



VITEK[®] 2

Automatyczny system do identyfikacji drobnoustrojów i oznaczania ich lekowrażliwości

CHARAKTERYSTYKA APARATU

VITEK[®] 2 jest przeznaczony dla dużych laboratoriów klinicznych, w których prowadzi się szybką diagnostykę mikrobiologiczną. Ze względu na liczbę testów, która maksymalnie może znaleźć się w aparacie na rynku występują 2 modele: VITEK[®] 2 60 (poj. max. 60 testów) i VITEK[®] 2 XL (poj. max. 120 testów). Technologia zastosowana w aparacie umożliwia otrzymywanie wyników jeszcze tego samego dnia. Unikalna metoda identyfikacji zastosowana w systemie, pozwala na zidentyfikowanie ponad 98% zwykle występujących izolatów klinicznych, jako pojedynczy takson. Zapewnia ona także najwyższe rozróżnienie pomiędzy gatunkami. W aktualnej wersji oprogramowania 9.02 znajduje się ponad 435 gatunków drobnoustrojów. Aparat pozwala na oznaczenie lekowrażliwości dla drobnoustrojów Gram ujemnych i Gram dodatnich oraz drożdżaków.

TESTY



Zminiaturyzowane, lekkie testy są oznaczone kodami kreskowymi, które zabezpieczają informacje oraz zapewniają maksymalną kontrolę procesu analizy. Kod pozwala także na połączenie karty z numerem pacjenta, zarejestrowanym w bazie danych. Substraty są dobrane w zestawy odpowiednie dla rodzaju oznaczanego drobnoustroju. Każdy z testów zawiera 64 dołki, w których znajdują się substraty biochemiczne (testy identyfikacyjne) lub antybiotyki wraz z podłożem (testy antybiogramowe). Do każdej karty, umieszczonej w oddzielnym opakowaniu, dołączone są rurki doprowadzające zawiesinę bakteryjną.

Wysoki poziom automatyzacji ogranicza czynności manualne do minimum oraz zapewnia optymalną wydajność pracy.

Parametry karty:

Waga – ok 15-16 gram.

Wymiary – wysokość $57\pm 0,1$ mm; szerokość $4\pm 0,1$ mm, długość $91\pm 0,1$ mm.

VITEK® 2 to zaawansowany technologicznie system przeznaczony do pracy w laboratorium mikrobiologicznym. Pozwala na oszczędność czasu poświęconego pracy manualnej, a także zapewnia szybkość otrzymywania wyników identyfikacji i antybiogramów.

BUDOWA APARATU

1. Komora inkubacyjno-pomiarowa
2. Stacja pracy (SCS ang. Smart Carrier Station)- opcjonalnie
3. VITEK STATION ALL-IN-ONE-PC- opcjonalnie
4. Komputer z monitorem*
5. Czytnik kodów kreskowych
6. UPS

SMART CARRIER STATION (SCS) lub VITEK STATION ALL-IN-ONE-PC



Jest to mała, skomputeryzowana stacja pracy, przeznaczona do przygotowania zawiesiny bakteryjnej o odpowiedniej gęstości, sprawdzanej densytometrem (DensiCHEK® Plus lub VITEK® DENSICHEK®**). Przechowuje ona dane o wykonywanych testach i przesyła informacje do systemu. Główną korzyścią zastosowania stacji pracy jest ograniczenie czasu podczas przygotowania prób i elektroniczne przesyłanie informacji do testów. SCS jest urządzeniem przenośnym, co pozwala na wykorzystanie jej według indywidualnych potrzeb laboratorium.

CZAS WYKONANIA OZNACZEŃ

- | | |
|--|---------------|
| 1. Pałeczki Gram ujemne: | 2 – 10 godzin |
| 2. Ziarniaki Gram dodatnie: | 2 – 8 godzin |
| 3. Bakterie beztlenowe oraz Corynebacterium: | 6 godzin |
| 4. Drożdżaki: | 18 godzin |
| 5. Neisseria, Haemophilus: | 6 godzin |

Wyniki ID/AST dla większości drobnoustrojów średnio w ciągu 5 – 8 godzin

*zestaw komputerowy HP RP5810 PCW 10 do oprogramowania VITEK® 2 System (V9.01/9.02)

**dostępny dla oprogramowania VITEK® 2 System (V9.01/9.02)

ZAKRES WYKONYWANYCH IDENTYFIKACJI

1. *Drobnoustroje Gram dodatnie*
2. *Drobnoustroje Gram ujemne*
3. *Bakterie beztlenowe oraz Corynebacterium*
4. *Drożdżaki*
5. *Neisseria, Haemophilus*

ZAKRES WYKONYWANYCH LEKOWRAŻLIWOŚCI

1. *Drobnoustroje Gram dodatnie*
2. *Drobnoustroje Gram ujemne*
3. *Grzybów drożdżopodobnych*

Ponadto na kartach można oznaczyć następujące mechanizmy oporności: MRSA, MRSE, VISA, GISA, VRE, VRSA, HLLAR, ESBL, MLSB, AmpC, produkcji karbapenemaz, które raportowane są przez Zaawansowany System Ekspertowy

ZAKRES WYKONYWANYCH LEKOWRAŻLIWOŚCI

Ocenie może podlegać większość antybiotyków mających aktualnie zastosowanie w terapii. Wynik badania lekowrażliwości podawany jest w kategoriach wrażliwości oraz za pomocą MIC (najmniejsze stężenie hamujące wzrost bakterii). Dzięki rozszerzonemu zakresowi najmniejszych stężeń hamujących możliwe jest wykrywanie niskiego poziomu oporności drobnoustrojów. System interpretuje wyniki lekowrażliwości w oparciu o najnowsze zalecenia CLSI oraz EUCAST. Oprogramowanie analizatora umożliwia wydrukowanie reguł eksperckich oraz ich stałą aktualizację zgodną z rekomendacjami EUCAST.

