

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 6650

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

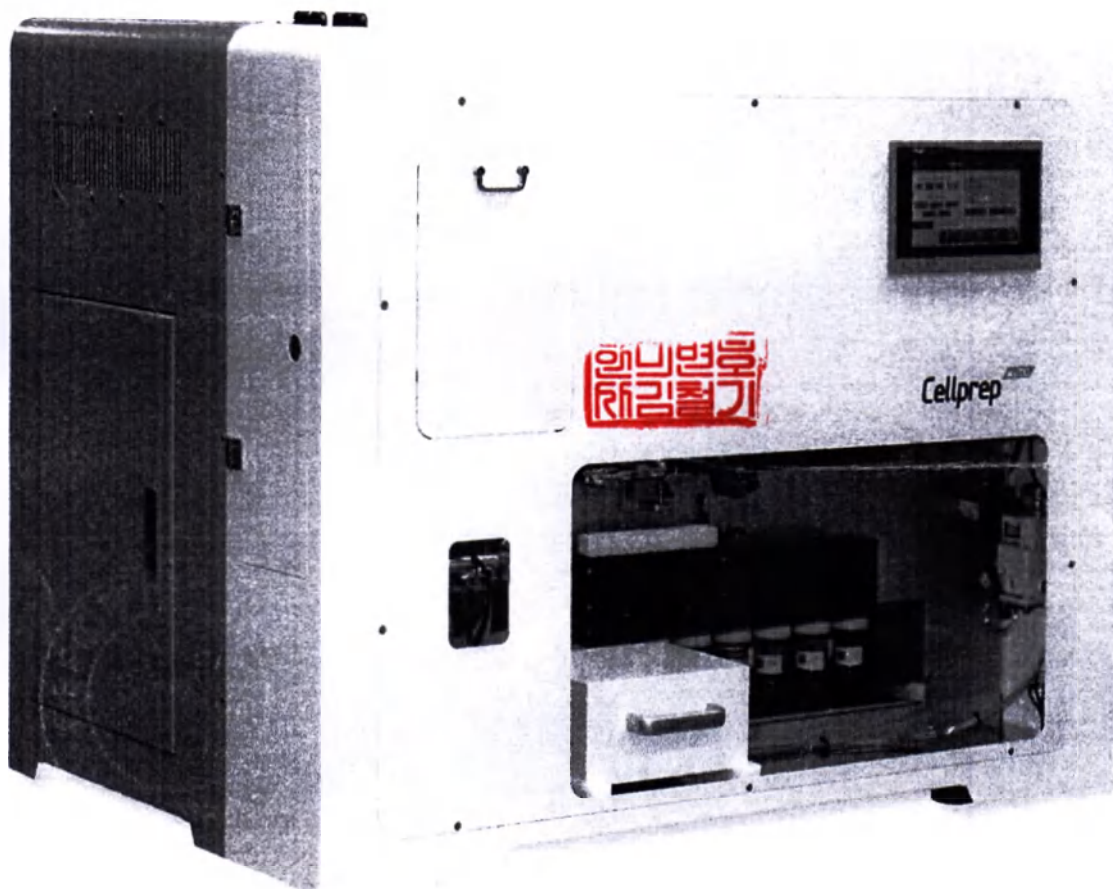
210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Cellprep

The next generation of Liquid Based Cytology

Cellprep AUTO
LBC System
user manual

www.biodyne.asia



 **Biodyne**



Cellprep





Table of Contents

Part.1 Introduction

1-1 The outline of Cellprep	2
1-2 Advantages and Features of Cellprep AUTO System	3

Part.2 Cellprep AUTO LBC System Specification

2-1 Specification and Structure of Cellprep AUTO	5
2-2 Term of each parts of Cellprep AUTO	6
2-3 Touch Screen	8

Part.3 Operating instructions

3-1 Consumables	12
3-2 Check points before operating AUTO	13
3-3 Guide for AUTO Turbidity Smear Mode	14
3-4 Guide for Manual Turbidity mode	22

Part.4 Troubleshooting

4-1 Error Message	30
4-2 How to release air pressure during error	33
4-3 How to treat a vial and a top cap during error	34



Part.5 Maintenance

5-1 Barcode attachment	40
5-2 Cap opener & Suction	41
5-3 slide rack / Alcohol container for cell fixation	45
5-4 Waste Filter Bin	46
5-5 Slide Holder	47
5-6 Waste drainage container	48

Part.1 Introduction

1-1 The Outline of Cellprep

The outline of Cellprep

Cellprep LBC System is a LBC device that smears cells onto slide to make convenient for examination and diagnosis as collecting abnormal exfoliated cells from the human body (from body fluids like urine, ascites etc.). It is compose of Main Frame, Vial to preserve the specimen, Filter, Slide, Brush etc.

Cellprep is developed by Biodyne with the world's first blowing method. Currently, it is technologically developing and manufacturing based on 6 patents within and out of Korea.

Explanation of Cellprep Patents



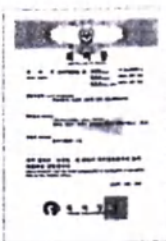
Liquid-based Cytology (LBC) System for various cancer screenings



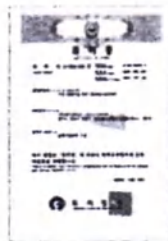
Preservative solution for cytological diagnosis



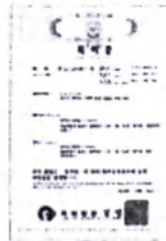
Vial for liquid-based cell preservation and examination



Cervical cancer brush for collecting specimen from vagina



Device that uses air pressure to attach cells



Device that uses blowing method to attach cells

We are continuously on development and research on technology as not only satisfying our current status and also trying and striving to keep pace with the rapid changes in the market.

Cellprep LBC System



Cellprep LBC System is a LBC device and specimens are collected in a Cellprep vial containing Cellprep exclusive solution which helps preserve exfoliated cells from body fluids such as urine, ascetics etc. From these specimens, it smears the cells onto a slide making it easier for diagnosis.

A full kit of Cellprep, to collect mono-layered cell smears for better examination, consists of Cellprep LBC Processor, Cellprep solution vial with solutions for cell preservation, Cellprep membrane filter, Cellprep coating slide and brush.

Through the process, Cellprep LBC System smears the cells on a slide producing a very thin, mono-layered 20mm (diameter) circle of cells. It minimizes misdiagnosis by reducing the amount of overlapping cells on a slide.

Cellprep Solution, exclusively developed by Biodyne, is based on ethanol. It removes unnecessary materials like mucus, inflammatory cells and blood to make examination more convenient. Furthermore, unlike other competing products, Cellprep Solution does not require any pre-preparation. (Exceptionally, additional solution might be necessary in 5~10% of cases depending on the specimen.)

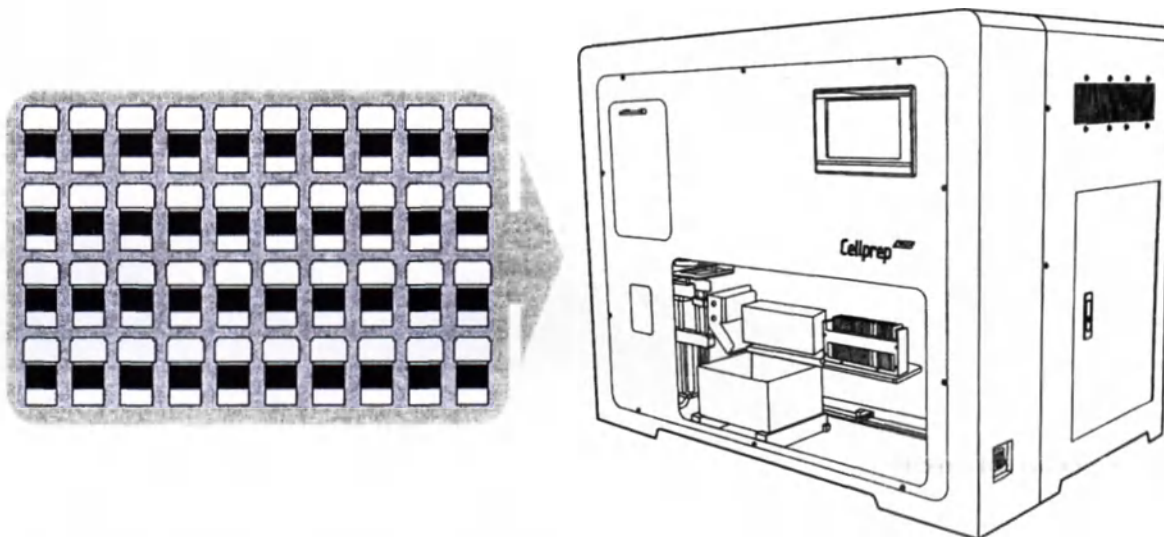
Part.1 Introduction

1-2 Advantages and Features of Cellprep AUTO LBC System

Introduction of Cellprep Auto

Cellprep Auto is a processor that determines the status of specimen automatically and smears as its optimal condition. The full-automatic equipment, Slide and solutions in use at Cellprep 4.7 manually fed automatically through a massive supply one comparison, to match supply.

Cellprep Auto consists of Filter supplier, Cap Opener, Suction, Blower, Slide supplier and solution provider. Filters, vials, vial cap open from the slide supply, the turbidity sensing to measure the cell volume in vials, the cells in vials for implantation in a suction filter, the blower to the cell smear on the slide, the cells are attached to the fixing slide to alcohol the whole process of transferring up to occur automatically, All courses take place making time is very quick.



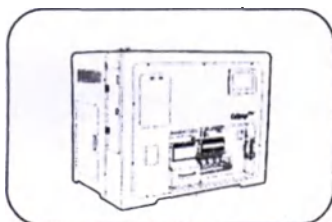
It is not necessary for user to stay with the device as 40 tests can be processed automatically at once.
Thus, it is effective.



Part.1 Introduction

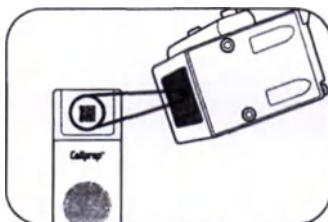
1-2 Advantages and Features of Cellprep AUTO LBC System

Features of Cellprep AUTO LBC System



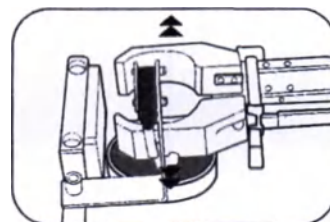
Automatic System

Batch processing from solution supply to cell smearing onto the slide.



