

ErbaExpert

Mikrobiologický expertní software pro vyhodnocení
a interpretaci mikroorganismů



Administrátorský manuál

Kat. č. INS00075

Datum poslední revize: 11/2025, UM/48/25A/F



Znalosti sdělené v tomto manuálu jsou nezbytné pro správný provoz softwaru. Proto věnujte pozornost tomuto manuálu.

Autorská práva

Copyright © Revidováno 2025 Erba Lachema, spol. s.r.o.

Všechna práva jsou vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez předchozího písemného povolení Erba Lachema, spol. s r.o. kopírována, přepisována nebo pozměňována do jiné podoby a to ani elektronicky, ani mechanicky, včetně fotokopírování a pořizování záznamů pro libovolné účely jiné než pro použití kupujícími.

Omezení a povinnosti

Informace obsažené v tomto dokumentu mohou být změněny či upraveny a nejsou pro Erba Lachema, spol. s.r.o. závazné. Provedené změny budou uvedeny v novém vydání této publikace.

Erba Lachema, spol. s.r.o. nenese žádnou odpovědnost za používání nebo nezávadnost přístrojů a softwaru, které nejsou dodány přímo výrobcem nebo oprávněným distributorem.

Obsah

1. OBECNÉ POKYNY A BEZPEČNOST	4
1.1 Administrátorský manuál	4
1.2 Symboly a označení	4
1.3 Oblast použití softwaru	5
1.4 Označení CE	5
1.4.1 Směrnice 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	5
2. ÚVOD	6
3. JAK POUŽÍVAT TUTO PŘÍRUČKU	6
4. INSTALACE SYSTÉMU	7
4.1 Instalace readeru ErbaScan	7
5. SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU	8
6. PŘIHLÁŠENÍ K SYSTÉMU	8
7. NASTAVENÍ SYSTÉMU	9
7.1 Obecné vlastnosti	9
7.2 Mód práce systému	10
7.2.1 Mód evidence pacientů, vzorků, izolátů a vyšetření	11
7.2.2 Mód evidence izolátů a vyšetření	11
7.2.3 Mód evidence identifikací	11
7.2.4 Mód evidence stanovení citlivosti	11
7.2.5 Mód import izolátů z LIS, export zpět do LIS	11
7.2.6 Mód import požadavků na vyšetření z LIS, export zpět do LIS	11
7.2.7 Mód volné identifikace kmenů nebo stanovení citlivosti bez uchování dat	12
7.2.8 Ostatní nastavení	12
7.3 Výběr evidovaných dat	13
7.4 Expertní systém	14
7.5 Komunikace LIS	16
7.6 Výstupy	17
7.7 Číselné řady	18
7.8 Přizpůsobení číselníků a diagnostických metod	19
7.8.1 Zdravotní pojišťovna	19
7.8.2 Diagnóza pacienta	19
7.8.3 Druh materiálu	20
7.8.4 Zasilající oddělení	20
7.8.5 Laboratoř zpracování	20
7.8.6 Kulturní médium	21
7.8.7 Diagnostikované taxony	21
7.8.8 Antibiotika	22
7.8.9 Předpisy primokultivace	23
7.8.10 Identifikační matice	24
7.8.11 Identifikační metody	25
7.8.12 Metody stanovení citlivosti	26
7.8.13 Diagnostické testy	27
7.8.14 Ostatní metody	27
7.8.15 Ostatní diagnostické testy	27
7.8.16 Readery	28
7.8.17 Kaskádový reporting ATB	29
7.9 Přizpůsobení dat kontroly kvality	29
7.9.1 Kontrolní kmeny	29
7.9.2 Standardní výsledky testů	30
7.10 Nastavení uživatelů a uživatelských rolí	31
7.10.1 Evidence uživatelů	31
7.10.2 Evidence uživatelských rolí	32
8. MÓDY PRÁCE SYSTÉMU	33
8.1 Mód evidence pacientů, vzorků, izolátů a vyšetření	33
8.2 Mód evidence izolátů a příslušných vyšetření	34
8.3 Mód evidence identifikací	34
8.4 Mód evidence stanovení citlivosti	34
8.5 Mód import izolátů z LIS, export zpět do LIS	35
8.6 Mód import požadavků na vyšetření z LIS, export zpět do LIS	35
8.7 Mód volné identifikace nebo stanovení citlivosti kmenů bez uchování dat	36
9. SPRÁVA A ÚDRŽBA SYSTÉMU	37
9.1 Systémový log	37
9.2 Chybový log	38
9.3 Log komunikace s LIS	39
9.4 Správa dat	39
9.4.1 Správa a údržba dat	40
9.4.2 Archivace dat	40
9.4.3 Obnovení dat z archívu	41
10. POJMY A ZKRATKY	42
10.1 Použité pojmy	42
10.2 Zkratky	42



1. Obecné pokyny a bezpečnost

1.1 Administrátorský manuál

Administrátorský manuál pro vyhodnocení a interpretaci mikroorganismů byl napsán pro administrátora a poskytuje informace o softwaru a jeho základním nastavení. Příručka obsahuje instrukce pro instalaci, provoz a běžnou údržbu softwaru.

Před zahájením používání softwaru si prosím přečtete celou příručku. Příručku uložte tak, aby k ní uživatelé měli umožněn přístup, kdykoliv bude potřeba.

1.2 Symboly a označení

Tyto symboly Vám mají poskytnout základní informace a upozornit Vás na možné nebezpečí.



In vitro diagnostics device



Výstraha: nebezpečí od biologické látky



Výstraha: nebezpečí poškození vašeho zdraví
nebo vašeho bezprostředního okolí



Výrobce



Datum výroby



Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení

1.3 Oblast použití softwaru

ErbaExpert je expertní mikrobiologický software umožňující interpretaci a expertní analýzu mikrobiologických vzorků v souladu s mezinárodními standardy EUCAST a CLSI.

Software může být provozován pouze pracovníky, kteří jsou proškoleni v jeho používání.

Software může být používán pouze v souladu s určenou oblastí použití.



Bude-li uživatelem zařízení použito jiným způsobem, než je výrobcem určeno, může být ochrana poskytovaná zařízením narušena.

Provedení softwaru je v souladu s normami EU.

1.4 Označení CE



Na základě níže uvedených směrnic a informací v příručce nese produkt označení CE.

1.4.1 Směrnice 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Byla provedena analýza řízení rizik pro tento software. Tato analýza je součástí ISO dokumentace společnosti a CE dokumentace k software.

2. Úvod

Informační systém ErbaExpert je laboratorní informační systém, sloužící k identifikaci kmenů mikroorganismů izolovaných ze vzorků klinického materiálu, stanovení jejich citlivosti k antibiotikům a vyhodnocení výsledků pomocí expertního systému založeného na datech EUCAST a CLSI.

3. Jak používat tuto příručku

Tato příručka popisuje postupy, prováděné administrátorem systému, při instalaci, nastavení, správě a údržbě systému ErbaExpert.

Instalace systému je popsána v kapitole [Instalace systému](#).

Jako první (po instalaci a zprovoznění systému) je nutné provést nastavení systému podle potřeb konkrétního pracoviště. Postup nastavení a dostupné možnosti jsou popsány v kapitole [Nastavení systému](#).

V kapitole [Nastavení uživatelů a uživatelských rolí](#) lze nastavit uživatelská práva k přístupu k systému.

V průběhu nastavení systému (viz výše) je nastaven jeden z módů práce systému. Sumární přehled procesů podporovaných jednotlivými módy je uveden v kapitole [Módy práce systému](#). Pro každý mód je popsán typický postup prací včetně návazností jednotlivých procesů. Pro každý proces je pak zařazen odkaz na detailní popis průchodu procesem; detailní popisy průvodců jsou uvedeny v příručce uživatele systému v kapitole [Popis průvodců systému](#).

Tato příručka dále obsahuje základní postupy při správě systému (kapitola [Správa systému](#)).

4. Instalace systému

Veškeré akce, spojené s instalací systému ErbaExpert, lze provádět pouze s oprávněními správce systému.

Před instalací systému ověřte, zda cílový počítač splňuje požadavky pro instalaci:

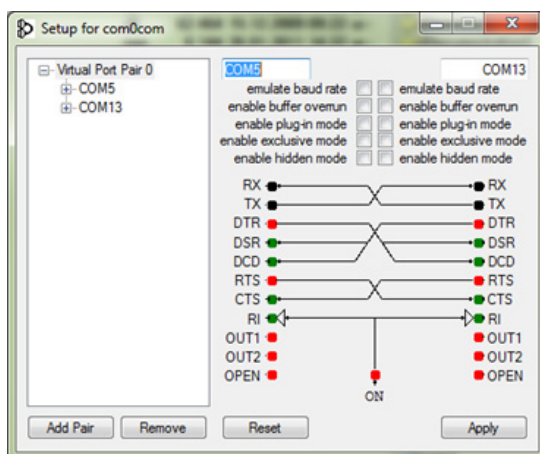
- procesor Pentium IV a vyšší
- operační paměť 256 MB a více
- volné místo na disku min. 50 MB
- operační systém Windows Vista a vyšší
- rozlišení monitoru 1400 x 900, true color

Instalace systému je zahájena spuštěním souboru setup.exe z instalačního média. Při instalaci se řiďte pokyny průvodce instalací.

4.1 Instalace readeru ErbaScan

Před použitím readeru ErbaScan je nutné nastavit virtuální port počítače.

Po spuštění průvodce nastavení virtuálního portu, který se nalézá na adrese C:\Program Files (x86)\com0com\setupg.exe, se objeví následující formulář:



- v pravém horním textovém poli vepište port „COM13“.
- v levém horním textovém poli postupně vepisujte porty od COM1 až po COM10. V okamžiku, kdy je port v levém poli zobrazen modře, stiskněte tlačítko Apply a uložte virtuální pár.

Po spuštění systému nastavte port readeru (viz [Readery](#)). Použijte hodnotu LEVÉHO pole.

5. Spuštění systému

Informační systém ErbaExpert spustíte kliknutím na ikonu systému, umístěnou na pracovní ploše Vašeho počítače:



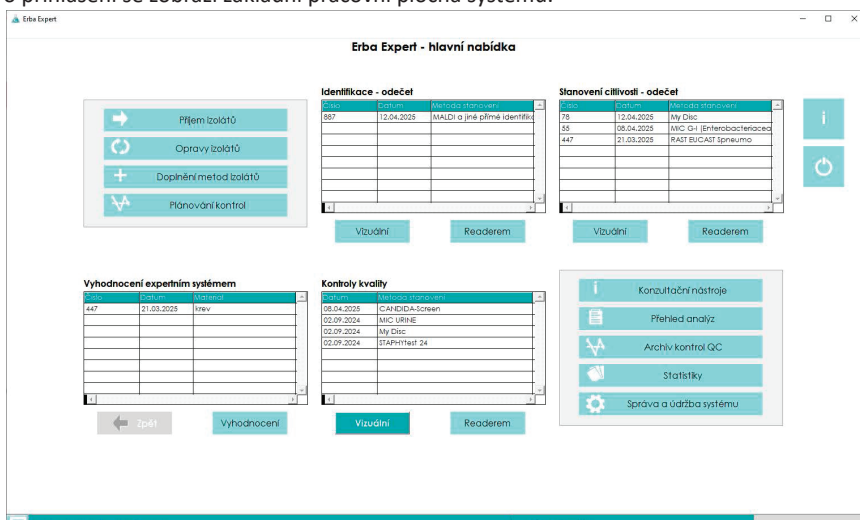
Zároveň se spuštěním systému dojde ke spuštění inteligentního rozhraní pro fotometry, využívaného systémem pro komunikaci s připojeným fotometrem (readerem).