Interpretacja wyniku lekowrażliwości oraz jego zatwierdzanie odbywa się dzięki Zaawansowanemu Systemowi Ekspertowemu (ang. Advanced Expert System). Jest to jedyny na świecie system o takiej konstrukcji. Umożliwia on zatwierdzenie wyników w połączeniu z interpretacją terapeutyczną i komentarzami dotyczącymi opcji terapeutycznych. Jest to możliwe dzięki ogromnemu zakresowi danych umieszczonych w bazie AES. Liczą one 100 000 referencji, ponad 4000 fenotypów i 55 000 rozkładów MIC. Dane te zostały zgromadzone w oparciu o literaturę i wewnętrzne dane bioMérieux. Program AES dokonuje klinicznej interpretacji wyników lekowrażliwości oraz umożliwia wnioskowanie wyników dla dodatkowych antybiotyków, spełniając w ten sposób specyficzne wymagania lekarzy.

WYKONANIE ANALIZY



Przygotowanie podstawowej zawiesiny do badań odbywa się manualnie. Gęstość zawiesiny jest mierzona przy pomocy densytometru (DensiCHEK® Plus lub VITEK® DESICHEK®). Po umieszczeniu kasety z kartami w systemie, kody paskowe są odczytywane automatycznie, następnie przesyłane do bazy danych i łączone z odpowiednimi danymi o pacjentach. System automatycznie wykonuje rozcieńczenie do antybiogramów, napędza karty i ucina termicznie rurkę doprowadzającą zawiesinę, tworząc w pełni szczelną kartę testową. Po zakończeniu tej procedury karty są umieszczane w komorze inkubacyjno-pomiarowej aparatu.

System dokonuje odczytu każdej karty co 15 minut. Odczyt kart identyfikacyjnych odbywa się metodą kolorymetryczną, natomiast kart antybiogramowych metodą turbidymetryczną. Po otrzymaniu wyników testy są automatycznie usuwane z czytnika. System komputerowy wskazuje, jak dużo miejsc jest dostępnych dla nowych kart.

OPROGRAMOWANIE

Aparat został wyposażony w łatwe graficzne oprogramowanie, w pełni w języku polskim dla wersji oprogramowania VITEK® 2 System 9.01/9.02, opracowane w systemie WINDOWS, dzięki któremu dostęp do funkcji jest bardzo prosty. Składa się ono z części pozwalającej na wpisanie danych demograficznych pacjenta, nowoczesnego systemu ekspertowego, programu kontroli jakości oraz programu umożliwiającego włączenie systemu w sieć szpitala. Kody dostępu określone przez użytkownika pozwalają na ograniczenie poziomów dostępu do różnych funkcji. Ponadto dane mogą być przechowywane na odpowiednich nośnikach (CD).

System VITEK® 2 połączony jest z aplikacją VILINK dzięki czemu serwis aparatu może być realizowany również w sposób zdalny: możliwość szybszego reagowania i rozwiązywania problemów technicznych, udzielanie dodatkowych porad merytorycznych on-line, w tym doszkalanie użytkowników oraz przeprowadzanie przez bioMérieux obowiązkowych aktualizacji oprogramowania aparatu. Użytkownik zapewnia dostęp do łącza internetowego w celu zestawienia bezpiecznego kanału VPN.

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA INSTRUMENTÓW

VITEK® 2	
Parametr	Charakterystyka aparatu
<i>Wysokość</i>	<i>67 cm</i>
<i>Szerokość</i>	<i>100 cm</i>
<i>Głębokość</i>	<i>71 cm</i>
<i>Wolny odstęp:</i>	
<i>Minimalny po lewej i po prawej stronie</i>	<i>11 cm</i>
<i>Minimalny powyżej</i>	<i>21 cm</i>
<i>Masa</i>	<i>110 kg</i>
<i>Pojemność inkubatora</i>	<i>60 kart na inkubator</i>
<i>Temperatura inkubacji</i>	<i>35,5 °C ± 1 °C</i>

VITEK® 2 XL	
Parametr	Charakterystyka aparatu
<i>Wysokość</i>	<i>67 cm</i>
<i>Szerokość</i>	<i>140 cm</i>
<i>Głębokość</i>	<i>71 cm</i>
<i>Wolny odstęp:</i>	
<i>Minimalny po lewej i po prawej stronie</i>	<i>11 cm</i>
<i>Minimalny powyżej</i>	<i>21 cm</i>
<i>Masa</i>	<i>145 kg</i>
<i>Pojemność inkubatora</i>	<i>120 kart na inkubator</i>
<i>Temperatura inkubacji</i>	<i>35,5 °C ± 1 °C</i>