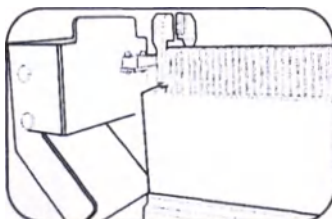
Multi-Barcode System

QR Code barcode reader matches the patient's sample with the slides and vials, preventing mix-up in advance.



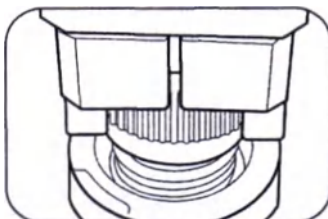
Auto Vortexing System

Auto vortexing disentangles the specimen to improve homogeneity of cells.



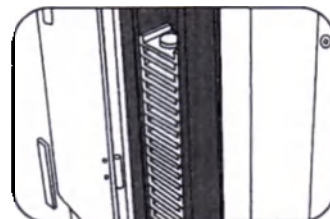
Auto Slide Supply & Collection System

Before running, 40 slides are loaded and are collected in a slide tray after smearing.



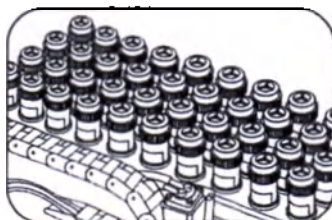
Auto Capping System

With auto capping system, there's no need to open the cap each time to allow suctioning.



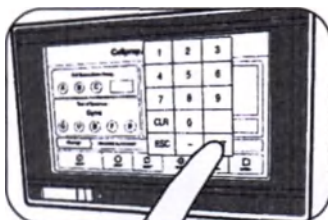
Auto Filter Supply System

50 Filters can be loaded at once and they are supplied automatically.



Auto Vial Supply & Collection System

Before running, 40 vials are loaded and are collected in a vial tray after use.



LCD Touch Screen System

For user convenience pressure and minute settings can be adjusted according to cell concentration and existence of mucus etc.



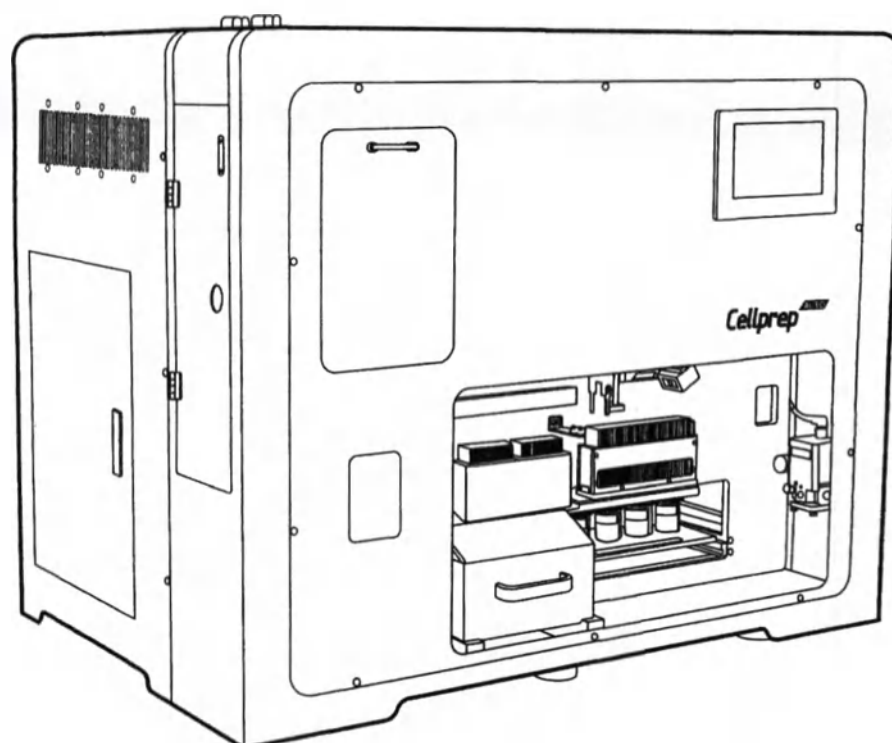
Solution Specialized for Each Specimen

A certain amount of blood in the specimen collected is naturally dissolved by the solution. (exception of 5-10% of the samples are noted)

Part.2 Cellprep AUTO LBC System Specification

2-1 Specification and Structure of Cellprep Auto

Specification of Cellprep AUTO



Main Features

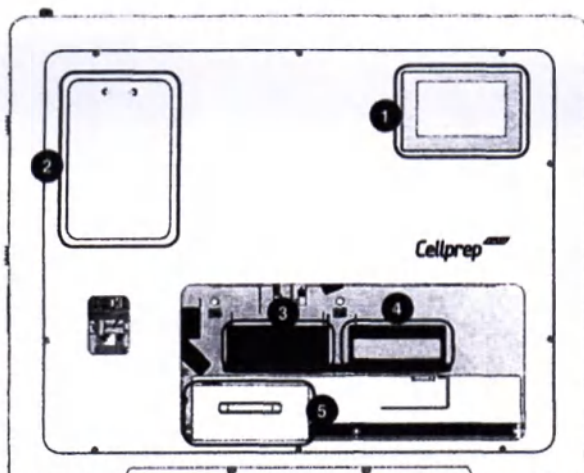
Rated Voltage / Frequency	AC 220/230V, 50/60Hz
Power consumption	1 KW
Size	1,000(W) x 800(H) x 650(D) mm
Weight	175kg
Operation Environment	Temperature : 15~32°C / Humidity : Under 60% RH
Storage Environment	Temperature : -10 ~ 50°C / Humidity : Under 60% RH



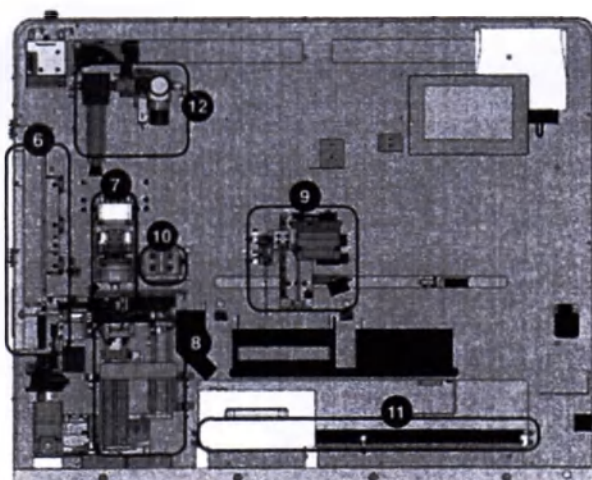
* We are continuously on development and research on technology as not only satisfying our current status and also trying striving to keep pace with rapid changes in the market.

2-2 Term of each parts of Cellprep AUTO

Term of each parts of Cellprep AUTO



No.	Name	Function
1	LCD Control Panel	Controls equipment / shows status
2	Inspection Cover	To check the error of Device
3	Alcohol Rack (Alcohol container for cell fixation)	Load the smeared slide
4	Slide Rack	Load the slide and supply
5	Waste Filter Bin	Collecting the used Filter

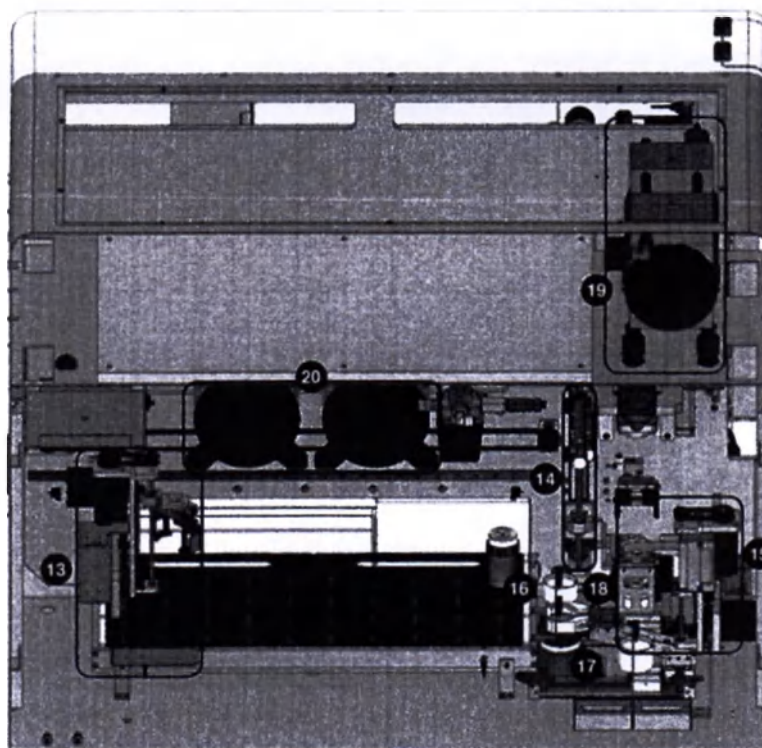


No.	Name	Function
6	Filter Magazine	Load the Filter and supply automatically
7	Cap Opener	Fix the vial/ opens and closes the vial cap
8	Suction/Blower Unit	Smear the cells in solution to the slide using air pressure
9	Slide Transfer	Supplying a slide and discharging the smeared slide
10	Slide Holder Unit	Hold the slide for smearing
11	Vial Tray	Load the vial
12	Air combination	Blocking the compressed air from air tank at a predetermined pressure