6. Přihlášení k systému

Systém je po instalaci defaultně nastaven bez přihlašování uživatelů.

Při nastavení přihlašování uživatelů (viz [Obecné vlastnosti](#)) se po spuštění systému jako první objeví obrazovka přihlášení uživatele. Systém zpřístupní všechny uživatelské akce dostupné zvolenému uživateli pouze po zadání hesla.

Po přihlášení se zobrazí základní pracovní plocha systému.



Kliknutím na ikonu ukončení systému vpravo dole lze systém opustit.



Kliknutím na ikonu odhlášení lze přihlásit jiného uživatele.

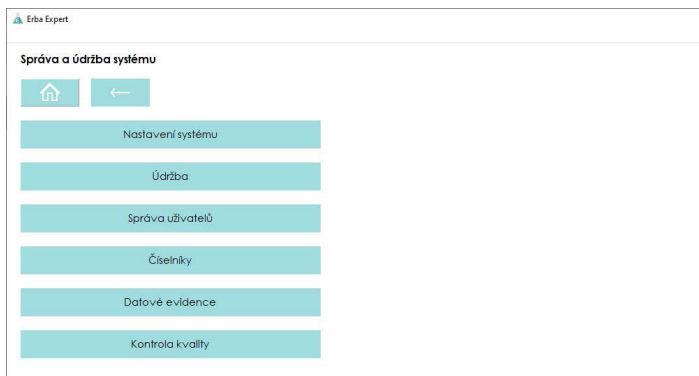


Kliknutím na ikonu informací lze zobrazit informace o systému (verze, identifikace pomocí Product ID)

7. Nastavení systému

Systém umožňuje nastavení systému podle potřeb konkrétního pracoviště.

Nabídku nastavení systému lze spustit z panelu nabídek vo dole kliknutím na tlačítko **Správa a údržba systému**.



Ve formuláři **Nastavení možností** lze nastavit většinu volitelných vlastností systému.

7.1 Obecné vlastnosti

V záložce **Obecné vlastnosti** lze nastavit některé základní vlastnosti systému:

Přihlašovat se heslem – zapíná evidenci uživatelů a uživatelských rolí.

Logování činnosti uživatelů – umožňuje logování vybraných změn způsobených činností uživatelů (změny dat, vložení a smazání dat, změny přístupových práv apod.).

Nastavit stanici při startu programu – při startu programu je nastavena stanice vyšetření (laboratorní stanice)

Identifikace pracoviště – umožňuje vložit do jednotlivých řádků požadované informace, které se budou vypisovat v záhlaví sestav. V případě, že není vyplněno nebo není zapnuta volba *Vypisovat identifikaci pracoviště*, sestavy (určené pro odeslání) se vypisují bez těchto informací.

Možnosti programu ErbaExpert

Obecné vlastnosti | **Mód systému** | Výběr evidovaných dat | Expertní systém | Komunikace LS | Výstupy | Číselné řady

☐ Zobrazovat úvodní informace
☐ Přihlašovat se heslem
☒ Logování činnosti uživatelů
☐ Nastavit stanici při startu programu

Umístění adresáře archivu dat:
 ...

Identifikace pracoviště

Název

Ulice

Město PSČ

Telefon

Fax

e-mail

☒ Vypisovat identifikaci pracoviště

OK Storno Nápověda

7.2 Mód práce systému

V záložce lze nastavit základní mód práce v systému (podporované procesy zpracování dat).

Možnosti programu ErbaExpert

Obecné vlastnosti | **Mód systému** | Výběr evidovaných dat | Expertní systém | Komunikace LS | Výstupy | Číselné řady

☐ Evidence pacientů, vzorků, izolátů a vyšetření
☒ Evidence izolátů a příslušných vyšetření
☐ Pouze evidence identifikací
☐ Pouze evidence stanovení citlivosti
☐ Import dat izolátů z LS, evidence příslušných vyšetření, export zpět do LS
☐ Import požadavků na vyšetření z LS, export výsledků zpět do LS
☐ Pouze volné identifikace a stanovení citlivosti kmenů bez uchování dat

☒ Odečítat vyšetření identifikací a stanovení citlivosti vizuálně
☒ Odečítat vyšetření identifikací a stanovení citlivosti readerem
 Používaný reader **Readery**

☒ Umožnit zápis přímé identifikace kmenů
☐ Použít pouze přímé identifikace
☒ Zadávat výsledky přímé identifikace při příjmu izolátů
☒ Hodnotit výsledky vyšetření expertním systémem
☒ Umožnit manuální doplnění fenotypových skupin taxonů
☒ Umožnit volné identifikace a stanovení citlivosti bez zápisu do dat
☐ Umožnit odečty ostatních diagnostických metod
☒ Používat modul kontroly kvality

Do systému jsou manuálně vkládány údaje o přijatých izolátech, pro které jsou stanoveny požadované diagnostické metody. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem. Na zůvěr jsou výsledky všech diagnostických metod pro daný vzorek posuzovány expertním systémem.

OK Storno Nápověda

Uživatel zvolí jeden z následujících módů:

7.2.1 Mód evidence pacientů, vzorků, izolátů a vyšetření

Mód umožňuje manuálně vkládat údaje o přijatých vzorcích a pacientech, automaticky stanovit primokultivace vzorku (na základě nastavených předpisů) a po jejich odečtu evidovat izoláty s požadovanými diagnostickými metodami. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr mohou být výsledky diagnostických metod posouzeny expertním systémem.

7.2.2 Mód evidence izolátů a vyšetření

Mód umožňuje manuálně vkládat údaje o přijatých izolátech, pro které jsou stanoveny požadované diagnostické metody. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr mohou být výsledky diagnostických metod posouzeny expertním systémem.

7.2.3 Mód evidence identifikací

Mód umožňuje manuálně vkládat údaje o provedených identifikacích. Výsledky identifikací jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem.

7.2.4 Mód evidence stanovení citlivosti

Mód umožňuje manuálně vkládat údaje o provedených stanoveních citlivosti. Výsledky stanovení citlivosti jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem.

7.2.5 Mód import izolátů z LIS, export zpět do LIS

Mód umožňuje příjem dat jednotlivých izolátů z laboratorního informačního systému, pro které jsou v systému stanoveny požadované diagnostické metody. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr jsou výsledky odeslány zpět do LIS.

7.2.6 Mód import požadavků na vyšetření z LIS, export zpět do LIS

Mód umožňuje příjem dat požadovaných vyšetření z laboratorního informačního systému. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr jsou výsledky odeslány zpět do LIS.

7.2.7 Mód volné identifikace kmenů nebo stanovení citlivosti bez uchování dat

Systém umožní pouze manuální odečet identifikací nebo stanovení citlivosti. Data nejsou ukládána do dat systému.

7.2.8 Ostatní nastavení

V záložce Mód systému se dále nachází několik zaškrtnutých polí, upřesňujících uvedené nastavení systému:

Odečítat vyšetření vizuálně – umožňuje vizuální odečet metod stanovení citlivosti identifikačních metod. V případě, že je zvoleno odečítání readerem, lze vizuální odečty zakázat.

Odečítat vyšetření readerem – umožňuje automatický odečet readerem pro metody stanovení citlivosti i identifikační metody.

Používaný reader – při volbě možnosti odečítání readerem, lze zvolit používaný reader ze seznamu implementovaných readerů.

Umožnit zápis přímé identifikace kmenů – umožňuje přímý zápis výsledků identifikací ze seznamu dostupných evidovaných taxonů. Tento postup lze využít např. při ručním přenosu výsledků z jiných souprav.

Použít pouze přímé identifikace – pro vstup výsledků identifikací lze použít pouze zápis přímé identifikace kmenů; nelze použít identifikaci pomocí diagnostických kitů.

Hodnotit výsledky vyšetření expertním systémem – umožňuje vyhodnocení výsledků expertním systémem u izolátů se stanovenými výsledky identifikace a hodnoty MIC/diskových zón.

Umožnit manuální doplnění fenotypových skupin taxonů – umožňuje během vyhodnocení výsledků expertním systémem doplnit u izolátů fenotypové skupiny, zjištěné jinými testy.

Umožnit volné identifikace bez zápisu do dat – umožňuje použití ad-hoc identifikací; výsledky takových stanovení nejsou uchovávány systémem.

Umožnit odečty ostatních diagnostických metod – umožňuje použití ostatních diagnostických metod (metod neužívaných k identifikaci nebo stanovení citlivosti k ATB).

Používat modul kontroly kvality – umožňuje využívání modulu kontroly kvality, sloužícího k ověření funkčnosti diagnostických souprav pomocí kontrolních kmenů.

7.3 Výběr evidovaných dat

V záložce lze zvolit, která data o vzorku a pacientovi budou evidována v systému. Kromě údaje o laboratoři (stanici) vyšetření se údaje týkají pouze módu evidence pacientů a vzorků.

Uživatel sám zvolí povinné (bude systémem striktně vyžadován) nebo volitelné (systém upozorní na jeho nevyplnění, ale umožní pokračování procesu) údaje.

Při označení laboratoře (stanice) zpracování jako povinného pole, bude identifikace laboratoře zpracování vyžadována ve všech vstupech. Data pro jednotlivé stanice budou zpracovávána odděleně.

Možnosti programu Erba Expert

Obsah: Obecné vlastnosti | Mód programu | **Výběr evidovaných dat** | Expertní systém | Komunikace LIS | Výstupy

Data vzorku

Evidovaný údaj	Povinný	Volitelný
Čas doručení do laboratoře	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Číslo vzorku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum a čas odběru	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnóza pacienta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druh materiálu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifikace pacienta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kultivační médium	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laboratoř zpracování	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ošetřující lékař	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Označení izolátu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Průvodní označení vzorku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

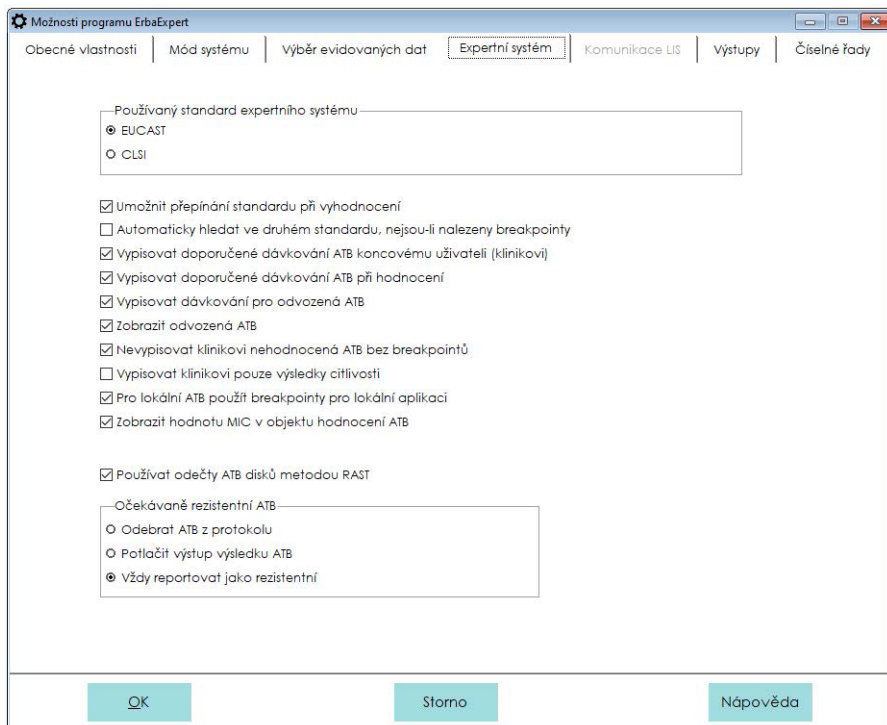
Data pacienta

Evidovaný údaj	Povinný	Volitelný
Interní kód pacienta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jméno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pohlaví	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Příjmení	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rodné číslo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OK Storno Náповěда

7.4 Expertní systém

V záložce lze nastavit vlastnosti expertního systému. Záložka je přístupná pouze v případě, kdy je nastaven požadavek hodnocení expertním systémem.



