



# BD Phoenix™ M50: система для автоматической идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к АМП

Наиболее надежная система для выявления устойчивости микроорганизмов к антибиотикам



В каждой лаборатории должны сочетаться интеллектуальное программное обеспечение, бесперебойный рабочий процесс, высокая надежность, большая производительность и предоставление качественных медицинских услуг.

Эффективность контроля инфекций зависит от возможности лаборатории надежно **выявлять резистентность микроорганизмов к антибиотикам** и способности как можно быстрее предоставлять клиницистам надежную, конструктивную и наиболее исчерпывающую информацию, которая позволит улучшить результаты лечения пациентов.

Именно это дает вам система BD Phoenix M50 для автоматической идентификации и определения чувствительности микроорганизмов.

Система BD Phoenix M50 обеспечивает микробиологической лаборатории возможность одновременного проведения идентификации (ИД) и определения чувствительности к антибиотикам (ОЧА), и многое другое:

- широчайшую базу данных для идентификации таксонов
- наилучшую производительность при идентификации клинически значимых бактерий
- наиболее точную систему для выявления резистентности
- лучшую в своем классе экспертную систему
- наиболее эффективное предоставление информации клиницистам
- гибкую систему для включения других новых технологий
- наиболее эффективный рабочий процесс
- наиболее надежную систему

Система BD Phoenix поможет вашему учреждению сконцентрироваться на самом важном: предоставлении более качественных медицинских услуг.

## СОДЕРЖАНИЕ

### Возможности

Идентификация .....	3
Выявление резистентности .....	4
Система BD Xpert™ для интерпретации результатов ОЧА .....	5
Развивающаяся резистентность .....	6

### Гибкость

Прямая идентификация положительных гемокультур во флаконах BD BACTEC™ .....	8
Интеграция результатов идентификации из системы биотипирования Bruker MALDI .....	8

### Рабочий процесс

Удобство использования .....	9
------------------------------	---

### Надежность

Модульная конструкция .....	10
Уход и обслуживание .....	10
Технические характеристики .....	10

### Предоставление информации

Система BD Epicenter™ .....	11
-----------------------------	----

## Возможности

### Идентификация

Одним из основных требований для оптимального лечения пациентов, контроля инфекции, а также контроля развития резистентности, является высокая точность идентификации (ИД) микроорганизмов в кратчайшие сроки.

- Идентификация основана на использовании 45 хромогенных и флуорогенных субстратов
- Не требуется добавления реагентов или дополнительных тестов, что экономит время и деньги
- 5 баз данных по времязависимой активности микроорганизмов обеспечивают высокую точность идентификации
- Наиболее обширная база данных для идентификации клинически значимых микроорганизмов



«Результаты идентификации дрожжей в системе Phoenix могут быть получены за 4-12 ч, а в аналогичной панели в системе Vitek 2 – за 18 ч.»

«Панель для идентификации дрожжей в системе Phoenix идентифицировала 97,0% клинических штаммов с вероятностью >90%. Карта для идентификации дрожжей в системе Vitek 2 идентифицировала 82,3% клинических штаммов с вероятностью >90% и еще 16,6% штаммов с низким уровнем различия, что потребовало от пользователя проведения дополнительного тестирования или принятия решения.»

**M. Morgan, et al.**

Доложено на 112-й конференции ASM (Американского общества микробиологов), 2012 г.

«Из 142 клинических изолятов, идентифицированных на уровне вида, системы Vitek 2, MicroScan и Phoenix правильно идентифицировали 93,7%, 82,4% и 93,0%, и неправильно идентифицировали 2,1%, 7,0% и 0% соответственно. При тестировании эталонных штаммов системы VITEK 2, MicroScan и Phoenix правильно идентифицировали 55,3%, 54,4% и 78,0% штаммов соответственно на уровне вида.»