2-2 Term of each parts of Cellprep AUTO

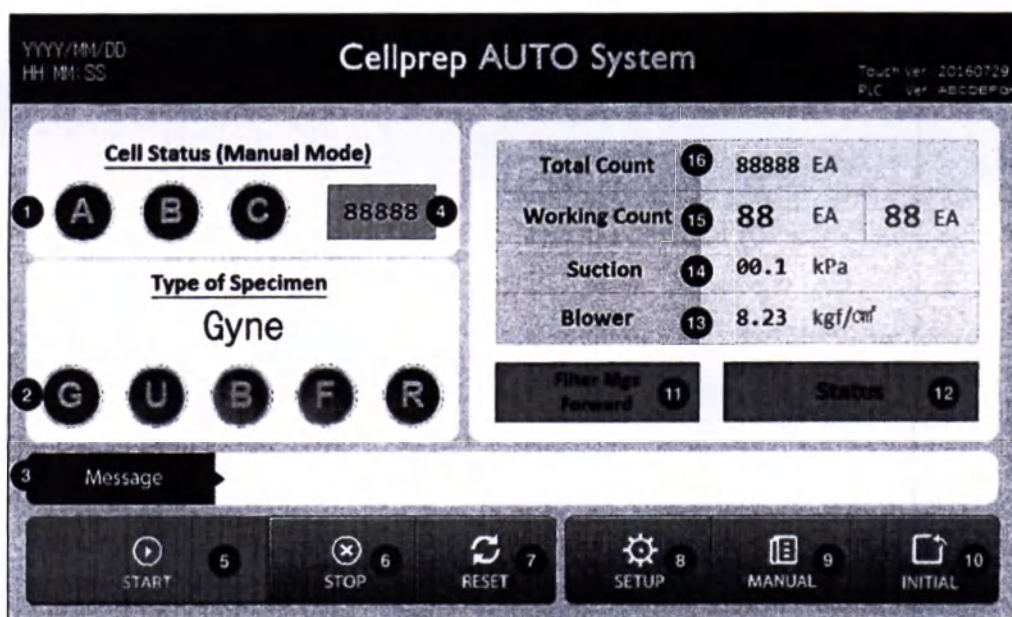
Term of each parts of Cellprep AUTO



No.	Name	Function
13	Vial Transfer 1	Transferring the vial on vial tray
14	Vial Transfer 2	Transferring the vial secondary
15	Vial Transfer 3	Transferring the solution to the opener
16	Vial Scanning Unit	Barcode recognition unit
17	Vortex	Automatically mix the specimen in the vial
18	Turbidity Defect Sensor	Recognize the density of specimen in the vial and determines the
19	Air Compressor	Compress the air
20	Air Tank	Storing compressed air from the compressor

2-3 Touch Screen

Touch Screen



No.	Functions
1	Display mode according to the amount of cells
2	Specimen mode selection
3	Check the operation status through the status or alerts
4	Values of turbidity measuring
5	Begins Auto run
6	Stops operation
7	RESET ① Revoke the error status ② Move to Initial mode
8	Go to SETUP
9	Move to Manual Setting
10	Reset button (Initialize the device as the default standby)
11	Go to Filter Magazine Front
12	Status window (Check the result of Vail work and Slide work)
13	Shows pressure of Blower
14	Shows pressure of Suction
15	Number of worked slide / Work planned quantity when working 1 cycle
16	Displays number of runs

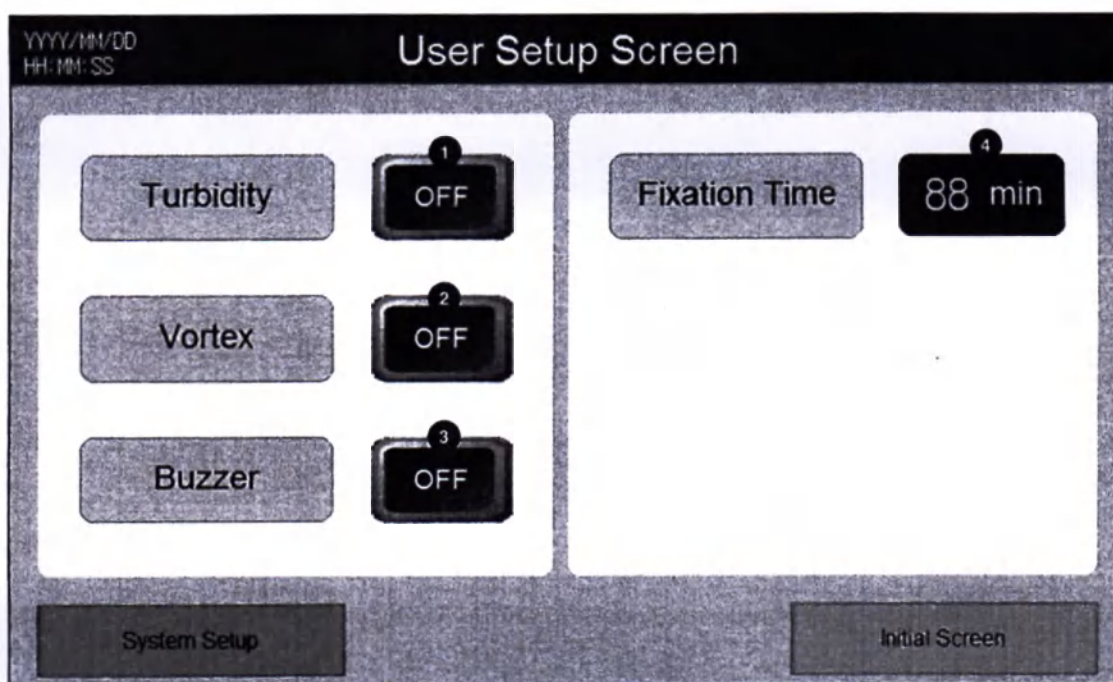
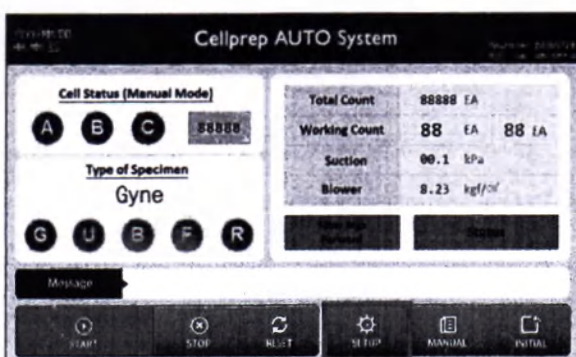


Part.2 Cellprep Auto LBC System Specification

2-3 Touch Screen

Display is presented in English

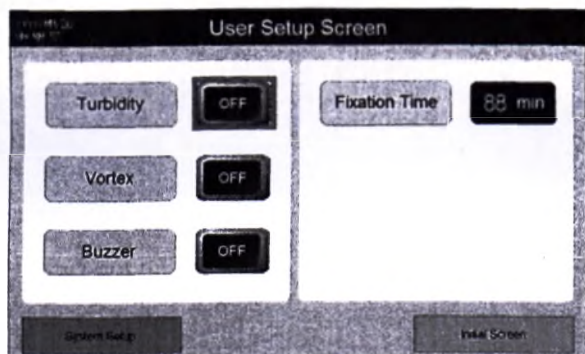
User Setup Screen



Please click on the SETUP button for 3 seconds or longer in the main screen.

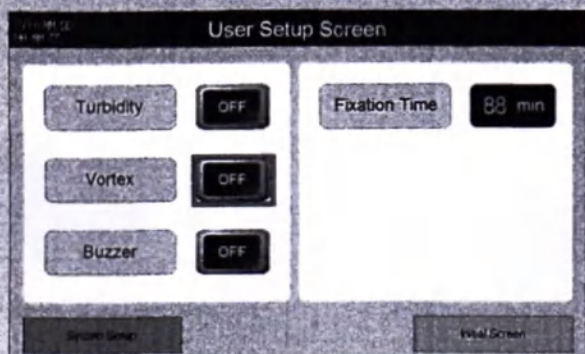
2-3 Touch Screen

User Setup Screen



① Turbidity

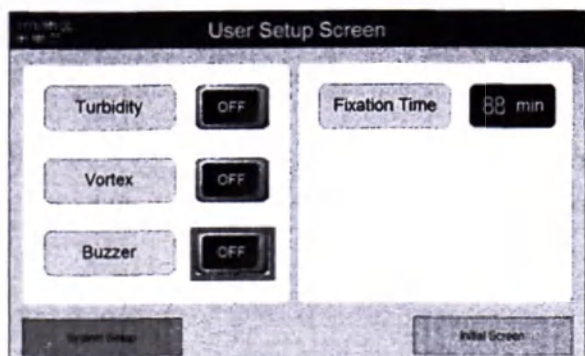
ON : Enable auto-turbidity selection function
OFF : Disable auto-turbidity selection function



② Vortex

ON : Enable vortex function
OFF : Disable vortex function

* During use of auto-turbidity selection function,
Vortex ON will be automatic
Turbidity ON → Vortex ON
Turbidity OFF → Vortex ON/OFF Selection Function



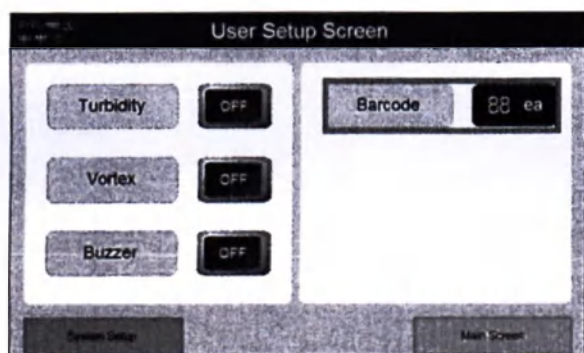
③ Buzzer

ON : Enable warning sound
OFF : Disable warning sound



2-3 Touch Screen

User Setup Screen



④ Barcode

Input of Barcode Digit Number (1~30 digits)