The screenshot shows the 'Možnosti programu ErbaExpert' dialog box with the 'Expertní systém' tab selected. The dialog has several tabs: 'Obecné vlastnosti', 'Mód systému', 'Výběr evidovaných dat', 'Expertní systém', 'Komunikace LIS', 'Výstupy', and 'Číselné řady'. The 'Expertní systém' tab contains the following settings:

- Používaný standard expertního systému:** A group box containing two radio buttons: ☒ EUCAST and ☐ CLSI.
- Umožnit přepínání standardu při vyhodnocení:** A checked checkbox.
- ☐ Automaticky hledat ve druhém standardu, nejsou-li nalezeny breakpointy
- ☒ Vypisovat doporučené dávkování ATB koncovému uživateli (klinikovi)
- ☒ Vypisovat doporučené dávkování ATB při hodnocení
- ☒ Vypisovat dávkování pro odvozená ATB
- ☒ Zobrazit odvozená ATB
- ☒ Nevypisovat klinikovi nehodnocená ATB bez breakpointů
- ☐ Vypisovat klinikovi pouze výsledky citlivosti
- ☒ Pro lokální ATB použít breakpointy pro lokální aplikaci
- ☒ Zobrazit hodnotu MIC v objektu hodnocení ATB
- ☒ Používat odečty ATB disků metodou RAST
- Očekávaně rezistentní ATB:** A group box containing three radio buttons: ☐ Odebrat ATB z protokolu, ☐ Potlačit výstup výsledku ATB, and ☒ Vždy reportovat jako rezistentní.

At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Storno', and 'Nápověda'.

Používaný standard expertního systému – umožňuje zvolit standard EUCAST nebo CLSI, které jsou v systému k dispozici.

Umožnit přepínání standardu – umožňuje přepínat použitý standard hodnocení v průběhu vyhodnocení izolátu.

Automaticky hledat ve druhém standardu – umožňuje automaticky dohledat data pro hodnocení citlivosti ve druhém standardu v případě, kdy pro aktuálně nastavený (viz volba Používaný standard) nejsou data k dispozici.

Vypisovat doporučené dávkování ATB koncovému uživateli (klinikovi) – umožňuje vypisovat doporučená dávkování ATB, nalezená pro daný případ, v sestavě pro koncového uživatele.

Vypisovat doporučené dávkování ATB při hodnocení – umožňuje vypisovat doporučená dávkování ATB personálu laboratoře, provádějícímu hodnocení.

Vypisovat dávkování pro odvozená ATB – vypsat doporučené dávkování i pro ATB, odvozená z analyzovaných dat.

Zobrazit odvozená ATB – vypsat odvozená ATB na stránce vyhodnocení expertního systému.

Nevypisovat klinikovi nehodnocená ATB bez breakpointů – pokud ATB nelze hodnotit, nevypisuje se, i přestože existuje MIC.

Vypisovat klinikovi pouze výsledky citlivosti – v protokolu pro klinika jsou uvedeny pouze citlivosti beze všech ostatních hlášení.

Pro lokální ATB použít breakpointy pro lokální aplikaci – je-li izolát označen příznakem požadované lokální aplikace ATB, budou použity breakpointy pro lokální aplikaci.

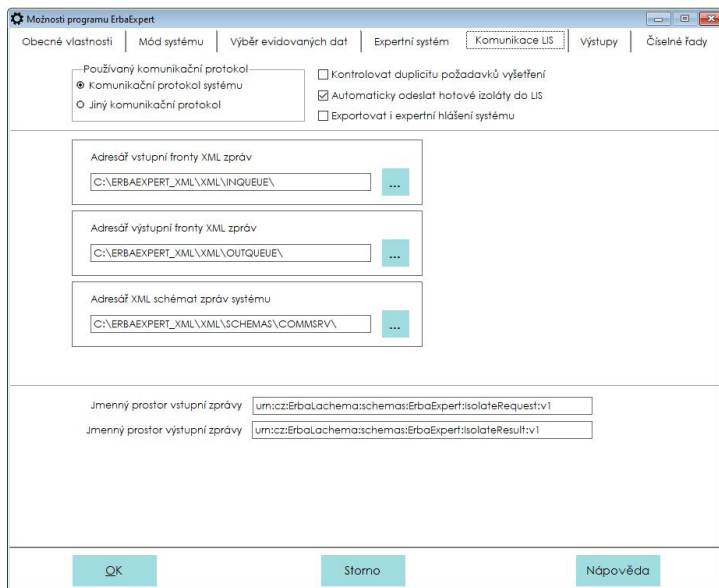
Zobrazit hodnotu MIC v objektu hodnocení ATB – ve formuláři expertního systému jsou v objektech výsledků citlivosti jednotlivých ATB uvedeny MIC / průměry zón.

Používat odečty ATB disků metodou EUCAST RAST – nastaví možnost využívání metody RAST (Rapid Antibiotic Sensitivity Testing) standardu EUCAST. Metoda RAST podporuje odečty diskové citlivosti přímo z kultivací krve po 4, 6 a 8 hodinách.

Očekávaně rezistentní ATB - nastavuje chování systému při výskytu očekávaně rezistentních ATB.

7.5 Komunikace LIS

V záložce lze nastavit komunikaci s externím laboratorním informačním systémem (LIS). Záložka je přístupná pouze v případě, že uživatel nastaví mód umožňující komunikaci s LIS.



The screenshot shows the 'Možnosti programu ErbaExpert' dialog box with the 'Komunikace LIS' tab selected. The 'Používaný komunikační protokol' section has 'komunikační protokol systému' selected. The 'Kontrolovat duplicitu požadavků vyšetření' checkbox is unchecked, while 'Automaticky odeslat hotové izoláty do LIS' and 'Exportovat i expertní hlášení systému' are checked. The 'Adresář vstupní fronty XML zpráv' is set to 'C:\ERBAEXPERT_XML\XML\INQUEUE\'. The 'Adresář výstupní fronty XML zpráv' is set to 'C:\ERBAEXPERT_XML\XML\OUTQUEUE\'. The 'Adresář XML schémat zpráv systému' is set to 'C:\ERBAEXPERT_XML\XML\SCHEMAS\COMMSRV\'. The 'Jmenný prostor vstupní zprávy' and 'Jmenný prostor výstupní zprávy' are both set to 'urn:cz:ErbaLachemaschemas:ErbaExpert:isolateRequest:vl'. The 'OK', 'Storno', and 'Nápověda' buttons are at the bottom.

Systém ErbaExpert má vestavěný vlastní komunikační protokol, umožňující komunikaci s externími informačními systémy. Protokol je založen na předávání zpráv XML mezi LIS a systémem ErbaExpert. Detailní popis komunikačního protokolu je dostupný v separátní dokumentaci rozhraní ErbaExpert.

Používaný komunikační protokol – přepínač nastavuje komunikační protokol použitý pro komunikaci s LIS. Při nastavení protokolu ErbaExpert se musí systém LIS na vstupu a výstupu přizpůsobit pravidlům komunikace, stanoveným v dokumentaci rozhraní ErbaExpert.

Při využití možnosti *Vlastní komunikační protokol* je vždy nutné dodatečné přizpůsobení systému ErbaExpert pravidlům použitého protokolu; obvykle je nutné vytvořit komponentu rozhraní mezi LIS a ErbaExpert. V případě použití vlastního komunikačního protokolu kontaktujte vždy dodavatele systému.

Automaticky odeslat hotové izoláty do LIS – vyhodnocené izoláty jsou okamžitě po uložení odeslány do LIS.

Kontrolovat duplicitu požadavků vyšetření – pokud je z LIS zaslán opakovaný požadavek na vyšetření stejnou metodou pro stejný izolát, je požadavek ignorován.

Exportovat i expertní hlášení systému – do XML zprávy odesílané systémem jsou zařazeny i veškeré expertní zprávy systému ErbaExpert.

Adresář vstupní fronty XML zpráv – definuje adresář, který slouží jako vstupní fronta zpráv systému. LIS vkládá do této fronty požadavky na vyšetření a systém ErbaExpert je průběžně vyzdvihuje a zpracovává. Adresář může být umístěn kdekoli na síti; musí být přístupný pro LIS i ErbaExpert pro čtení i zápis.

Adresář XML schémat zpráv systému – definuje adresář schémat zpráv systému. Schémata slouží k validaci vstupních a výstupních zpráv. Adresář může být umístěn kdekoli na síti; musí být přístupný pro LIS i ErbaExpert pro čtení.

Jmenné prostory zpráv – slouží jako identifikace používané verze komunikačního protokolu.

7.6 Výstupy

V záložce lze nastavit některé vlastnosti výstupů systému.

Implicitní výstup pro expertní systém – definuje, která sestava bude použita jako výstup systému v případě, kdy jako definitivní výsledek slouží výstup expertního systému.

The screenshot shows the 'Možnosti programu ErbaExpert' dialog box with the 'Výstupy' (Outputs) tab selected. The dialog has several tabs: 'Obecné vlastnosti', 'Mód systému', 'Výběr evidovaných dat', 'Expertní systém', 'Komunikace LIS', 'Výstupy', and 'Číselné řady'. The 'Výstupy' tab contains the following settings:

- Implicitní výstup pro expertní systém:** A dropdown menu set to 'Jednoduchý výpis výsledků expertního systému'. A checkbox 'Používat kaskádový reporting výsledků ATB' is unchecked.
- Implicitní výstup pro identifikační metody:** A dropdown menu set to 'Identifikovaný taxon s výsledky testů'. A checkbox 'Tisk všech izolátů v dávce' is unchecked.
- Implicitní výstup pro metody stanovení citlivosti k ATB:** A dropdown menu set to 'Izolát s výsledky metod stanovení citlivosti k ATB'.
- Implicitní výstup pro ostatní diagnostické metody:** A dropdown menu.
- Časové členění výstupů:** Radio buttons for 'Měsíc', 'Čtvrtletí' (selected), and 'Rok'.
- Seřazení seznamů ATB v reportech:** Radio buttons for 'řazení podle abecedy' (selected) and 'řazení podle pořadí v sestavě'.
- Směrování výstupů:** Radio buttons for 'obrazovka' and 'tiskárna' (selected).

At the bottom right of the dialog is a button labeled 'Nastavení tiskárny'. At the very bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Storno', and 'Nápověda'.

Implicitní výstup pro identifikační metody – definuje, která sestava bude použita jako výstup systému v případě, kdy jako definitivní výsledek slouží identifikace neznámého kmene.

Používat kaskádový reporting výsledků ATB – je použita metodika kaskádového reportingu CLSI.

Tisk všech izolátů v dávce – definuje, zda při výstupech identifikací budou tisknuty všechny izoláty v jedné sestavě, nebo zda se budou výsledky izolátů tisknout jednotlivě.

Implicitní výstup pro metody stanovení citlivosti – definuje, která sestava bude použita jako výstup systému v případě, kdy jako definitivní výsledek slouží stanovení MIC nebo průměru diskových zón neznámého kmene.

Implicitní výstup ostatní diagnostické metody – definuje, která sestava bude použita jako výstup systému v případě ostatních diagnostických metod.