**Won-Young Jin, et al.**  
Diagnostic Micro and Inf Dis 70 (2011) 442–447

«Было проведено сравнение трех систем автоматической идентификации и ОЧА с использованием микроорганизмов из клинических образцов пациентов, среди которых был ряд трудноопределяемых. Система Phoenix показала наибольшее число правильных идентификаций.»

**P. Sellenriek, et al.**  
Доложено на 105-й конференции ASM (Американского общества микробиологов), 2005 г.

	База данных для идентификации	Среднее ВДР*	База данных по времязависимой активности
Грам-отрицательные	> 160 таксонов	3 ч	Да
Грам-положительные	> 140 таксонов	3 ч	Да
Дрожжи	64	4 ч (60%) 8 ч (80%)	Да

\*ВДР: время до получения результата

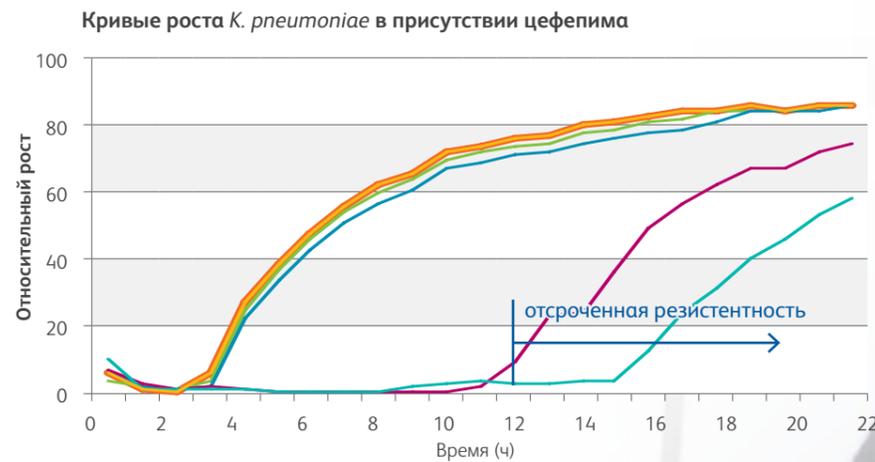
Система BD Phoenix с уникальной технологией идентификации является единственной системой, обеспечивающей сочетание такой обширной базы данных с кратчайшим временем получения результата и наиболее точной идентификацией.

## Возможности

### Выявление резистентности

Одна из основных целей микробиологического исследования – получение точных результатов при проведении определения чувствительности к антибиотикам (ОЧА) и предоставление клиницисту наиболее полной информации.

- В каждом комбинированном планшете для идентификации и ОЧА выделено по 84 лунки для ОЧА (от 19 до 23 препаратов)
- Двойная технология измерения: каждые 20 мин проводится оценка окислительно-восстановительного потенциала и мутности в каждой лунке
- Определение истинной минимальной ингибирующей концентрации (МИК): последовательные двукратные разведения каждого антимикробного препарата
- В планшет включены все зарегистрированные концентрации антимикробных препаратов со всеми разбавлениями без исключения
- Результаты улучшены специфическими алгоритмами для отсроченной резистентности
- Планшет EMERGE с расширенным спектром антибиотиков: для выявления ОЧА выделено 132 лунки (30 препаратов)



Применяемые в нашей системе принципы выявления резистентности отсутствуют в других автоматизированных системах: конструкция планшета и двойная технология измерений обеспечивают широчайший спектр тестирования антимикробных препаратов, с не менее чем 3 двукратными разведениями, что позволяет выявить отсроченную резистентность.

## Возможности

### Система BDXpert™ для интерпретации результатов ОЧА

Система BDXpert дает экспертную поддержку по результатам отдельных тестов, МИК, по всем фенотипам или по их комбинациям. База правил включает данные современной научной литературы, указания по стандартам (CLSI, EUCAST и SFM), а также правила для улучшения выявления механизмов резистентности и необычных фенотипов.