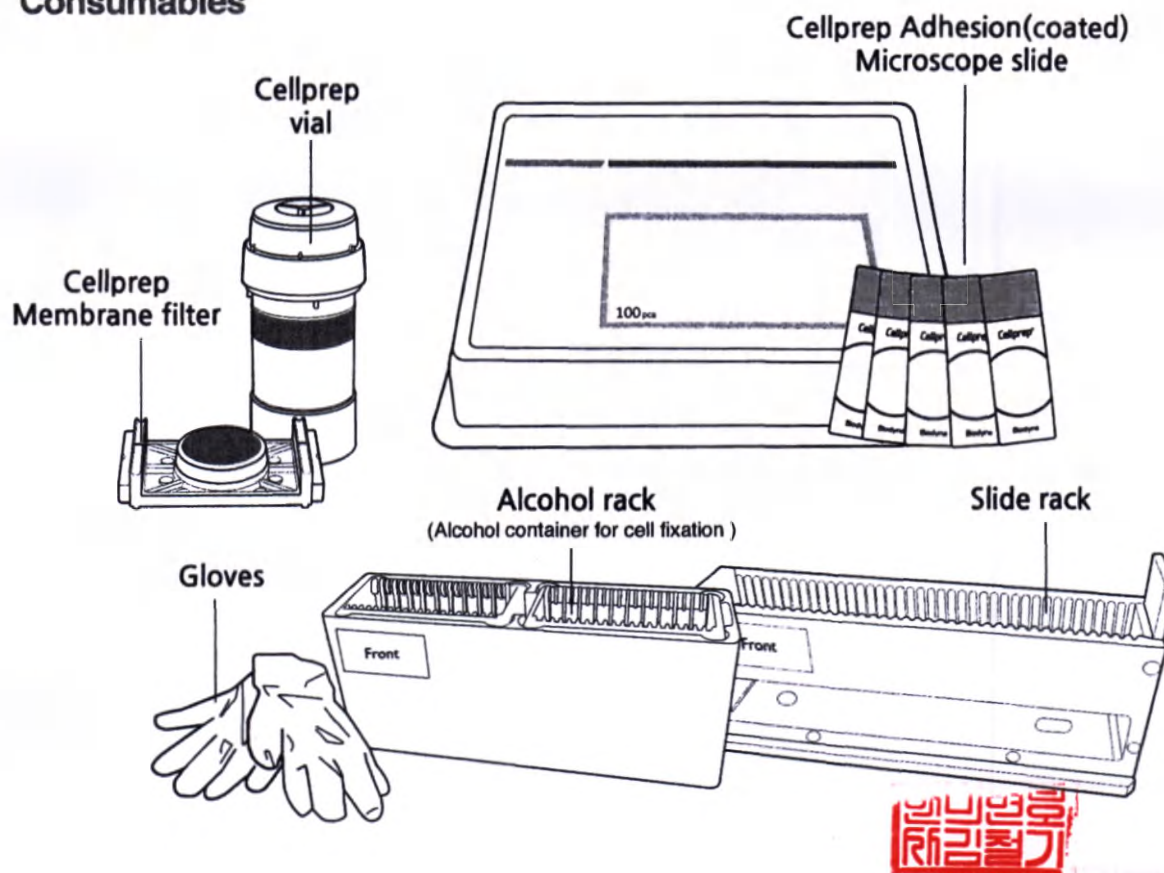
* If you have set 0 as a value, the operation proceeds with barcode function at the OFF mode.



Part.3 operating instructions

3-1 Consumables

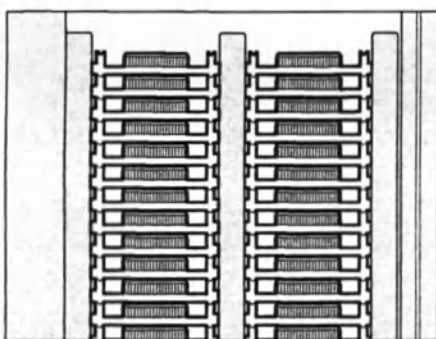
Consumables



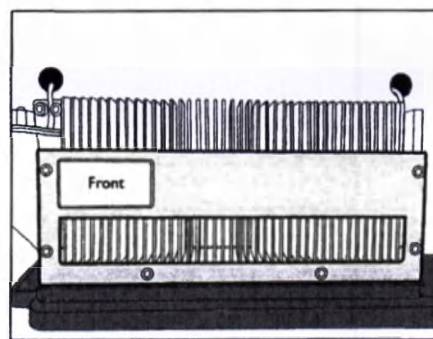
- ▶ **Cellprep vials** are made from plastic material and the solution within is based on ethyl alcohol. According to the characteristics of the specimens, it is divided into 4 types in order to preserve the morphology of the cells effectively and remove blood/mucus. Also, the cap is made of 2 parts; middle cap and top cap. The middle cap has a Nano polyester filter which can remove impurities and helps with an even cell smear. Vials can be stored up to 2 years in room temperature.
- ▶ **Cellprep Membrane Filter** is composed of a plastic frame, micro membrane and sub membrane.
- ▶ **Cellprep Adhesion(coated) Microscope slide** is coated with a high-quality material and is optimized for Cellprep.
- ▶ It is recommended that lab coats and rubber gloves are worn at all times. Prepare a separate slide rack and alcohol container to insert cell smeared slides right after a cycle is completed.

3-2 Check points before operating Cellprep AUTO

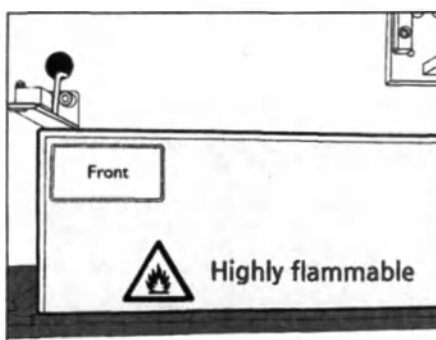
Check points before operating Cellprep AUTO



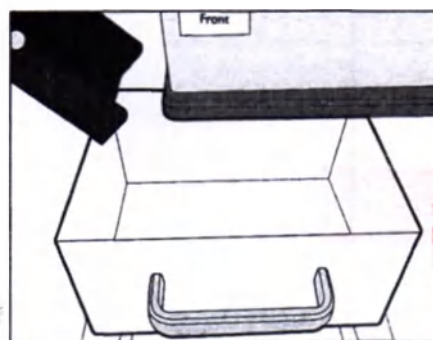
1. Check if filters are fully loaded in filter magazine



2. Check if slide rack has smeared slide



3. Check if smeared slide is in alcohol container



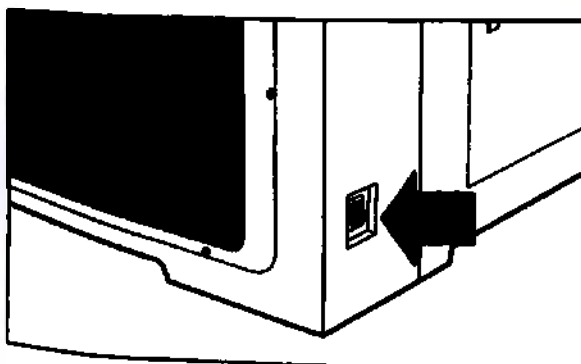
4. Check if waste filter bin is empty

한미약품
제임스

18

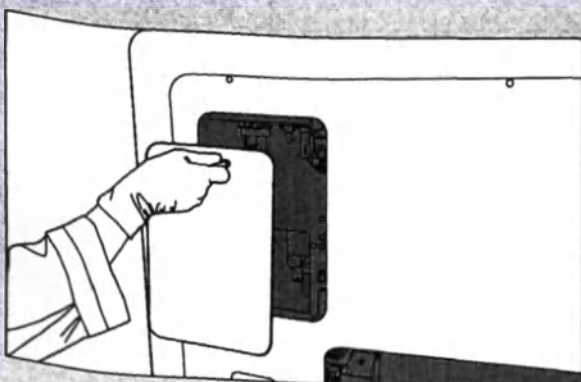
Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



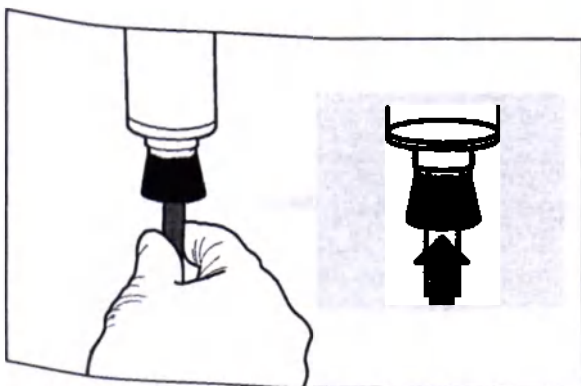
a) Turn on the Power.

Press the power button on the bottom right side of the machine to turn on the power.



b) Open the Front cover

Front cover is in the form of a removable, the suction unit and cap opener will be shown when the cover opened.



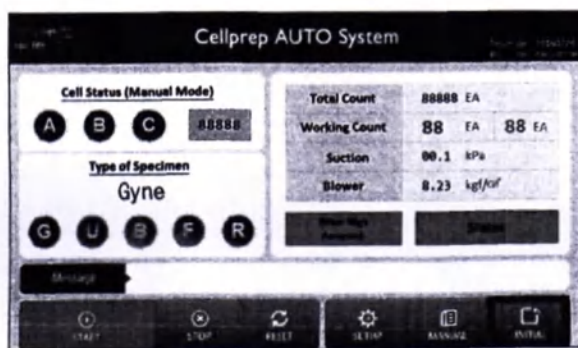
c) Check the Water Filter

Slightly push the tube on front Suction Unit with hands to discharge the liquid repeating twice and start the operation after compressor stops.



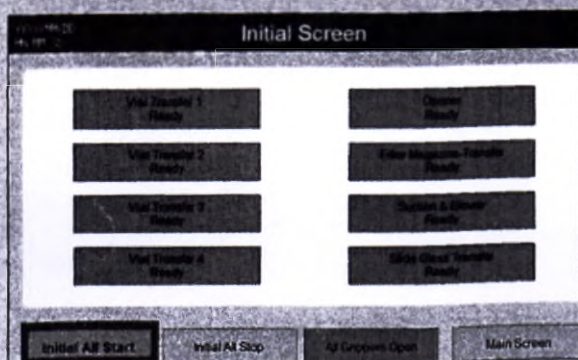
Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



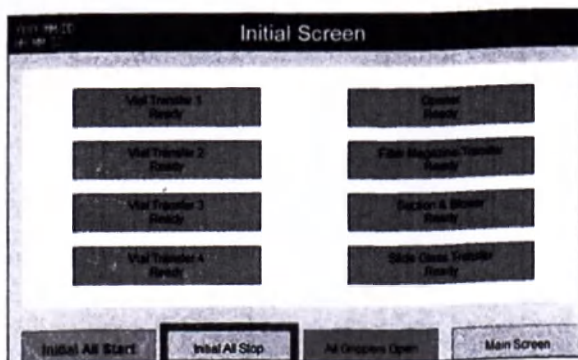
d) Check Initial Screen

You may disregard this step as 'INITIAL screen' is shown after turning on device.



e) Check Initial Screen

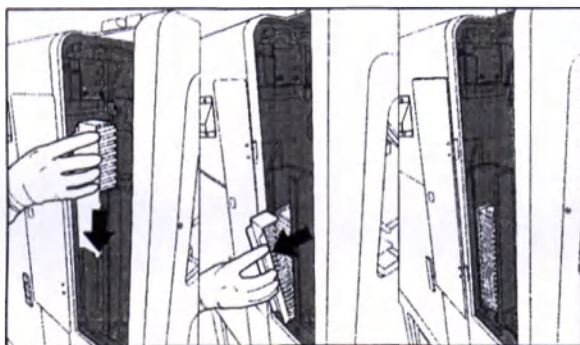
After turning on the power, operate next to Process of INITIAL All Start to make sure all the location of the driver of the equipment is set in default position.