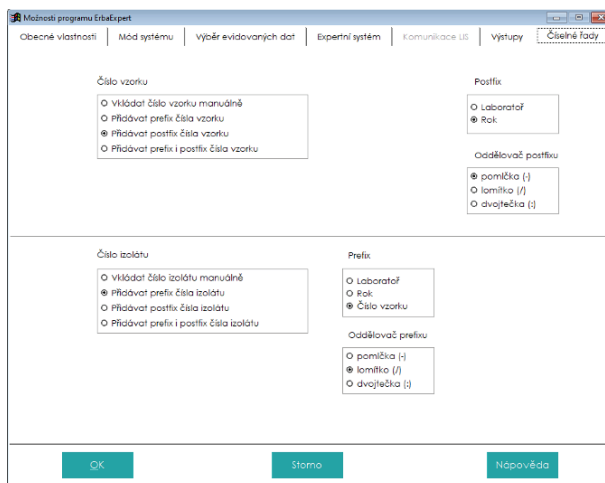
Časové členění výstupů – udává, jaké bude předvolené časové členění výstupů v modulu statistik.

Směrování výstupů – přepínačem lze stanovit primární směrování výstupů systému. Pokud je stanoveno směrování na obrazovku, může uživatel stále (po prohlédnutí sestavy) vytisknout výstup na tiskárnu.

Nastavení tiskárny – tlačítkem lze nastavit vlastnosti tiskárny, dostupných operačnímu systému počítače, na kterém běží systém ErbaExpert.

7.7 Číselné řady

Záložka umožňuje definovat způsob vytváření číselných řad vzorků a izolátů. Jak pro číslo vzorku, tak pro číslo izolátu je možno definovat prefix a / nebo postfix čísla vzorku / izolátu z nabízených možností. Čísla jsou automaticky generována při zadávání vzorků / izolátů.



7.8 Přizpůsobení číselníků a diagnostických metod

Důležitým krokem při nastavení systému je přizpůsobení číselníků a metod vyšetření. Přístup k jednotlivým číselníkům a metodám je možný z panelu nabídek vpravo dole kliknutím na tlačítko *Správa a údržba systému / Číselníky* nebo *Správa a údržba systému / Datové evidence*.

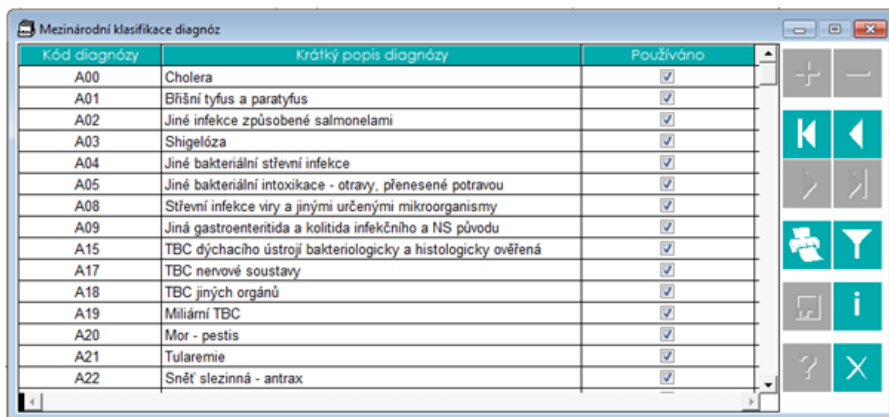
Rozsah zobrazených přístupných číselníků a metod je závislý na módu systému (viz Mód práce systému). Pro každý číselník, případně skupinu metod, je dále uvedena podmínka, při které je lze prohlížet/editovat.

7.8.1 Zdravotní pojišťovna

Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Výběr evidovaných dat](#) povoleno zadávání zdravotní pojišťovny pacienta. Záznamy číselníku lze přidávat, editovat i rušit.

7.8.2 Diagnóza pacienta

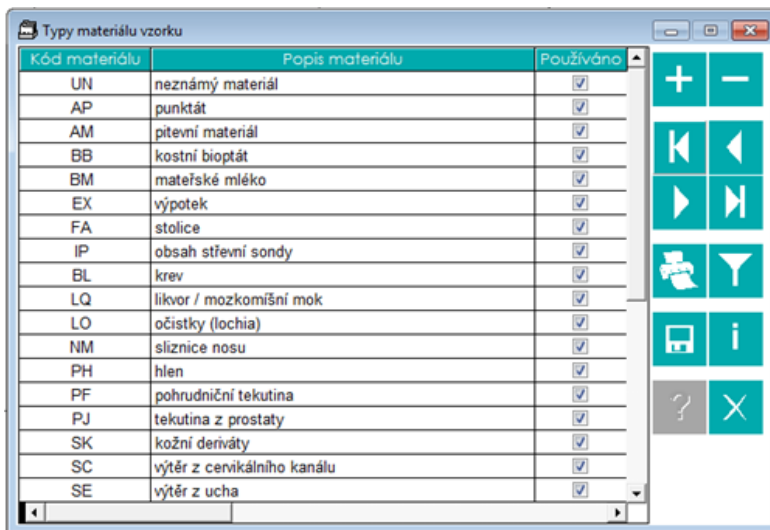
Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Výběr evidovaných dat](#) povoleno zadávání diagnózy pacienta. Záznamy číselníku lze pouze editovat. Sloupec *Používáno* udává, zda tato položka číselníku bude používána v systému (položku lze zakázat).



Kód diagnózy	Krátký popis diagnózy	Používáno
A00	Cholera	<input checked="" type="checkbox"/>
A01	Břišní tyfus a paratyfus	<input checked="" type="checkbox"/>
A02	Jiné infekce způsobené salmonelami	<input checked="" type="checkbox"/>
A03	Shigelóza	<input checked="" type="checkbox"/>
A04	Jiné bakteriální střevní infekce	<input checked="" type="checkbox"/>
A05	Jiné bakteriální intoxikace - otravy, přenesené potravou	<input checked="" type="checkbox"/>
A08	Střevní infekce viry a jinými určenými mikroorganismy	<input checked="" type="checkbox"/>
A09	Jiná gastroenteritida a kolitida infekčního a NS původu	<input checked="" type="checkbox"/>
A15	TBC dýchacího ústrojí bakteriologicky a histologicky ověřená	<input checked="" type="checkbox"/>
A17	TBC nervové soustavy	<input checked="" type="checkbox"/>
A18	TBC jiných orgánů	<input checked="" type="checkbox"/>
A19	Milární TBC	<input checked="" type="checkbox"/>
A20	Mor - pestis	<input checked="" type="checkbox"/>
A21	Tularemie	<input checked="" type="checkbox"/>
A22	Sněť slezinná - antrax	<input checked="" type="checkbox"/>

7.8.3 Druh materiálu

Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Výběr evidovaných dat](#) povoleno zadávání zdrojového materiálu vzorku. Záznamy číselníku lze přidávat, editovat a rušit. Sloupec *Používáno* udává, zda tato položka číselníku bude používána v systému (položku lze zakázat).



Kód materiálu	Popis materiálu	Používáno
UN	neznámý materiál	<input checked="" type="checkbox"/>
AP	punktát	<input checked="" type="checkbox"/>
AM	pítevní materiál	<input checked="" type="checkbox"/>
BB	kostní biotát	<input checked="" type="checkbox"/>
BM	mateřské mléko	<input checked="" type="checkbox"/>
EX	výpotek	<input checked="" type="checkbox"/>
FA	stolice	<input checked="" type="checkbox"/>
IP	obsah střední sondy	<input checked="" type="checkbox"/>
BL	krev	<input checked="" type="checkbox"/>
LQ	likvor / mozkomíšní mok	<input checked="" type="checkbox"/>
LO	očistky (lochia)	<input checked="" type="checkbox"/>
NM	sliznice nosu	<input checked="" type="checkbox"/>
PH	hlen	<input checked="" type="checkbox"/>
PF	pohrudniční tekutina	<input checked="" type="checkbox"/>
PJ	tekutina z prostaty	<input checked="" type="checkbox"/>
SK	kožní deriváty	<input checked="" type="checkbox"/>
SC	výtěr z cervikálního kanálu	<input checked="" type="checkbox"/>
SE	výtěr z ucha	<input checked="" type="checkbox"/>

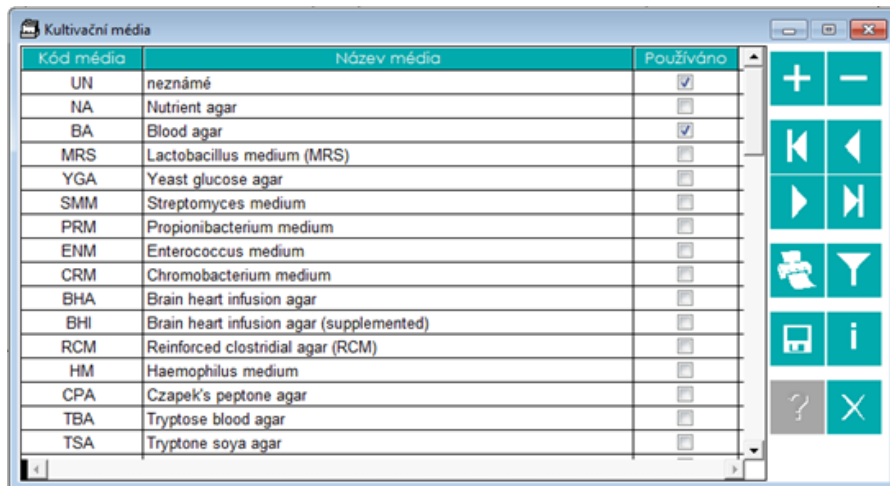
7.8.4 Zasílající oddělení

Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Výběr evidovaných dat](#) povoleno zadávání oddělení, ze kterého byl vzorek k vyšetření zaslán. Záznamy číselníku lze přidávat, editovat i rušit.

7.8.5 Laboratoř zpracování

Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Výběr evidovaných dat](#) povoleno zadávání laboratoře (stanice), ve které bude dále vzorek/izolát zpracován. Záznamy číselníku lze přidávat, editovat i rušit.

7.8.6 Kultivační médium



Kód média	Název média	Používáno
UN	neznámé	<input checked="" type="checkbox"/>
NA	Nutrient agar	<input type="checkbox"/>
BA	Blood agar	<input checked="" type="checkbox"/>
MRS	Lactobacillus medium (MRS)	<input type="checkbox"/>
YGA	Yeast glucose agar	<input type="checkbox"/>
SMM	Streptomyces medium	<input type="checkbox"/>
PRM	Propionibacterium medium	<input type="checkbox"/>
ENM	Enterococcus medium	<input type="checkbox"/>
CRM	Chromobacterium medium	<input type="checkbox"/>
BHA	Brain heart infusion agar	<input type="checkbox"/>
BHI	Brain heart infusion agar (supplemented)	<input type="checkbox"/>
RCM	Reinforced clostridial agar (RCM)	<input type="checkbox"/>
HM	Haemophilus medium	<input type="checkbox"/>
CPA	Czapek's peptone agar	<input type="checkbox"/>
TBA	Tryptose blood agar	<input type="checkbox"/>
TSA	Tryptone soya agar	<input type="checkbox"/>

Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Výběr evidovaných dat](#) povoleno zadávání zdrojového materiálu vzorku. Záznamy číselníku lze přidávat, editovat a rušit. Sloupec *Používáno* udává, zda tato položka číselníku bude používána v systému (položku lze zakázat).

7.8.7 Diagnostikované taxony

Číselník je přístupný, pokud je v nastavení [Mód práce systému](#) povolena identifikace izolátů. Záznamy číselníku lze pouze prohlížet.