- Ежегодно обновляется в соответствии с указаниями по стандартам (CLSI, EUCAST, SFM).
- Пользователь может легко отключать и включать базу правил, и может использовать их вручную или автоматически в соответствии с правилами каждого лечебного учреждения.
- Дает экспертную поддержку на основании МИК для всех двукратных разведений (никогда не изменяет данные для МИК).
- Является отличным учебным пособием для обучения и понимания применения иерархических правил применительно к микроорганизмам и антибиотикам.
- В дополнение к системе BDXpert, поставляемый по заказу редактор правил клинического применения, BD EpiCARE™, разработанный в BD EpiCenter, позволяет пользователям задавать конкретные правила и действия для соответствия принципам предоставления микробиологических данных.

Система BDXpert является набором «наилучших эффективных» правил, которая дает экспертную оценку данным МИК для всех двукратных разведений, полученным при ОЧА в системе Phoenix.

Система BDXpert может изменить некоторые интерпретации в соответствии с выбранным стандартом, но результаты для МИК никогда не изменяются.

*Courvalin, et al.*  
Clinical Microbiology Reviews,  
Vol 24(3) 2011, p. 515–556

Оценка точности системы Phoenix соответствовала стандартам ISO при использовании граничных концентраций антибиотиков, рекомендованных Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST). Включение критериев EUCAST в автоматические системы определения чувствительности к антимикробным средствам облегчит внедрение граничных концентраций EUCAST в практику клинических микробиологических лабораторий.

*T. Giani, et al.*  
Clin Microbiol Infect Vol 18(9) 2012: 1469 0691.2012.03980

Система BDXpert позволяет вести непрерывный контроль качества, обеспечивает стабильность, улучшает интерпретацию результатов, улучшает применение антибиотиков и предотвращает повышенное появление патогенных микроорганизмов, устойчивых к антибиотикам.

# Возможности

## Развивающаяся резистентность

Несколько маркеров развивающейся резистентности связаны с внутрибольничными инфекциями. Поэтому способность применяемой в лаборатории системы идентификации и ОЧА к выявлению этих механизмов является критической. При выявлении механизмов резистентности следует как можно скорее поставить в известность клинициста, чтобы можно было соответственно изменить лечение пациента.

- Система BD Phoenix является единственной автоматизированной системой, которая способна подтвердить наличие **БЛРС** (бета-лактамазы расширенного спектра) во всех планшетах для грамотрицательных бактерий
- Для выявления БЛРС выделено 5 лунок
- Дифференцированные реакции цефалоспоринов третьего поколения в присутствии и в отсутствие клавулановой кислоты, являющейся ингибитором бета-лактамазы
- Выявление *E. coli*, *K. pneumoniae* и *K. oxytoca*
- Получение результатов по наличию БЛРС в течение 4 - 8 часов

Наибольшей чувствительностью при выявлении БЛРС обладала система Phoenix (99%), за которой следовали VITEK 2 (86%) и MicroScan (84%). Включение теста, подтверждающего образование БЛРС, в стандартные тестовые планшеты полуавтоматических систем могло бы значительно снизить время до точного выявления БЛРС в лаборатории и способствовать более раннему назначению оптимальной антибиотикотерапии и адекватных процедур для контроля инфекции.

**Irith Wiegand, et al.**  
JCM Vol. 45, No. 4, 2007, p. 1167–1174

- BD Phoenix была первой автоматической системой, включившей выявление **MRSA** (метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus*) для цефокситина и оксациллина
- Система BD Phoenix обладает отличными возможностями для обнаружения продуцентов **KPC** (карбапенемазы *Klebsiella pneumoniae*) у *Enterobacteriaceae*

Отличная чувствительность, обнаруживаемая тестами для цефокситина, указывает, по мнению авторов, на желательность замены методов для оксациллина, что исключит риск обнаружения резистентности, опосредованной не *tesA*. В этом случае опосредованная не *tesA* резистентность к пенициллинам, устойчивым к пенициллиназе, не будет обнаружена; поэтому потребуется дополнительное тестирование, если пациент не отвечает на терапию бета-лактамами.