If the INITIAL is not been processed, try again pressing INITIAL All Stop button.

Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode

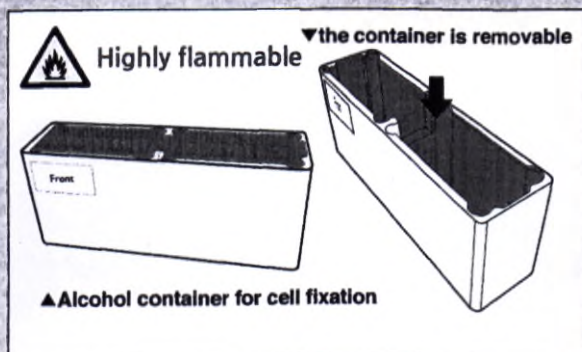


f) Load the filters in Filter Magazine

Load Filters in the filter magazine in the upper left corner. (Up to 56 filters can be loaded at Once.)

Open the both door on filter magazine. Put the filter in a dedicated rack and facing up the micro membrane of the filter. Pushdown from the top of Filter magazine and gently pull the rack to the left then the Filter fit in and rack only exit. It is better to have sufficient quantity before operate the processor.

In case of the Filter Magazine locate at the backside during operating, press STOP on Touch screen and the magazine will move to the front by pressing Filter MGZ Forward thus, filters can be fill easily.

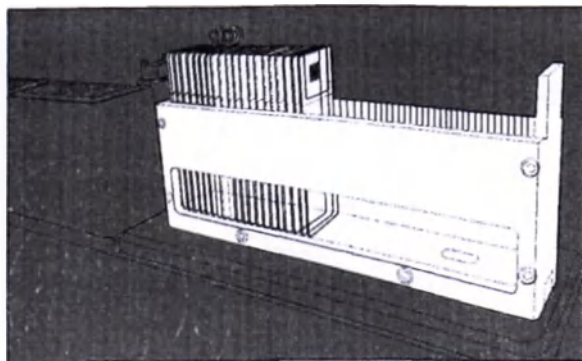


g) Fill the alcohol in the cell fixing alcohol container

The alcohol container for cell fixation is positioned in the bottom right hand side corner. Simply pour in the alcohol when needed. The container is removable thus if the alcohol is contaminated or when necessary, it may be easily washed.

The slide can be damaged if the position of alcohol container changed, be cautious for its position.

(It is suitable to put give an alcohol according to the height of the intermediate level of alcohol container in the state into a slide rack)



h) Cellprep Adhesion(coated) Microscope slide

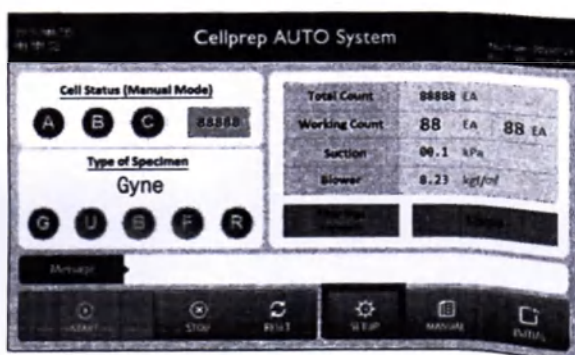
Load the Cellprep coating slide, attached bar code to the slide rack.

The bar code attached side should be toward to the Bar code Reader and be cautious for the position of slide rack.

The bar code attached side should be toward to the Bar code reader and be cautious for the position of slide rack

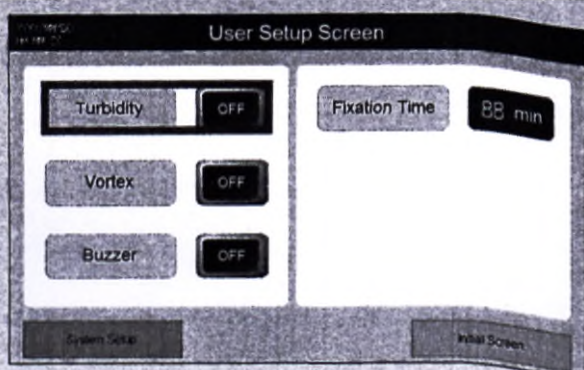
Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



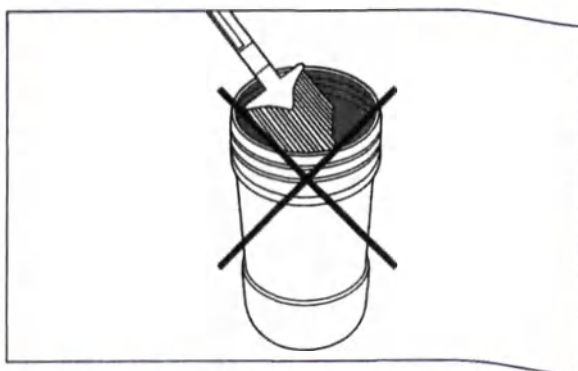
i) Please click on the **SETUP** button for 3 seconds or longer in the main screen.

The screen will switch to User Setup Screen



j) Select **Turbidity ON**.

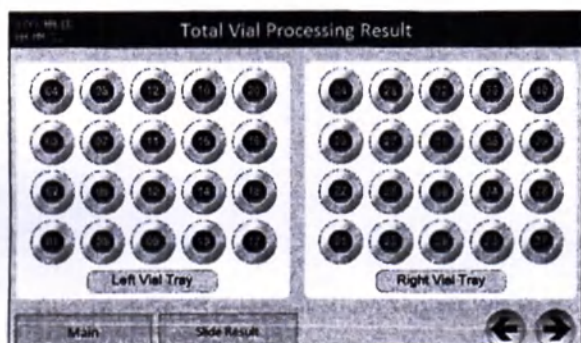
Using the auto- turbidity selection



If Turbidity AUTO Mode is selected, a user must check that there is no brush in the vial because the brush in the vial may interfere with the auto-turbidity measurement.

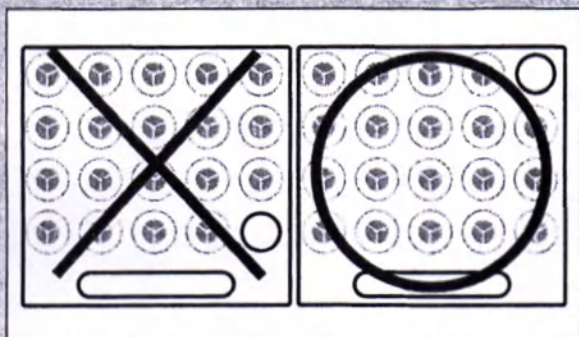
Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



k) Prepare Cellprep vial

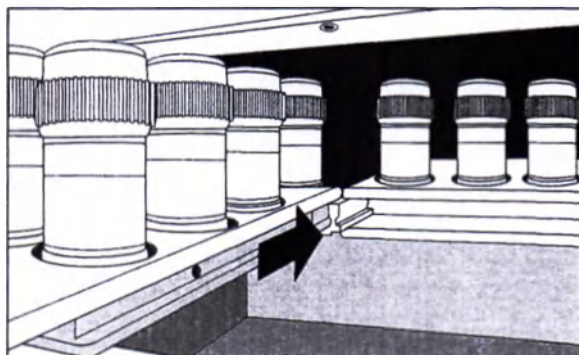
Up to 40 Cellprep vial can be loaded at once. The slide, completed a smear, is come out according to the order of Vial's work.



Put the vials from the front so no vacancy remains.

Check the specimen needs Dilute or Lysis before insert vial.

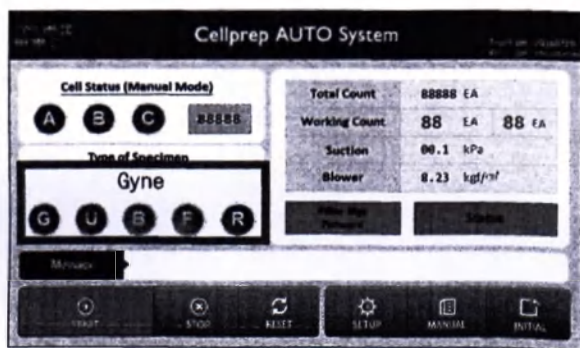
(● Refer part 6 for guideline of Dilute and Lysis)



Push the tray by aligning the groove on the location of the next section when mounting the vial tray.

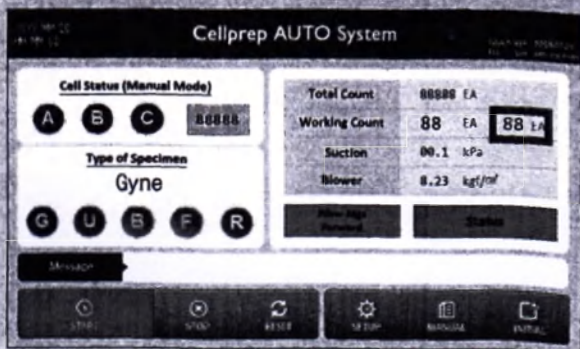
Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



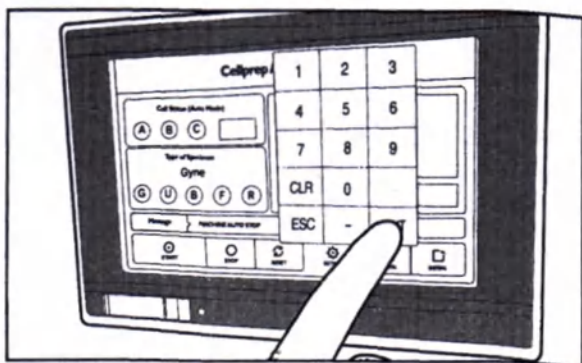
l) Select the types of specimens

Set the mode according to the type of specimen by pressing the buttons on the touch screen.



m) Specify the Quantity for operating

Number press menu comes out when press red number on Working Count.