7.8.8 Antibiotika

Antibiotika		Procházení dat	Editace dat
Zkratka	Název antibiotika		
AMK	amikacin		
AMX	amoxicilin		
AMC	amoxicilin-klavulanová kyselina		
AMP	ampicilin		
AMS	ampicilin-sulbaktam		
AZM	azitromycin		
AZL	azlocilin		
AZT	aztreonam		
CAR	karbenicilin		
CEC	cefaklor		
CFR	cefadroxil		
FAM	cefamandol		
CFZ	cefazolin		
CDR	cefdinir		
CDN	cefditoren		
CEP	cefepim		
FET	cefetamet		
CFM	cefixim		
CMZ	cefmetazol		

Evidence je přístupná, pokud není v nastavení Mód systému nastavena možnost *Pouze evidence identifikací* nebo *Pouze volné identifikace*. Záznamy lze pouze editovat.

Pro zvolené antibiotikum lze v záložce *Editace dat* zvolit, jakým standardem se bude hodnotit:

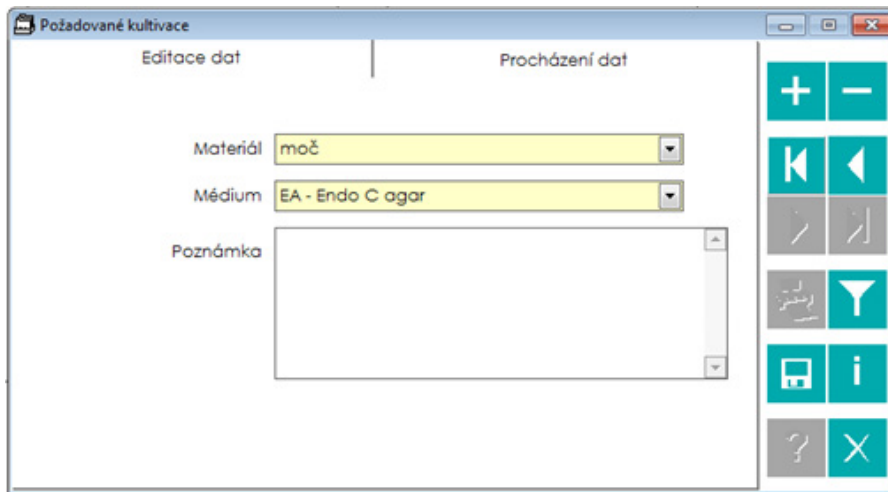
Antibiotika		Procházení dat	Editace dat																								
Zkratka antibiotika	AMK	Název antibiotika	amikacin																								
<input type="radio"/> vždy používat oba standardy <input type="radio"/> vždy použít jeden standard <input checked="" type="radio"/> použít jeden standard pro vybrané taxony		<input type="radio"/> EUCAST <input checked="" type="radio"/> CLSI																									
Taxony		Vybrané taxony																									
<table border="1"> <thead> <tr><th>Taxon</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Enterobacter pyrinus</td></tr> <tr><td>Enterobacter spp.</td></tr> <tr><td>Enterococcus avium</td></tr> <tr><td>Enterococcus casseliflavus</td></tr> <tr><td>Enterococcus cecorum</td></tr> <tr><td>Enterococcus columbae</td></tr> <tr><td>Enterococcus dispar</td></tr> <tr><td>Enterococcus durans</td></tr> <tr><td>Enterococcus faecalis</td></tr> <tr><td>Enterococcus faecalis asaccharolytic biovar</td></tr> <tr><td>Enterococcus faecium</td></tr> <tr><td>Enterococcus gallinarum</td></tr> </tbody> </table>		Taxon	Enterobacter pyrinus	Enterobacter spp.	Enterococcus avium	Enterococcus casseliflavus	Enterococcus cecorum	Enterococcus columbae	Enterococcus dispar	Enterococcus durans	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecalis asaccharolytic biovar	Enterococcus faecium	Enterococcus gallinarum	<table border="1"> <thead> <tr><th>Taxon</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Enterobacteriaceae</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </tbody> </table>		Taxon	Enterobacteriaceae									
Taxon																											
Enterobacter pyrinus																											
Enterobacter spp.																											
Enterococcus avium																											
Enterococcus casseliflavus																											
Enterococcus cecorum																											
Enterococcus columbae																											
Enterococcus dispar																											
Enterococcus durans																											
Enterococcus faecalis																											
Enterococcus faecalis asaccharolytic biovar																											
Enterococcus faecium																											
Enterococcus gallinarum																											
Taxon																											
Enterobacteriaceae																											

- *Vždy použít oba standardy* - ATB se hodnotí pomocí aktuálně nastaveného standardu (implicitní volba pro všechna ATB).
- *Vždy použít jeden standard* - ATB se hodnotí pro všechny taxony pomocí zvoleného standardu
- *Použít jeden standard pro vybrané taxony* - ATB se pro vybrané taxony hodnotí vždy zvoleným standardem.

7.8.9 Předpisy primokultivace

V této evidenci uživatel definuje, jaká kultivační média mají být použita při primokultivaci konkrétních typů materiálů. Jeden typ materiálu může být kultivován i na více kultivačních médiích. Evidence je implicitně prázdná; je plněna podle užívaných postupů daného pracoviště. Záznamy evidence lze přidávat, editovat i rušit.

Evidence je přístupná, pokud je nastaven [Mód evidence pacientů, vzorků, izolátů a vyšetření](#).



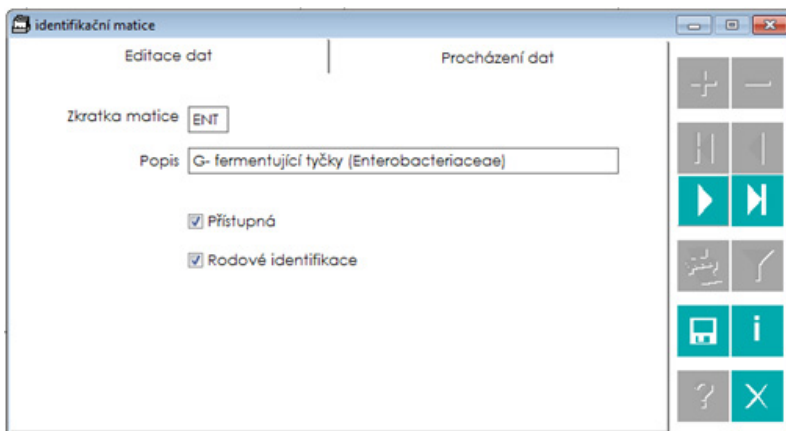
7.8.10 Identifikační matice

V evidenci jsou uvedeny identifikační matice (skupiny mikroorganismů), které jsou používány k identifikaci neznámých izolátů. Systém umožňuje pouze editovat záznamy evidence.

Evidence je přístupná, pokud jsou součástí nastavených procesů i identifikace.

Přístupná – skupinu mikroorganismů lze identifikovat pomocí příslušejících identifikačních metod.

Rodové identifikace – povoluje použít rodové identifikace při identifikaci skupiny mikroorganismů. Pro skupiny, sestávající převážně z jednoho nebo několika málo rodů, není použití Rodové identifikace doporučeno (např. pro G+ kataláza pozitivní koky se jedná převážně o rod *Staphylococcus*; rodová identifikace by pro tento rod vycházela prakticky pokaždé).



7.8.11 Identifikační metody

V evidenci jsou uvedeny identifikační metody (sestavy, kity), používané k identifikaci neznámých izolátů mikroorganismů. Záznamy evidence lze pouze editovat.

Evidence je přístupná, pokud jsou součástí nastavených procesů i identifikace.

Identifikační metody

Editace dat | Diagnostické testy | Procházení dat

ID metody: 14

Zkratka metody: ENT16 ☒ Metoda je používána

Název metody: ENTEROtest 16

Popis metody:

Typ metody: automaticky odečítaná identifikační metoda

Identifikační matice: G- fermentující tyčky (Enterobacteriaceae)

Počet kmenů na desce: 6

Pořadí výpisu: 99

Metoda je používána – neznámé izoláty lze identifikovat pomocí této identifikační metody.

Počet kmenů na desce – pouze u odečtu readerem, údaj stanovuje maximální počet stripů s kmeny na jedné desce.

Pořadí výpisu – udává, jaké bude pořadí výpisu metody v krocích výběru metod ve všech formulářích, kde je možné volit metody (např. příjem izolátů).

7.8.12 Metody stanovení citlivosti

V evidenci jsou uvedeny metody (sestavy, kity), používané k určení MIC/diskových zón ATB neznámých izolátů. Pro předem definované kity dodávané se systémem lze pouze editovat záznamy evidence. Pro diskové difúzní metody, metody MIC, tvořené sestavou monostripů ATB, a jiné metody stanovení MIC lze přidávat a rušit metody.

Evidence je přístupná, pokud jsou součástí nastavených procesů i stanovení citlivosti.

Metoda je používána – umožňuje stanovení metody MIC/diskové zóny ATB pro neznámé izoláty.

Počet kmenů na desce – umožňuje určit maximální počet kmenů na desce u metod typu SENSILatest a metod MIC tvořených sestavou monostripů ATB. Při označení metody jako konfigurovatelná, nelze zadávat více kmenů na jednu desku.

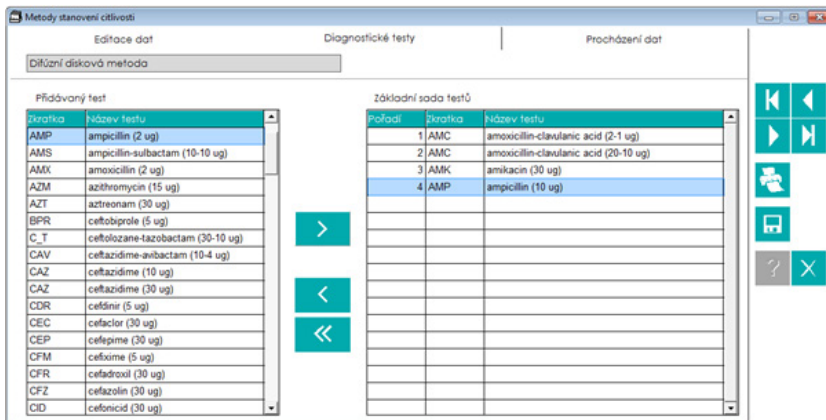
Konfigurovatelná metoda – umožňuje danou metodu interaktivně upravit v okamžiku, kdy je přidělena jako vyšetření danému izolátu.

Pořadí výpisu – udává, jaké bude pořadí výpisu metody v krocích výběru metod ve všech formulářích, kde je možné volit metody (např. příjem izolátů).

Metoda EUCAST RAST – checkbox udává, že metoda bude hodnocena v souladu s metodikou EUCAST RAST (rychlé odečty disků z kultivací krevních lahví po 4, 6 a 8 hodinách).

Záložka Diagnostické testy – umožňuje předem definovat sestavu testů konfigurovatelné metody. Tlačítka > (přidat test), < (odebrat test) a << (odebrat vše) lze připravit sestavu testů metody dle potřeb daného pracoviště.

K definici se nabízejí pouze ty testy, které jsou ve formuláři Diagnostické testy označeny jako používané.



7.8.13 Diagnostické testy

Evidence obsahuje seznam diagnostických testů, používaných v diagnostických metodách evidovaných systémem. Systém umožňuje přidávat, rušit a editovat záznamy evidence pouze pro testy difúzních diskových metod a ostatní testy stanovení MIC. Evidence je přístupná pro všechny módy systému.

