

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИОФИ
Руководитель ГЦИ СИ

руководитель ГЦИ СИ

Н. Н. Муравская
26 2003г.

—2003г.



Анализаторы для считывания и экспертной оценки антибиотикограмм “ОСИРИС” (OSIRIS)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25404-03</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы ADIL Instruments S.A., Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы для считывания и экспертной оценки антибиотикограмм “ОСИРИС” (OSIRIS), далее – анализаторы OSIRIS, предназначены для автоматизации диско - диффузионного метода определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным агентам. Анализаторы OSIRIS является измерительно – вычислительным комплексом, позволяющим автоматически измерять диаметры изображений окружностей зон ингибирования роста микроорганизмов. Измеренные значения служат основой для построения антибиотикограмм. Данный метод основан на использовании бумажных дисков, импрегнированных антибиотиками, помещенных в чашки Петри с микроорганизмами, растущими на агаризованной среде Мюллера - Хинтона.

Анализаторы OSIRIS используются для проведения эпидемиологических исследований (мониторинг изменений резистентности инфекционных штаммов), а также для оценки терапевтического эффекта, применяемых антибактериальных препаратов и разработки рекомендаций по рационализации антибактериальной терапии в лечебно - профилактических учреждениях МЗ РФ.

ОПИСАНИЕ

Анализатор OSIRIS состоит из светозащитного кожуха (темновой камеры), в котором установлены люминесцентный осветитель и цифровая CCD видеокамера, фиксирующая изображение в отраженном свете. Видеокамера (Sony TVI – 371 с разрешением 752 x 582 точек) подключена к специальной плате для оцифровывания изображения, установленной в компьютере с программным обеспечением.

Значения диаметров зон ингибиования роста микроорганизмов различными антибиотиками, измеренные с помощью анализатора OSIRIS, заносятся в базу данных и являются основой для формирования антибиотикограммы.

Анализатор OSIRIS позволяет осуществлять следующие операции:

- цифровое преобразование изображения, его анализ и измерение диаметра изображения окружности зоны ингибиования;

- определение чувствительности исследуемого микроорганизма к антибиотикам;
- ведение базы данных полученных антибиотикограмм и информации о пациентах;
- формирование единой базы данных для нескольких анализаторов и организация обмена данными с лабораторными информационными системами.

Анализатор OSIRIS выполнен в виде моноблока.

Система управления выполнена на базе IBM совместимого компьютера. Программное обеспечение анализатора OSIRIS работает под управлением операционной системы WIN – 95/98/ME.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений диаметра изображения окружности зоны ингибирования, мм 6-35

Предел допускаемого значения случайной составляющей погрешности измерения диаметра изображения окружности зоны ингибирования (СКО), мм 1

Предел допускаемого значения абсолютной погрешности измерения диаметра изображения окружности зоны ингибирования, мм 3

Питание от сети переменного тока:

- напряжение, В	220 ± 22
- частота, Гц	50 ± 1
- потребляемая мощность, ВА	35

Габаритные размеры (с выдвинутым столом),
(высота, длина, ширина), мм 620 x 323 x 490

Масса, кг 10

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C	18-32
- относительная влажность, %	до 80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор OSIRIS с принадлежностями:

- Анализатор изображения (имеджер) OSIRIS с темновой камерой и цифровой видеокамерой;
- Штанген - циркуль (каллипер): электронный измеритель зон ингибирования для ручного считывания;
- Компьютер специальный;
- Дисплей специальный i 2 ГБ;
- программное обеспечение;

7. Инструкция по монтажу и
наладке изображения

- набор коммуникационных и сетевых кабелей;
- Руководство по эксплуатации (Раздел 6. Методика поверки)

ПОВЕРКА

Поверку анализаторов OSIRIS осуществляют в соответствии с Методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в апреле 2003 года (раздел 6 Руководства по эксплуатации).

Для поверки анализатора OSIRIS используют штангенциркуль ШЦ-1-125-0,1 (ГОСТ 166-89). Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы ADIL Instruments S.A., Франция

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы для считывания и экспертной оценки антибиотикограмм “ОСИРИС” (OSIRIS), утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ фирма ADIL Instruments S.A., Франция.
3 Rue Denis Papin, ZA Du Mittelfeld, 67300 Shiltigheim, France.

ЗАЯВИТЕЛЬ ООО «Био-Рад Лаборатории»
РФ – 125167 Москва, Ленинградский проспект,
д. 37А, корп. 14, Бизнес – центр «Западный мост»,
тел. (095) 721 14 04,
факс (095) 721 14 12.
e-mail:postmaster@bio-rad.ru

Генеральный директор 000 «Био-Рад Лаборатории»

С.П. Павликов