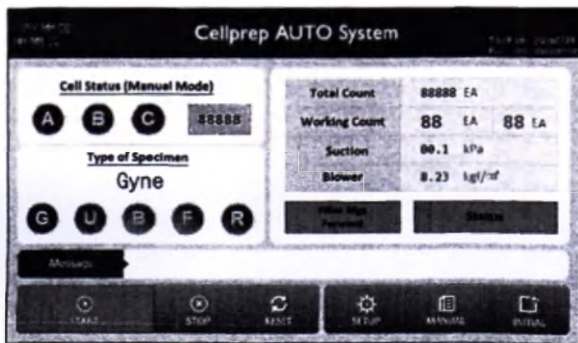


Enter the desired quantity in the workplace.



Part.3 operating instructions

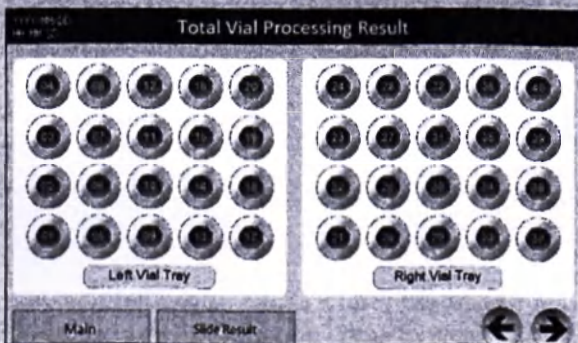
3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



n) Press Reset then press Start button.

Please push 'START' button. The processing of filter in, cap open, suction, blowing and slide transfer is automatically operated. If you want to stop the operation, please push 'STOP' button. Push the START button to continue with the operation. If you want to start from the beginning after stopping the operation, press STOP and then HOME to re-set the position.

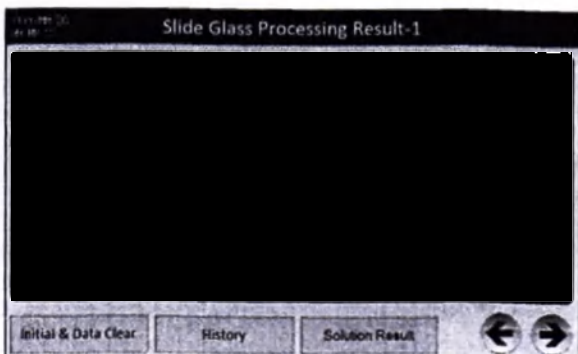
If the device does not operate with the START button, please check on the main screen if the message reads 'MACHINE Auto Stop'. (If the mentioned message is not displayed press HOME button to re-set the device and try again. If the screen shows a different message, check its details and resolve the issue.)



o) Check the result of Smear and Fix the slide

When all smearing completes, TOTAL VIAL PROCESSING RESULT displays in the touch screen.

If the work completed in normal, the vial displays with Green, otherwise it displays with Black.



Press the arrow on TOTAL VIAL PROCESSING RESULT or below of SLIDE RESULT, it moves to GLSS PRECESSING RESULT and the SLIDE work can be checked.

Take out the Smearing completed Slide that hold in the cell fixing alcohol container, and fix for 30 minutes in separate 90% alcohol then dye.

215

Part.3 operating instructions

3-3 Guide for Auto Turbidity Smear Mode



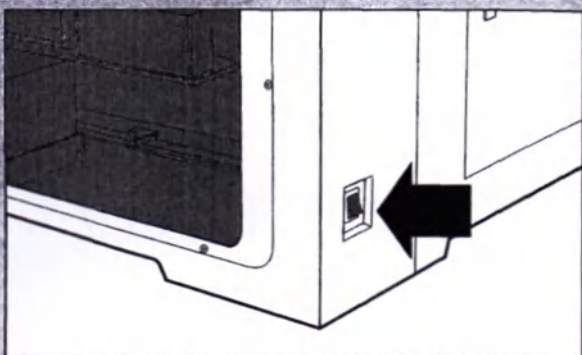
p) Arrange the waste liquid in the filter container.

The liquid in the filter container shouldn't be more than 80%, it is better to empty after 1 cycle.

Check the filter container not to overflow.

Maintain not to over 80%, and install not to sink the end of waste liquid line.

(※ There should be extra holes on the lid of filter container to circulate the air.)



q) Turn off the Power.

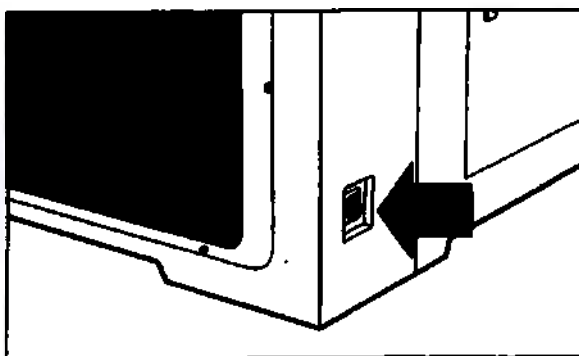
Press the power button to turn off the power at the bottom right side of the processor.



Part.3 operating instructions

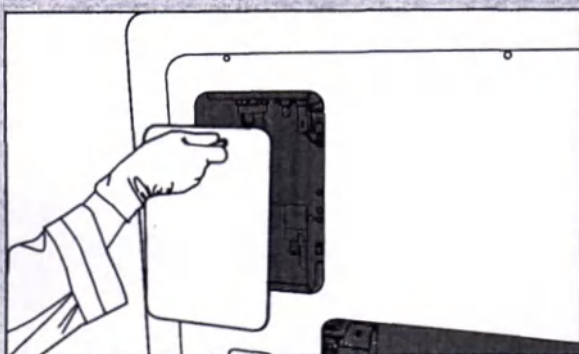
3-4 Guide for Manual Turbidity mode

(From a to h has same turbidity and smear auto mode.)



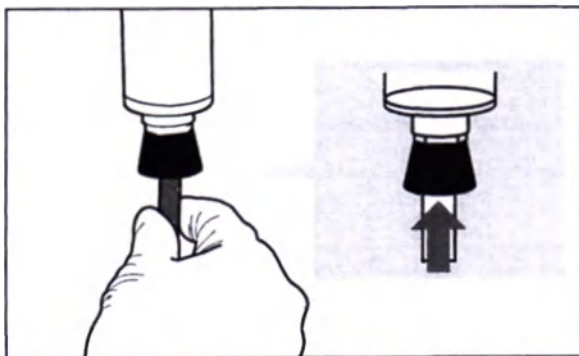
a) Turn on the Power.

Press the power button on the bottom right side of the machine to turn on the power.



b) Open the Front cover

Front cover is in the form of a removable, the suction unit and cap opener will be shown when the cover opened.



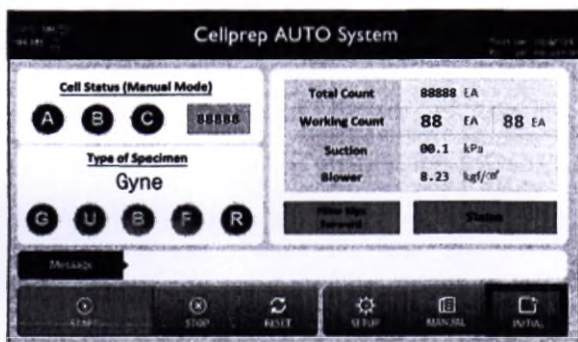
c) Check the Water Filter

Slightly push the tube on front Suction Unit with hands to discharge the liquid repeating twice and start the operation after compressor stops.

Part.3 operating instructions

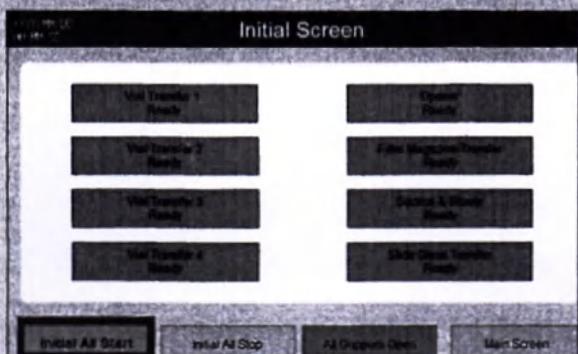
3-4 Guide for Manual Turbidity mode

(From a to h has same turbidity and smear auto mode.)



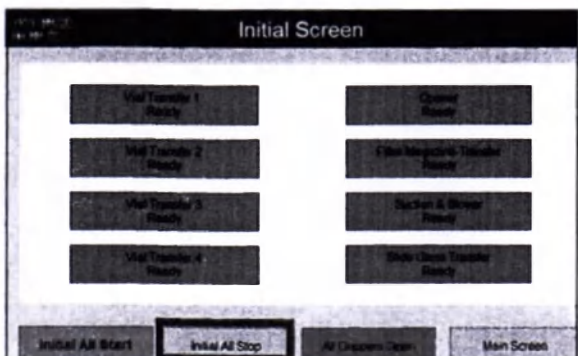
d) Press INITIAL button.

You may disregard this step as 'INITIAL screen' is shown after turning on device.



e) Check Initial Screen

After turning on the power, operate next to Process of INITIAL All Start to make sure all the location of the driver of the equipment is set in default position.



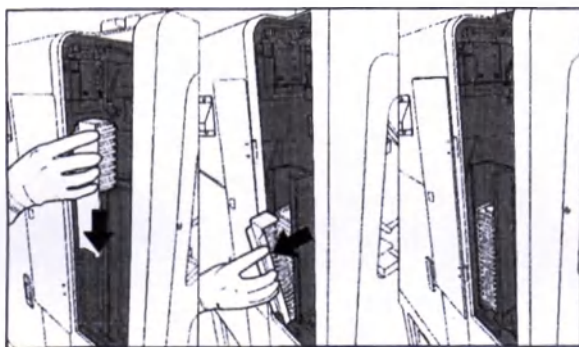
If the INITIAL is not been processed, try again pressing INITIAL All Stop button.

28

Part.3 operating instructions

3-4 Guide for Manual Turbidity mode

(From a to h has same turbidity and smear auto mode.)