Používáno – přístupné pouze pro diskové difúzní testy a ostatní testy stanovení MIC. Umožňuje stanovení citlivosti daným testem.

7.8.14 Ostatní metody

V evidenci jsou uvedeny ostatní diagnostické metody, používané k získání doplňkových informací o neznámých izolátech. Pro předem definované kity dodávané se systémem lze pouze editovat záznamy evidence; jinak lze přidávat a rušit metody.

Evidence je přístupná, pokud jsou součástí nastavení i použití ostatních diagnostických metod.

Metoda je používána – umožňuje použití metody pro neznámé izoláty.

Záložka Diagnostické testy – umožňuje předem definovat sestavu testů metody. Tlačítka > (přidat test), < (odebrat test) a << (odebrat vše) lze připravit, podobně jako pro konfigurovatelné ATB metody, sestavu testů metody dle potřeb daného pracoviště.

7.8.15 Ostatní diagnostické testy

Evidence obsahuje seznam diagnostických testů, používaných v diagnostických metodách jiných než identifikace nebo stanovení citlivosti k ATB. Systém umožňuje přidávat, editovat a rušit záznamy evidence. Evidence je přístupná pro všechny módy systému kromě paralelního módu zadávání výsledků a módu volných identifikací.

Používáno – umožňuje použití tohoto testu v ostatních metodách.

Typ testu – definuje typ výsledku daného testu. Pokud je zvolen numerický typ výstupu, je nutno doplnit i měrnou jednotku testu.

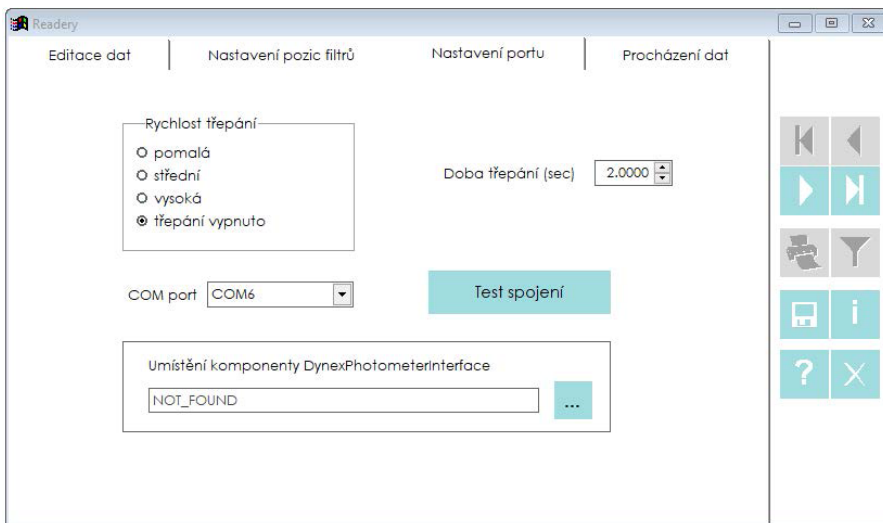
7.8.16 Readery

V této evidenci jsou uvedeny readery, používané se systémem při automatických odečtech výsledků metod.

Evidence je přístupná, pokud je povolen odečet metod readerem (viz Ostatní nastavení).

Záložka Nastavení pozic filtrů – jen ke čtení; zpřístupňuje přehled instalovaných filtrů readeru a jejich pozice v zařízení.

Záložka Nastavení portu – pro readery, používající fyzický nebo virtuální COM port, umožňuje editovat vlastnosti portu a nastavení parametrů třepání desky.



V poli Comm port uživatel nastaví port, který byl definován během instalace systému (viz [Instalace readeru ErbaScan](#)).

Umístění komponenty DynexPhotometerInterface – udává umístění komponenty, pokud je spouštěna z jiného než předinstalovaného umístění.

7.8.17 Kaskádový reporting ATB

V evidenci jsou uvedeny dvojice ATB – taxon (případně skupina ATB – taxonomická skupina) a jejich zařazení do vrstvy reportingu (hodnoty 1 až 4).

Na záložce *Podmínky reportu* je možno definovat, kdy je možno – v případě citlivosti ATB na stejné nebo vyšší vrstvě - vynechat reportování daného ATB pro daný taxon.

Bližší informace o kaskádovém reportingu lze nalézt ve standardu CLSI M100 ED33 2023 a novějších.

Vrstvy reportingu CLSI

Editace dat Podmínky reportu Procházení dat

meropenem - Neisseria meningitidis

Dostupná (rodičovská) ATB

zkratka	Název antibiotika
AZM	azitromycin
CIP	ciprofloxacin
LVX	levofloxacin
MIN	minocyclin
PEN	benzylpenicilin
RIF	rifampin
T_S	trimetoprim-sulfametoxazol

Potlačit výstup pro tato citlivá ATB

zkratka	Název antibiotika
CTX	cefotaxim
CRO	ceftriaxon

7.9 Přizpůsobení dat kontroly kvality

Důležitým krokem při nastavení systému je také přizpůsobení dat kontroly kvality. Přístup k jednotlivým evidencím je možný z panelu nástrojů kliknutím na tlačítko **Správa a údržba systému / Kontrola kvality**.

7.9.1 Kontrolní kmeny

V evidenci jsou uvedeny kontrolní kmeny, používané v procesu kontroly kvality. Záznamy evidence lze pouze prohlížet.

Evidence je přístupná, pokud je součástí nastavených procesů i kontrola kvality.

Kontrolní kmeny			
ID kmeny	Štítkové číslo	Alternativní číslo	Popis kmeny
2	ATCC 49619	CCM 4501	Streptococcus pneumoniae ATCC 49619
3	ATCC 25922	CCM 3954	Escherichia coli ATCC 25922
4	ATCC 27853	CCM 3955	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
5	ATCC 35218	CCM 4225	Escherichia coli ATCC 35218
1	ATCC 29212	CCM 4224	Enterococcus faecalis ATCC 29212
7	ATCC 29213	CCM 4223	Staphylococcus aureus ATCC 29213
9	ATCC 13880	CCM 303	Serratia marcescens subsp. marcescens ATCC
10	CCM 1799		Proteus spp. CCM 1799
11	ATCC 15947	CCM 2238	Edwardiella tarda ATCC 15947
12	CCM 2531		Klebsiella aerogenes CCM 2531
13	CCM 4043		Streptococcus constellatus subsp. constellatus
14	CCM 4617		Streptococcus uberis CCM 4617
15	ATCC 29503	CCM 1911	Aerococcus viridans ATCC 29503
16	ATCC 49331	CCM 4296	Staphylococcus cohnii subsp. urealyticum CC
17	ATCC 43198	CCM 3659	Enterococcus cecorum ATCC 43198
18	ATCC 49427	CCM 4216	Enterococcus raffinosus ATCC 49427
19	ATCC 10556	CCM 4047	Streptococcus sanguinis ATCC 10556

7.9.2 Standardní výsledky testů

Evidence obsahuje údaje o přípustných výsledcích kontrolních kmenů při kontrole identifikačních / ATB soupravy.

Editace dat – záložka obsahuje tabulku se seznamem testů soupravy. Pro daný kontrolní kmen jsou uvedeny přípustné výsledky testů / hodnoty MIC / průměry inhibičních zón.

Přípustné výsledky QC	
Editace dat	
Metoda MIC G+	Kontrolní kmen Enterococcus faecalis ATCC 29212
<input checked="" type="checkbox"/> Používat tento kmen	
Diagnostické testy	Přípustné MIC (mg/L)
PEN - benzylpenicilin (0,06 - 8 mg/L)	1 - 4
AMP - ampicilin (0,12 - 16 mg/L)	0,5 - 2
ERY - erytromycin (0,06 - 8 mg/L)	1 - 4
CLI - klindamycin (0,12 - 16 mg/L)	4 - 16
LIZ - linezolid (0,12 - 16 mg/L)	1 - 4
CMP - chloramfenikol (0,25 - 32 mg/L)	4 - 16
TET - tetracyklin (0,25 - 32 mg/L)	8 - 32
T.S - trimetoprim-sulfametoxazol (0,03/0,6 - 4/76 mg/L)	<=0,5
GEN - gentamicin (0,25 - 128 mg/L)	4 - 16
VAN - vankomycin (0,12 - 16 mg/L)	1 - 4
TEC - teikoplanin (0,12 - 16 mg/L)	0,25 - 1
NFI - nitrofurantoin (2 - 128 mg/L)	4 - 16

Pro soupravy Erba dodávané se systémem jsou přípustné hodnoty pouze ke čtení. Pro uživatelsky definované soupravy je možno přípustné hodnoty měnit; není to však doporučeno – hodnoty jsou přebírány ze standardů EUCAST, resp. CLSI.

Používat tento kmen – umožňuje povolit / zakázat použití tohoto kmeny při kontrole kvality soupravy.

7.10 Nastavení uživatelů a uživatelských rolí

Systém ErbaExpert umožňuje řídit přístup k systému pomocí uživatelských rolí, přidělených evidovaným uživatelům systému.

7.10.1 Evidence uživatelů

Evidence obsahuje údaje o všech uživatelích, kteří mají přístup k systému. Záznamy evidence lze přidávat a editovat; stejně jako všechny ostatní volby nastavení systému je evidence uživatelů přístupná pouze uživatelům s právy administrátora.

Po přidání uživatele do systému je implicitně nastaveno prázdné heslo. Doporučujeme, aby administrátor heslo ihned změnil (viz níže) a uživateli doporučil další změnu hesla při prvním přihlášení do systému.

Evidence je přístupná, pokud je nastaveno řízení přístupu k systému (viz Obecné vlastnosti, přihlašování heslem). Důležité údaje evidence jsou:

Uživatelská role – umožňuje přidělit uživatelskou roli danému uživateli.

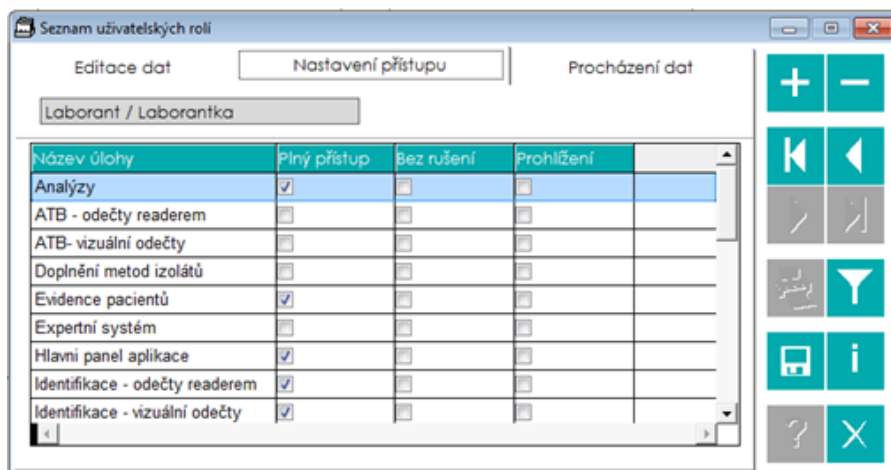
Účet zablokován – umožňuje zablokovat přístup do systému danému uživateli. Systém nepovolí odstranění uživatele z evidence, po prvním přihlášení je uživatel veden v systémovém logu a nelze jej odstranit; účet je vždy nutné pouze zablokovat.

Změna hesla – umožňuje administrátorovi systému změnit heslo daného uživatele. Podmínkou změny je znalost původního hesla.

7.10.2 Evidence uživatelských rolí

V evidenci jsou uvedeny uživatelské role, definující přístup k systému. Systém umožňuje přidávat a editovat záznamy evidence rolí; odstranit lze pouze roli, která nebyla doposud přidělena žádnému uživateli.