**Jana M Swenson, et al.**  
Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 58 (2007) 33–39

Однако системы отличались по способности точно определять образование карбапенемазы и по степени, в которой они хотя бы пытались это делать. По этому критерию системы можно расположить в следующем порядке: Phoenix > MicroScan NM36 > MicroScan NBC39 > Vitek 2.

**Neil Woodford, et al.**  
Journal of Clinical Microbiology Vol 48(8) 2010: 2999-3002

# Возможности

- Система BD Phoenix показывает наилучшие результаты при обнаружении фенотипа **iMLSb** (индуцибельная устойчивость к макролидам–линкозамиду–стрептограмину В) у *стрептококков* и *стафилококков*
- Эти 3 группы лекарств включены во все планшеты для грамположительных бактерий

Две автоматизированные системы, BD Phoenix и bioMérieux Vitek 2, сравнивали с диффузионным методом двойных дисков для выявления индуцируемой резистентности к клиндамицину у *Staphylococcus spp.* Анализ 524 клинических изолятов выявил чувствительность и специфичность 100% и 99,6% соответственно для Phoenix и 91,1% и 99,8% соответственно для Vitek 2.

**Blake W. Buchana, et al.**  
Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 72 (2012) 291-294

Система Phoenix смогла выявить резистентность к клиндамицину у большого числа индуцируемых клиндамицином изолятов *S. agalactiae*. Это позволит значительно снизить количество тестирований D-зоны, необходимое для правильной интерпретации и представления результатов для клиндамицина. Обе системы, Vitek и MicroScan, требовали тестирования D-зоны для всех индуцируемых изолятов клиндамицина.

**C. M. Gosnell, et al.**  
Стеновый доклад на конференции ASM (Американского общества микробиологов) 2005 г.

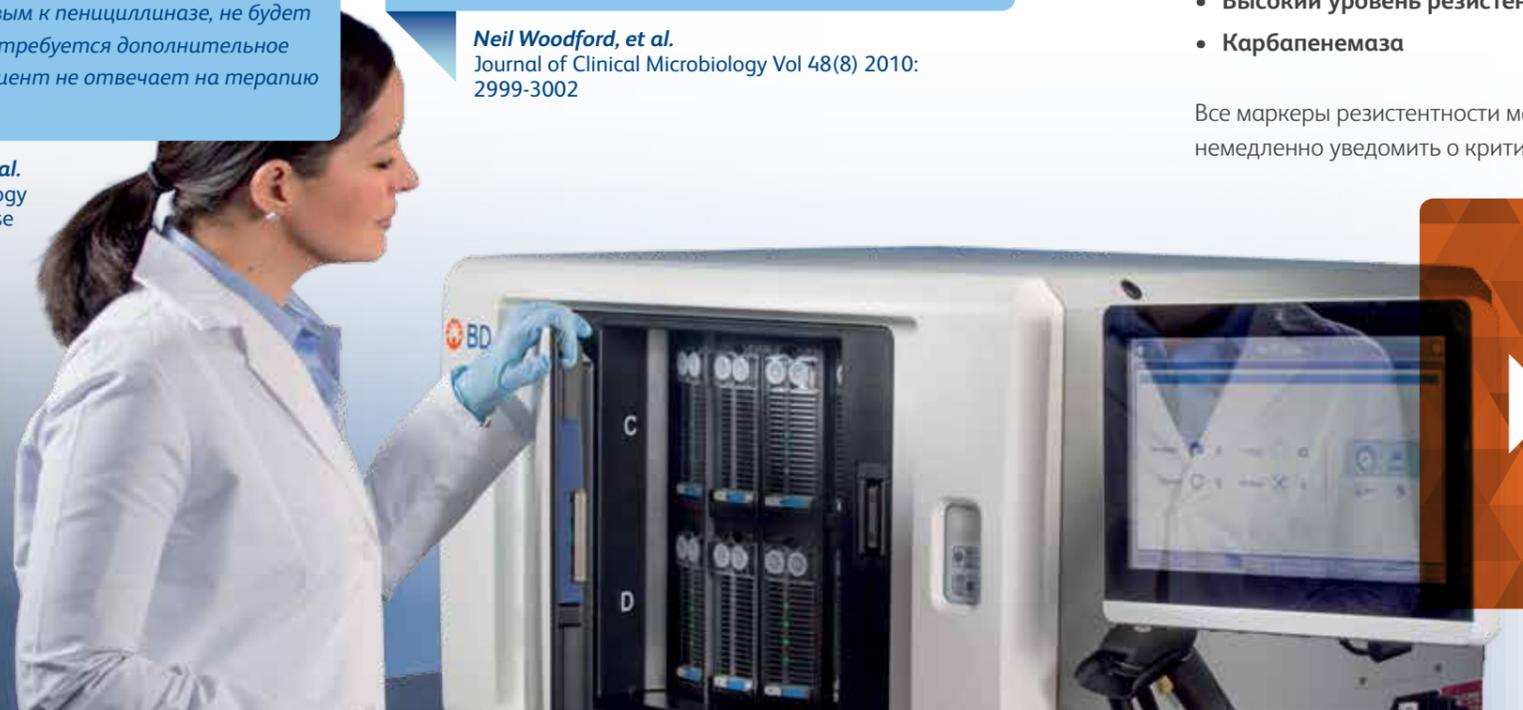
Другие маркеры резистентности, обнаруживаемые системой BD Phoenix:

- двойной тест бета-лактамазы (с нитроцефином и по образованию пенициллиназы) для *Staphylococcus spp.*
- VRSA: ванкомицин-резистентный *Staphylococcus aureus*
- VISA: *Staphylococcus aureus* с промежуточной чувствительностью к ванкомицину
- TISA: *Staphylococcus aureus* с промежуточной чувствительностью к тейкопланину
- TRSA: тейкопланин-резистентный *Staphylococcus aureus*
- VRE: ванкомицин-резистентный *Enterococcus spp*
- HLAR: высокий уровень резистентности к аминогликозидам (к гентамицину – HLGR, или стрептомицину – HLSR)
- TRE: тейкопланин-резистентный *Enterococcus spp*
- Высокий уровень резистентности к мупироцину у *S. aureus*
- Карбапенемаза

Все маркеры резистентности могут быть связаны с настраиваемыми предупреждающими сигналами, что позволяет немедленно уведомить о критических результатах.

Все маркеры резистентности протестированы на каждом планшете соответствующего типа, поэтому отсутствует необходимость в дополнительных тестах или дополнительной инкубации.

Это позволяет быстрее сообщить результаты и уменьшить дополнительное или повторное тестирование.



## Гибкость

### Прямая идентификация положительных гемокультур во флаконах BD BACTEC

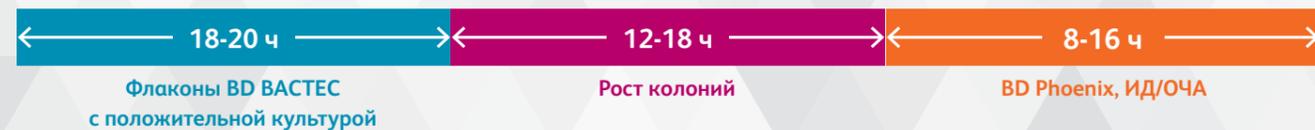
В результате лишь небольшого изменения обычной процедуры работы лаборатории можно получить результаты ИД и ОЧА для выделенных положительных гемокультур раньше почти на сутки, чем при классическом методе, что делает возможным более раннюю коррекцию терапии.

... мы заключили, что ОЧА при инокуляции планшетов Phoenix бактериями, собранными непосредственно из флаконов с положительной гемокультурой, эффективно в той же степени, что и при использовании бактерий, пересеянных на агар...

Beuving, et al.  
BMC Microbiology 2011, 11:156.