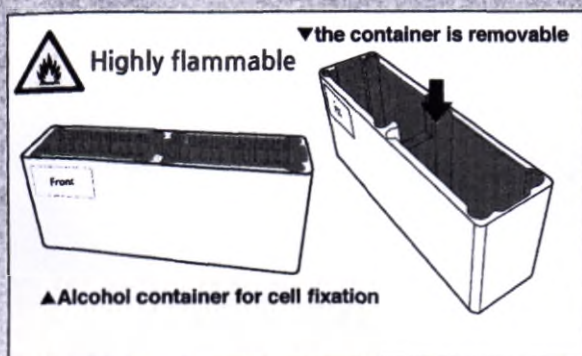


f) Load the filters in Filter Magazine.

Load Filters in the filter magazine in the upper left corner.
(Up to 56 filters can be loaded at once)

Open the both door on filter magazine. Put the filter in a dedicated rack and facing up the micro membrane of the filter. Pushdown from the top of Filter magazine and gently pull the rack to the left then the Filter fit in and rack only exit. It is better to have sufficient quantity before operate the processor.

In case of the Filter Magazine locate at the backside during operating, press STOP on Touch screen and the magazine will move to the front by pressing Filter MGZ. Forward thus, filters can be fill easily.

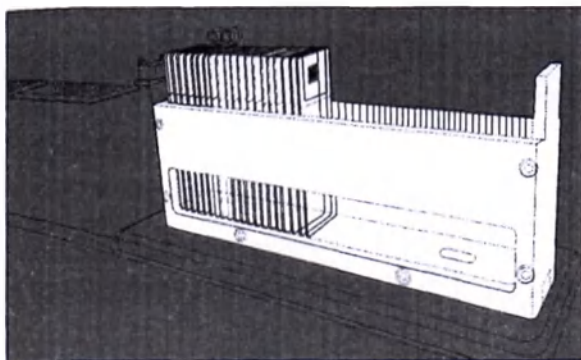


g) Fill the alcohol in the cell fixing alcohol container

The alcohol container for cell fixation is positioned in the bottom right hand side corner. Simply pour in the alcohol when needed. The container is removable thus if the alcohol is contaminated or when necessary, it may be easily washed.

The slide can be damaged if the position of alcohol container changed, be cautious for its position.

(It is suitable to put give an alcohol according to the height of the intermediate level of alcohol container in the state in to a slide rack.)



h) Cellprep Adhesion(coated) Microscope slide

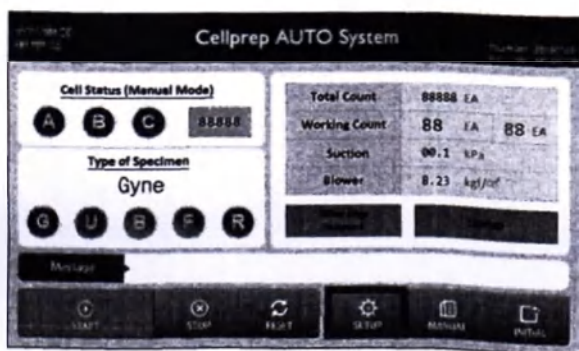
Load the Cellprep coating slide, attached bar code to the slide rack.

The bar code attached side should be toward to the Bar code Reader and be cautious for the position of slide rack.

The bar code attached side should be toward to the Bar code reader and be cautious for the position of slide rack

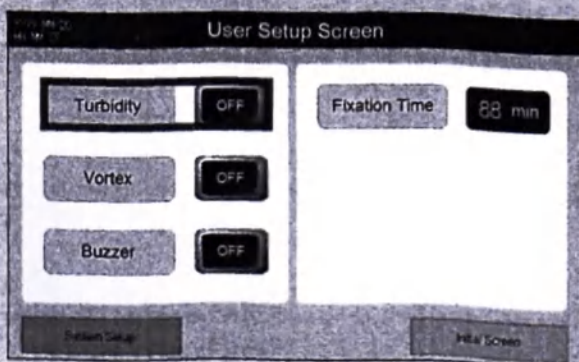
Part.3 operating instructions

3-4 Guide for Manual Turbidity mode



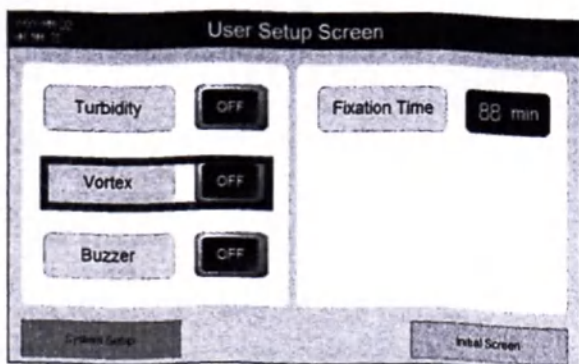
i) Please click on the **SETUP** button for 3 seconds or longer in the main screen.

The screen will switch to User Setup Screen



j) Select **Turbidity OFF**

Disable auto-turbidity selection function

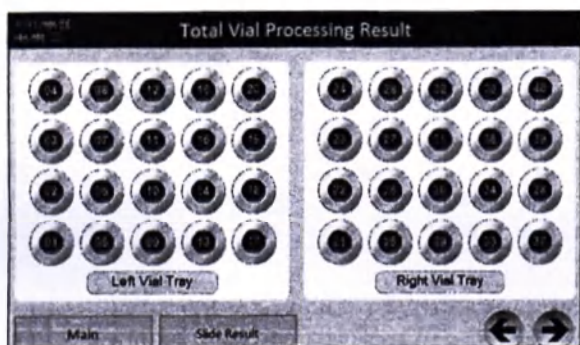


k) **Vortex ON/OFF Selection Function**



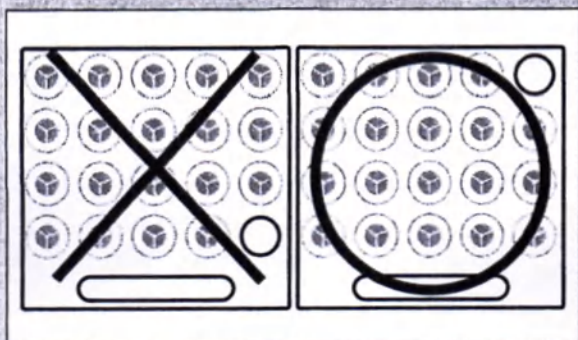
Part.3 operating instructions

3-4 Guide for Manual Turbidity mode



1) Prepare Cellprep vial

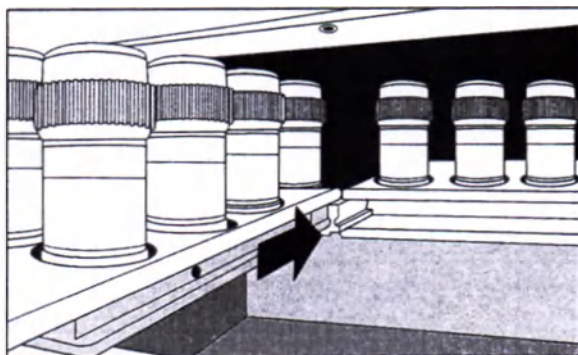
Up to 40 Cellprep vial can be loaded at once. The slide, completed a smear, is come out according to the order of Vial's work.



Put the vials from the front so no vacancy remains.

Check the specimen needs Dilute or Lysis before insert vial.

(● Refer part 6 for guideline of Dilute and Lysis)

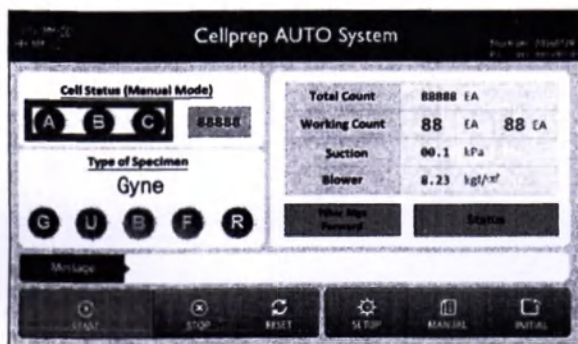


Push the tray by aligning the groove on the location of the next section when mounting the vial tray.



Part.3 operating instructions

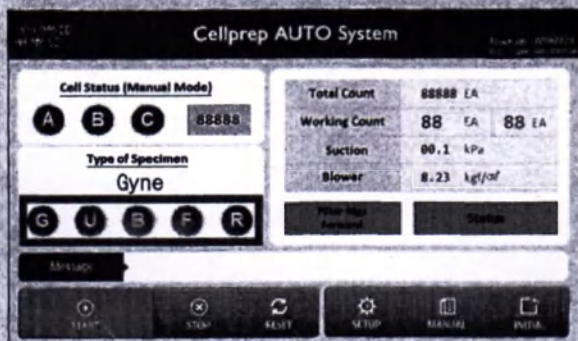
3-4 Guide for Manual Turbidity mode



m) Select the types of specimens

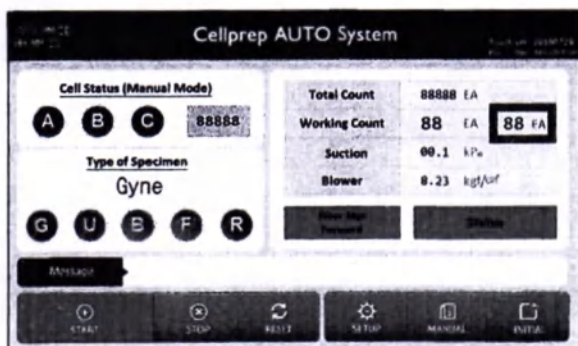
Select A, B, C on the touch screen according to the density and condition of prepared specimen.

- **Mode A**
 - Used when amount of collected cells in solution vial are normal
 - Standard mode for operation
- **Mode B**
 - Used when too less amount of collected cells in solution vial
 - Pressure of suction increases to collect general amount of cells to membrane filter
- **Mode C**
 - Used when too concentrated amount of collected cells in solution vial
 - Pressure of Suction decreases to collect general amount of cells to membrane filter



n) Select the types of specimens

Set the mode according to the type of specimen by pressing the buttons on the touch screen.

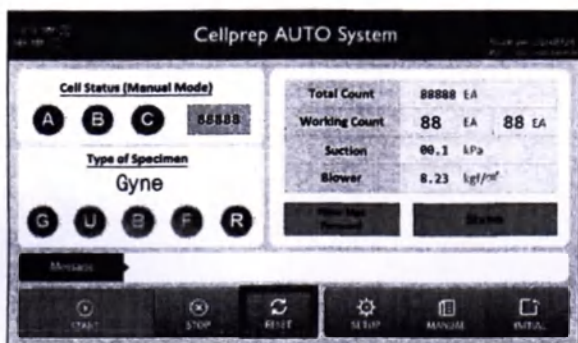


o) Specify the Quantity for operating

Number press menu comes out when press red number on Working Count.