Po přidání role do systému má nová role implicitně nastaven přístup pouze k položkám panelu aplikací a ke změně hesla, nikoli k úlohám systému. Přístup k úlohám uživatel změní v záložce **Nastavení přístupu**.



Pro jednotlivé úlohy si uživatel zvolí, zda umožní dané roli plný přístup k úloze, přístup bez rušení záznamů (pokud úloha rušení povoluje) nebo přístup pouze ke čtení.

Neodstraňujte práva k položkám, nastavená implicitně systémem – zablokujete tím přístup k základním funkcím systému.

Evidence rolí je přístupná v případě nastavení řízení přístupu k systému (viz [Obecné vlastnosti](#), přihlašování heslem).

8. Módy práce systému

8.1 Mód evidence pacientů, vzorků, izolátů a vyšetření

Do systému jsou uživatelem manuálně vkládány údaje o přijatých vzorcích a pacientech. Automaticky jsou stanoveny primokultivace vzorku (na základě nastavených předpisů). Při odečtu primokultur jsou evidovány jednotlivé izoláty, pro které jsou stanoveny požadované diagnostické metody. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr mohou být výsledky všech diagnostických metod pro daný vzorek posouzeny expertním systémem.

- Uživatel nejprve pomocí průvodce *Příjem vzorků* запиše přijaté vzorky.
- V případě nutnosti uživatel doplní/opraví vzorky v průvodci *Opravy vzorků*.
- Pacienty lze vkládat: **a.** v průběhu příjmu vzorků; **b.** separátně pomocí *Evidence pacientů*.
- Po provedení primokultivací následují *Odečty primokultur*.
- Izoláty, získané z primokultur, jsou dále analyzovány:
 - o Identifikace mikroorganismů je provedena: **a.** pomocí průvodce *Identifikace – vizuální odečty*; **b.** *Identifikace – odečty readerem*.
 - o Identifikace prováděné jinými metodami jsou vkládány průvodcem *Přímý zápis identifikací*.
 - o Stanovení citlivosti k ATB je provedeno: **a.** pomocí průvodce *ATB – vizuální odečty*; **b.** *ATB – odečty readerem*.
- V případě nutnosti provést další vyšetření lze metody doplnit v průvodci *Doplňení metod izolátů*.
- Na závěr jsou vzorky hodnoceny v průvodci *Expertní systém*.
- Vzorky, izoláty a vyšetření lze prohlížet pomocí formuláře *Přehledy a sestavy*.
- Zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému podporuje průvodce *Volné identifikace*.

8.2 Mód evidence izolátů a příslušných vyšetření

Do systému jsou manuálně vkládány údaje o přijatých izolátech, pro které jsou stanoveny požadované diagnostické metody. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr mohou být výsledky všech diagnostických metod pro daný vzorek posouzeny expertním systémem.

- Uživatel nejprve pomocí průvodce *Příjem izolátů* zapíše přijaté izoláty.
- V případě nutnosti uživatel doplní/opraví izoláty v průvodci *Opravy izolátů*.
- Přijaté izoláty jsou dále analyzovány:
 - o Identifikace mikroorganismů je provedena: **a.** pomocí průvodce *Identifikace – vizuální odečty*; **b.** *Identifikace – odečty readerem*.
 - o Identifikace prováděné jinými metodami jsou vkládány průvodcem *Přímý zápis identifikací*.
 - o Stanovení citlivosti k ATB je provedeno: **a.** pomocí průvodce *ATB – vizuální odečty*; **b.** *ATB – odečty readerem*.
- V případě nutnosti provést další vyšetření lze metody doplnit v průvodci *Doplnění metod izolátů*.
- Na závěr jsou vzorky hodnoceny v průvodci *Expertní systém*.
- Vzorky, izoláty a vyšetření lze prohlížet pomocí formuláře *Přehledy a sestavy*.
- Průvodce *Volné identifikace* umožňuje zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému.

8.3 Mód evidence identifikací

Do systému jsou manuálně vkládány pouze údaje o provedených identifikacích. Výsledky identifikací jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem.

- Identifikace mikroorganismů je provedena: **a.** pomocí průvodce *Identifikace – vizuální odečty*; **b.** *Identifikace – odečty readerem*.
- Vzorky, izoláty a vyšetření lze prohlížet pomocí formuláře *Přehledy a sestavy*.
- Průvodce *Volné identifikace* umožňuje zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému.

8.4 Mód evidence stanovení citlivosti

Do systému jsou manuálně vkládány údaje o provedených stanoveních citlivosti. Výsledky stanovení citlivosti jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem.

- Stanovení je provedeno: **a.** pomocí průvodce *ATB – vizuální odečty*; **b.** *ATB – odečty readerem*.
- Vzorky, izoláty a vyšetření lze prohlížet pomocí formuláře *Přehledy a sestavy*.
- Průvodce *Volné identifikace* umožňuje zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému.

8.5 Mód import izolátů z LIS, export zpět do LIS

Do systému jsou z laboratorního informačního systému přijata **a.** pouze data izolátů **b.** data izolátů s požadovanými diagnostickými metodami **c.** data izolátů s požadovanými diagnostickými metodami a výsledkem identifikace jinou metodou. V systému mohou být k izolátům doplněny další diagnostické metody.

- Příjem izolátů je prováděn spuštěním procesu příjmu uživatelem.
- Přijaté izoláty jsou dále analyzovány:
 - o Identifikace mikroorganismů je provedena: **a.** pomocí průvodce *Identifikace – vizuální odečty*; **b.** *Identifikace – odečty readerem*.
 - o Identifikace prováděné jinými metodami jsou vkládány průvodcem *Přímý zápis identifikací*.
 - o Stanovení citlivosti k ATB je provedeno: **a.** pomocí průvodce *ATB – vizuální odečty*; **b.** *ATB – odečty readerem*.
- V případě nutnosti uživatel doplní další vyšetření *Doplnění metod izolátů*.
- Na závěr jsou vzorky hodnoceny v průvodci *Expertní systém*.
- Vzorky, izoláty a vyšetření lze prohlížet pomocí formuláře *Přehledy a sestavy*.
- Průvodce *Volné identifikace* umožňuje zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému.
- Odeslání izolátů do LIS je prováděno spuštěním procesu odeslání uživatelem.

8.6 Mód import požadavků na vyšetření z LIS, export zpět do LIS

Do systému jsou z laboratorního informačního systému přijata data požadovaných vyšetření. Výsledky diagnostických metod jsou odečítány automaticky readerem nebo manuálně uživatelem. Na závěr jsou výsledky odeslány zpět do LIS.

- Příjem požadavků je prováděn spuštěním procesu příjmu uživatelem.
- Přijaté požadavky jsou dále analyzovány:
 - o Identifikace mikroorganismů je provedena: **a.** pomocí průvodce *Identifikace – vizuální odečty*; **b.** *Identifikace – odečty readerem*.
 - o Stanovení citlivosti k ATB je provedeno: **a.** pomocí průvodce *ATB – vizuální odečty*; **b.** *ATB – odečty readerem*.
- Prohlížení veškerých vzorků, izolátů a vyšetření je možné pomocí formuláře *Přehledy a sestavy*.
- Průvodce *Volné identifikace* umožňuje zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému.
- Odeslání izolátů do LIS je prováděno spuštěním procesu odeslání uživatelem.

8.7 Mód volné identifikace nebo stanovení citlivosti kmenů bez uchování dat

Systém umožní pouze manuální odečet identifikací nebo stanovení citlivosti. Data jak identifikací, tak výsledků citlivosti nejsou ukládána do dat systému.

- Zkušební, nezávazné identifikace mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému lze spustit pomocí průvodce *Konzultační nástroje / Volné identifikace*.
- Zkušební, nezávazné stanovení citlivosti mikroorganismů bez dopadu na uchovávaná data systému podporuje průvodce *Konzultační nástroje / Volné stanovení citlivosti*.

9. Správa a údržba systému

V této kapitole jsou popsány nástroje pro správu a údržbu systému. Formuláře údržby systému lze spustit z panelu nástrojů kliknutím na tlačítko **Správa a údržba systému / Údržba**:

Správa a údržba systému / Údržba systému



Správa a údržba dat

Správa logů systému

Údržba systému se skládá z nástrojů pro správu a údržbu dat a nástrojů pro správu logů systému.

9.1 Systémový log

Systémový log zaznamenává akce jako spuštění a ukončení systému, přihlášení uživatele, vložení, změnu a zrušení dat a podobně. Slouží k auditovatelnosti činnosti systému.

Systémový log je spuštěn tlačítkem *Výpis systémového logu*:

ID uživatele	Datum a čas	Typ akce	Tabulka	Pole	Původní hodnota	Nová hodnota	Klíč
	13.05.2017 15:41:51	System start					
	13.05.2017 16:16:11	Ordinary System shutdown					
	13.05.2017 16:16:36	System start					
	13.05.2017 16:16:41	Ordinary System shutdown					
	13.05.2017 16:17:25	System start					
	13.05.2017 16:47:19	Ordinary System shutdown					
	13.05.2017 16:47:23	System start					
	13.05.2017 20:27:07	Ordinary System shutdown					
	14.05.2017 12:02:38	System start					
AD	14.05.2017 12:32:41	Modify record	PACIENT				
AD	14.05.2017 12:33:19	Modify record	PACIENT				
AD	14.05.2017 12:33:48	Modify record	PACIENT				
AD	14.05.2017 12:55:23	Modify record	PACIENT				
	14.05.2017 15:52:08	Ordinary System shutdown					
	14.05.2017 15:52:15	System start					

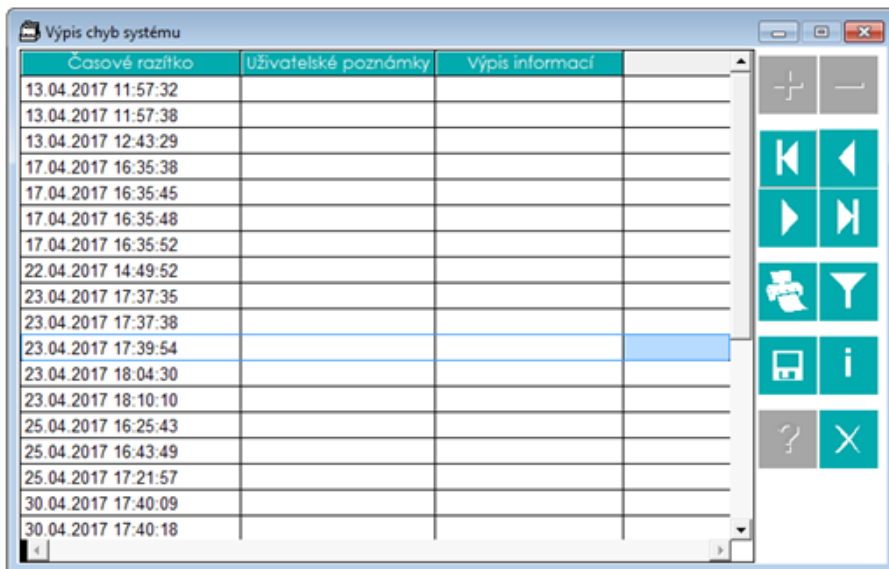
- Log lze třídit podle zkratky uživatele nebo časového razítka.
- Jedná-li se o změnu dat, kliknutím do sloupce *Původní hodnota* lze zobrazit původní obsah záznamu; kliknutím do sloupce *Nová hodnota* lze zobrazit změněná data.