#### Классический метод



#### Быстрый метод



### Интеграция результатов идентификации из системы биотипирования Bruker MALDI

Программа BD EpiCenter объединяет данные идентификации микроорганизма из системы биотипирования Bruker MALDI с результатами системы Phoenix по определению чувствительности к антимикробным средствам и улучшает просмотр и представление результатов.



## Рабочий процесс

### Удобство использования

Рабочий процесс системы BD Phoenix основан на усовершенствованной конструкции планшета и прибора, что обеспечивает следующее:

- все планшеты и жидкие питательные среды хранятся при комнатной температуре;
- возможность варьирования плотности посевного материала (0,25 или 0,5 единиц мутности МакФарланда), что снижает время инкубации субкультуры;
- отсутствует добавление реагентов в планшет, что облегчает рабочий процесс и упрощает организацию работы;
- отсутствие автономных тестов обеспечивает оптимальность рабочего процесса;
- планшеты герметизируются после посева, что обеспечивает безопасность обращения с ними;
- имеются планшеты только для идентификации, комбинированные или только для определения чувствительности к антибиотикам, в зависимости от потребностей вашей лаборатории.



## Надежность

В системе BD Phoenix M50 с интегрированной системой BDХpert применяется новый тип управления с помощью сенсорного экрана. Интерфейс системы доступен на нескольких языках. Для обеспечения потребности лаборатории в тестировании можно использовать два прибора в единой системе. При этом уход и обслуживание минимальны: не требуются реагенты, не требуется обслуживать насосы и удалять отходы.

## Модульная конструкция



до 50 ИД/ОЧА  
в сутки

до 100 ИД/ОЧА  
в сутки

## Уход и обслуживание

Ежедневно	Проверка температуры
Еженедельно	Проверка LED-индикатора
Каждые 6 месяцев	Проверка и очистка воздушных фильтров

## Технические характеристики

	1 прибор BD Phoenix M50, включая ПК	2 прибора (штабелем) BD Phoenix M50, включая ПК
Высота	53,5 см	107 см
Ширина	136 см	136 см
Глубина	76,5 см	76,5 см
Свободное пространство (слева)	7,62 см	7,62 см
Свободное пространство (спереди)	45,72 см	45,72 см
Вес	54,5 кг	109 кг
Электропитание	90—264 В ПТ; 47—63 Гц 15 Ампер	90—264 В ПТ; 47—63 Гц 15 Ампер



## Программа BD EpiCenter

Использование программного обеспечения BD EpiCenter Multi-User™ открывает новые возможности для повышения производительности лаборатории и предоставления информации лабораторией другим отделам. Для улучшения рабочего процесса между различными участками в лаборатории можно добавлять рабочие станции. Программу BD EpiCenter можно непосредственно связать с Лабораторной информационной системой (ЛИС), что позволяет предоставлять информацию в реальном времени и производить настраиваемый прием и отправку данных согласно конфигурации и потребностям вашей лаборатории.

Кроме того, врачи, инфекционисты и фармацевты могут получить в реальном времени доступ к информации и инструментам анализа данных BD EpiCenter со своих компьютеров.

Мощные инструменты анализа данных этой программы, графический интерфейс и архитектура Microsoft XP™ и SQL Server™ упрощают и делают интуитивно понятным проведение срочных эпидемиологических исследований, а также анализ качества и управление рабочей нагрузкой.

Сбор, анализ и передача информации никогда не были проще, поскольку это программное обеспечение легко настраивается в сети учреждения и дает всем вовлеченным лицам безопасный доступ к оперативным данным пациента.



Будь то контроль фенотипических тенденций в отношении сигналов маркеров резистентности или наблюдение за организмом, программа BD EpiCenter предоставляет информацию в реальном времени для клиницистов, участвующих в лечении пациентов.

**Представительство компании BD в России и СНГ**

127018, Москва, ул. Двинцев, 12, к. 1

БЦ «Двинцев», здание С

Тел.: +7 495 775 85 82

Факс: +7 495 775 85 83

[www.bd.com/ru](http://www.bd.com/ru)

**bd.com**