Obsah systémového logu lze exportovat jako XML data kliknutím na tlačítko *Export systémového logu*. Exportované položky jsou označeny a při dalším exportu se exportují pouze nově přidáné záznamy.

9.2 Chybový log

V chybovém logu jsou zaznamenávány chyby (výjimky) systému. Chybový log slouží jako podklad pro technickou podporu systému při výskytu chyby v systému.

Chybový log je spuštěn tlačítkem *Výpis chybového logu*:



Časové razítko	Uživatelské poznámky	Výpis informací	
13.04.2017 11:57:32			
13.04.2017 11:57:38			
13.04.2017 12:43:29			
17.04.2017 16:35:38			
17.04.2017 16:35:45			
17.04.2017 16:35:48			
17.04.2017 16:35:52			
22.04.2017 14:49:52			
23.04.2017 17:37:35			
23.04.2017 17:37:38			
23.04.2017 17:39:54			
23.04.2017 18:04:30			
23.04.2017 18:10:10			
25.04.2017 16:25:43			
25.04.2017 16:43:49			
25.04.2017 17:21:57			
30.04.2017 17:40:09			
30.04.2017 17:40:18			

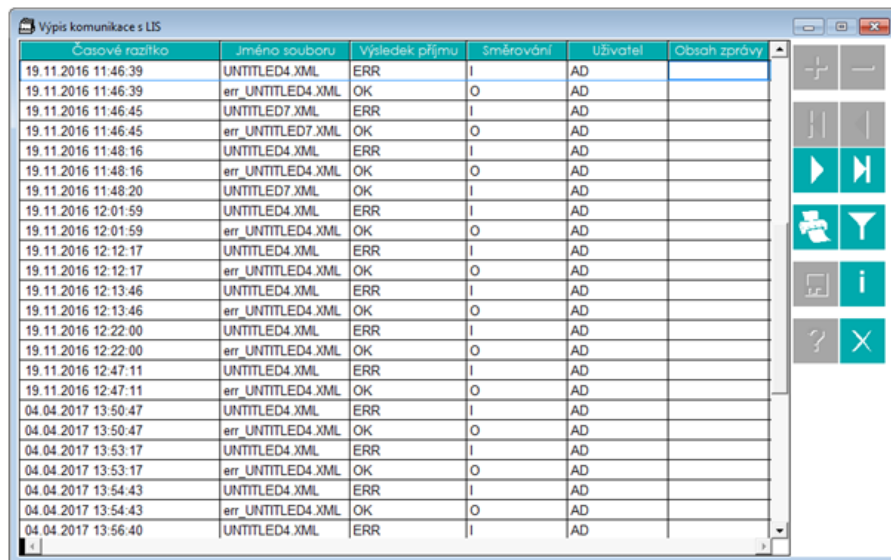
- Log lze třídit podle časového razítka.
- Kliknutím do sloupce *Výpis informací* lze zobrazit kompletní výpis informací o chybě.

Obsah chybového logu lze exportovat jako XML data kliknutím na tlačítko *Export chybového logu*. Exportované položky jsou označeny a při dalším exportu se exportují pouze nově přidané záznamy.

9.3 Log komunikace s LIS

Log komunikace s LIS zachycuje veškerou komunikaci mezi systémem ErbaExpert a LIS včetně obsahu předaných zpráv. Slouží jako podklad při řešení problémů při výměně dat mezi LIS a ErbaExpert.

Komunikační log lze spustit kliknutím na tlačítko *Výpis komunikace s LIS*:



Časové razítko	Jméno souboru	Výsledek příjmu	Směrování	Uživatel	Obsah zprávy
19.11.2016 11:46:39	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 11:46:39	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 11:46:45	UNTITLED7.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 11:46:45	err_UNTITLED7.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 11:48:16	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 11:48:16	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 11:48:20	UNTITLED7.XML	OK	I	AD	
19.11.2016 12:01:59	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 12:01:59	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 12:12:17	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 12:12:17	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 12:13:46	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 12:13:46	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 12:22:00	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 12:22:00	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
19.11.2016 12:47:11	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
19.11.2016 12:47:11	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
04.04.2017 13:50:47	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
04.04.2017 13:50:47	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
04.04.2017 13:53:17	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
04.04.2017 13:53:17	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
04.04.2017 13:54:43	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	
04.04.2017 13:54:43	err_UNTITLED4.XML	OK	O	AD	
04.04.2017 13:56:40	UNTITLED4.XML	ERR	I	AD	

- Log lze třídit podle zkratky uživatele, jména souboru nebo časového razítka.
- Kliknutím do sloupce *Obsah zprávy* lze zobrazit obsah předaných dat.

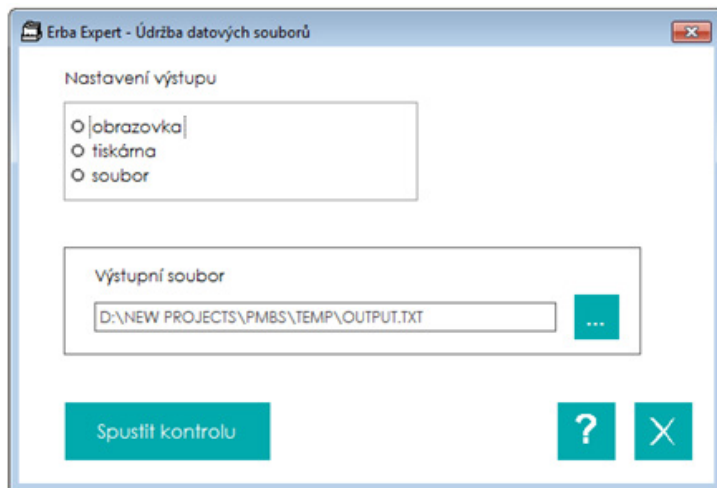
Obsah komunikačního logu lze exportovat jako XML data kliknutím na tlačítko *Export komunikačního logu*. Exportované položky jsou označeny a při dalším exportu se exportují pouze nově přidané záznamy.

9.4 Správa dat

Pomocí nástrojů správy dat lze v systému ErbaExpert ověřit konzistenci dat a provést případné korekce (je-li to možné), archivovat data nebo aktualizovat data (např. při změně standardů hodnocení citlivosti).

9.4.1 Správa a údržba dat

Kliknutím na tlačítko *Správa a údržba dat* lze spustit formulář kontroly dat.

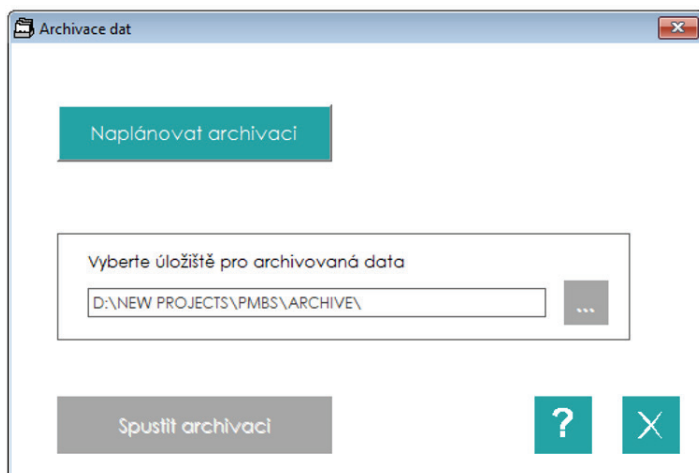


- V přepínači *Nastavení výstupu* uživatel zvolí výstup pro zprávu o kontrole.
- Tlačítkem *Spustit kontrolu* uživatel zahájí akci.
- Systém provede kontrolu konzistence dat a případné nesrovnalosti, které nelze automaticky opravit, uloží do zprávy.
- Pokud proběhne vše v pořádku, systém pouze ohlásí úspěch.
- Jsou-li nalezeny problémy, systém vypíše zprávu do zvoleného výstupu.

Zpráva slouží – spolu s výpisem chybového logu – jako podklad pro technickou podporu systému.

9.4.2 Archivace dat

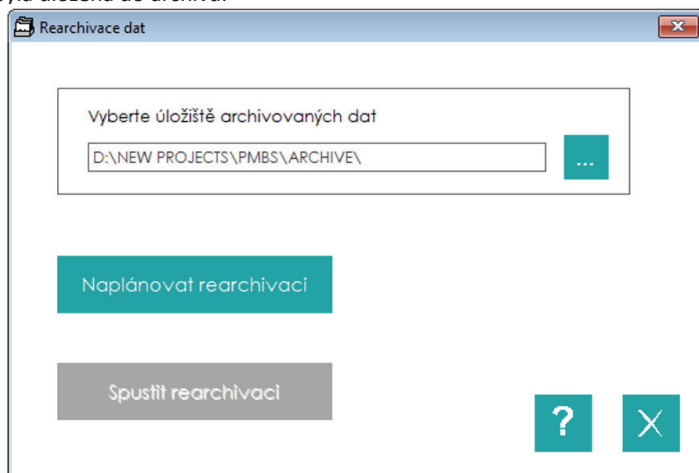
Při archivaci dat je část dat odebrána z datových souborů systému a uložena do archívu. Doporučujeme archivovat pouze historická data, ke kterým již nebude třeba se vracet při tvorbě sestav.



Tlačítkem *Naplánovat archivaci* zvolíte, **do** kterého data se budou údaje archivovat, a poté stisknutím tlačítka *Spustit archivaci* údaje archivujete.

9.4.3 Obnovení dat z archívu

Při rearchivaci dat je do datových souborů systému přidána zpět část (nebo vše) z dat, která již byla uložena do archívu.



Tlačítkem *Naplánovat rearchivaci* zvolíte, **od** kterého data se budou údaje rearchivovat, stisknutím tlačítka *Spustit rearchivaci* údaje rearchivujete.

10. Pojmy a zkratky

10.1 Použité pojmy

Datový soubor – Soubor, ve kterém jsou uchovávány výsledky analýz jednotlivých vzorků a izolátů. V průběhu práce s programem se mění.

Diagnostická metoda, diagnostický kit – Uživatelem definovaná nebo předdefinovaná sestava diagnostických testů, používaná k analýze izolátů; také komerčně dodávaná sestava diagnostických testů.

Diagnostický test – Sledovaná vlastnost či znak pro taxony v identifikační matici; dále pak také procedura, kterou výskyt dané vlastnosti u zkoumaného kmene zjišťujeme.

Identifikační matice – Databáze distribuovaná spolu s programem, ve které jsou obsaženy frekvence výskytu sledovaných znaků u sledovaných taxonů. Údaje v matici se v průběhu práce s programem nemění.

Kmen, izolát – Konkrétní bakteriální kultura, s konkrétními vlastnostmi. Izoláty jsou zkoumány pomocí diagnostických metod.

Pole datového souboru – Jednotka struktury datového souboru, nesoucí informaci o identifikovaném izolátu nebo vzorku.

Taxon – Taxonomická jednotka, obsažená v identifikační matici. Může to být druh, poddruh, biovar či pathovar. Vlastnosti taxonu jsou v identifikační matici definovány frekvencemi jednotlivých diagnostických testů.

Vzorek – Materiál biologického (klinického) původu, analyzovaný na přítomnost mikroorganismů.

Záložní soubor – Bezpečnostní kopie datového souboru, vytvořená na záložním médiu (jiný pevný disk v síti, páska apod.).

10.2 Zkratky

ATB	Antibiotikum
LIS	Laboratorní Informační Systém
MALDI	Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization
MIC	Minimal Inhibition Concentration



Erba Lachema s.r.o.

Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Česká republika

Tel.: +420 517 077 111

E-mail: diagnostics@erba.com

www.erba.com