Part.3 operating instructions

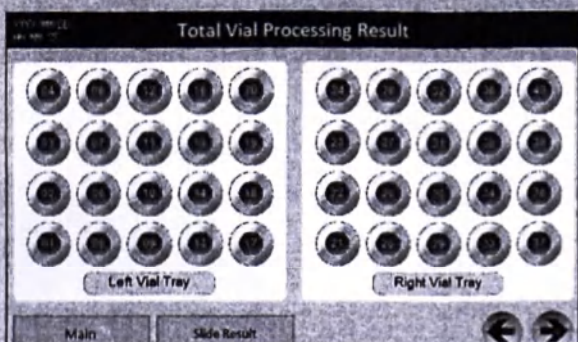
3-4 Guide for Manual Turbidity mode



p) Press Reset then press Start button.

Please push 'START' button. The processing of filter in, cap open, suction, blowing and slide transfer is automatically operated. If you want to stop the operation, please push 'STOP' button. Push the START button to continue with the operation. If you want to start from the beginning after stopping the operation, press STOP and then HOME to re-set the position.

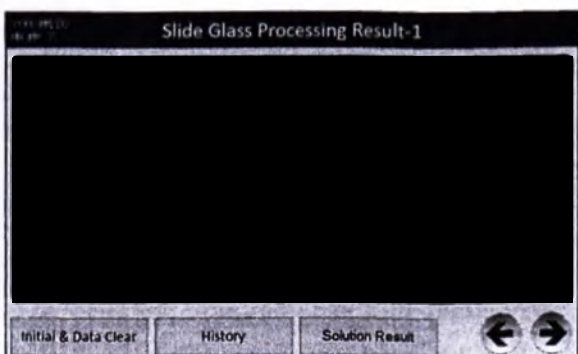
If the device does not operate with the START button, please check on the main screen if the message reads 'MACHINE Auto Stop'. (If the mentioned message is not displayed press HOME button to re-set the device and try again. If the screen shows a different message, check its details and resolve the issue.)



q) Check the result of Smear and Fix the slide

When all smearing completes, 'TOTAL VIAL PROCESSING RESULT' displays in the touch screen.

If the work completed in normal, the vial displays with Green, otherwise it displays with Black.

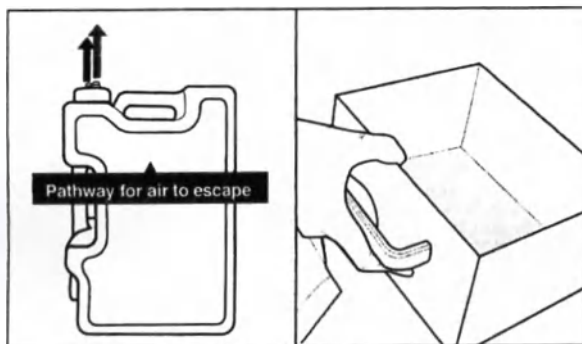


Press the arrow on 'TOTAL VIAL PROCESSING RESULT' or below of 'SLIDE RESULT', it moves to 'Slide Glass Processing Result' and the SLIDE work can be checked.

Take out the Smearing completed Slide that hold in the cell fixing alcohol container, and fix for 30 minutes in separate 95% alcohol then dye.

Part.3 operating instructions

3-4 Guide for Manual Turbidity mode



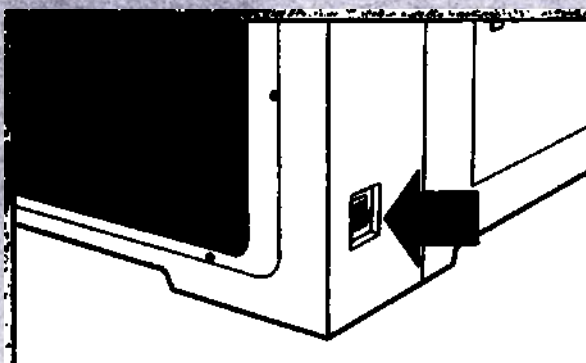
r) Arrange the waste liquid in the filter container.

The liquid in the filter container shouldn't be more than 80%, it is better to empty after 1 cycle.

Check the filter container not to overflow.

Maintain not to over 80%, and install not to sink the end of waste liquid line.

(※ There should be extra holes on the lid of filter container to circulate the air.)



s) Turn off the power.

Press the power button to turn off the power at the bottom right side of the processor.



Part.4 Troubleshooting

4-1 Error Message

Message Display	Explanation
Equipment AutoRun Start	Equipment AutoRun is in-progress
Equipment AutoRun End	Equipment AutoRun is at a pause for standby
[A-001] Air pressure low	Air pressure is at a lowered state
[A-002] Left door open	The left door is open
[A-003] Right door open	The right door is open
[A-004] No filters in filter magazine	There is no Filter in the Filter Magazine during AutoRun
[A-005] Not reading a vial barcode	Vial Barcode is not readable during AutoRun
[A-006] Not reading a slide barcode	Slide Barcode is not readable during AutoRun
[A-007] Vial cap not opened at Opener	The top cap of Vial is not opened at Opener Operation during AutoRun
[A-008] Slide glass not loaded	Absence of Slide during AutoRun
[A-009] No Vial at Opener	The Vial is dropped at Opener Operation during AutoRun
[A-010] Problem in filter Magazine or pusher	The operation of Filter Magazin of Pusher Cylinder is in problem during AutoRun
[A-011] Vial tray position not correct (Left/Right)	Vial Tray during a production operation conditions are not in place
[A-012] No slide glass in Loading tray before Autorun	Absence of Slide in Loading Tray before an AutoRun task
[A-013] Slide glass not removed from Unloading tray	The Slides compleated at previous work remain Unloading Tray
[A-014] Same barcode is detected in Loading Tray	Same barcode is detected in Loading Tray
[A-015] Vial cap is not clesed at opener	Vial cap is not clesed at opener



Part.4 Troubleshooting

4-1 Error Message

Message Display	Explanation
[A-101] Motor Alarm - Vial Transfer1 Za	Vial Transfer1 Za Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-102] Motor Alarm - Vial Transfer1 Xa	Vial Transfer1 Xa Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-103] Motor Alarm - Vial Transfer1 Ya	Vial Transfer1 Ya Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-104] Motor Alarm - Vial Transfer3 Za	Vial Transfer3 Za Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-105] Motor Alarm - Vial Transfer3 Ya	Vial Transfer3 Ya Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-106] Motor Alarm - Filter Transfer Xa	Filter Transfer Xa Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-107] Motor Alarm - Slide Transfer Za	Slide Transfer Za Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-108] Motor Alarm - Slide Transfer Xa	Slide Transfer Xa Motor / Driver / Sensor is in problem
[A-201] Vial in Opener	The presence of a Vial in the Opener during initialization of the Device
[A-202] Vial in Vial Transfer 2	The presence of Vials in the region of Vial Transfer2 during initialization of the Device
[A-203] Vial in Vial Transfer 1	The presence of a Vial in the Vial Transfer1 Gripper during initialization of the Device
[A-204] Slide in Blower	The presence of a Slide in the region of the Blower during initialization of the Device
[A-205] Vial cap in Opener	The presence of a Vial Cap in the Opener during initialization of the device
[A-301] VT1 Loading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer1 Loading
[A-302] VT1 Unloading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer1 Unloading
[A-303] VT1 Loading2 Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer1 Loading2
[A-304] VT2 Barcode Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer2 Barcode

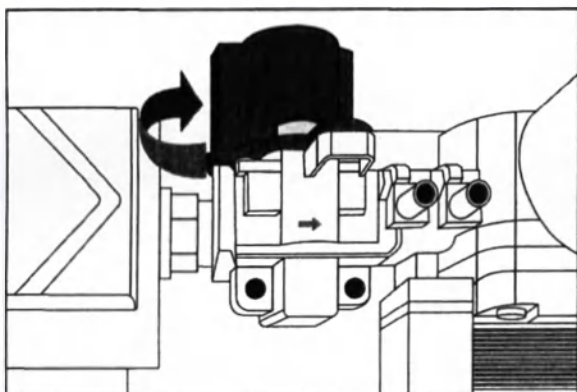


4-1 Error Message

Message Display	Explanation
[A-305] VT2 Loading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer2 Loading
[A-306] VT2 Unloading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer2 Unloading
[A-307] VT3 Loading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer3 Loading
[A-308] VT3 Unloading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer3 Unloading
[A-309] VT4 Loading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer4 Loading
[A-310] VT4 Unloading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Vial Transfer4 Unloading
[A-311] Opener Opening Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Opener Opening
[A-312] Opener Closing Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Opener Closing
[A-313] Filter Magazine Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Filter Magazine
[A-314] Filter Pusher Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Filter Pusher
[A-315] Filter Transfer Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Filter Transfer
[A-316] Suction Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Suction
[A-317] Blower Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Blower
[A-318] Slide Transfer Loading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Slide Transfer Loading
[A-319] Slide Transfer Unloading Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Slide Transfer Unloading
[A-320] Slide Transfer Barcode Timeover Error	Timeover has occurred due to a problem during operation of Slide Transfer Barcode

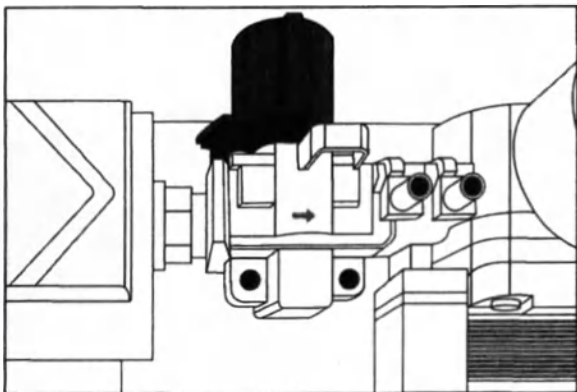
4-2 How to release air pressure during error

How to release air pressure during error



If you want to release the air pressure during error condition, rotate a red valve above the suction unit

Now you can move each part of the equipment by hand after all air pressure in the machine has been removed



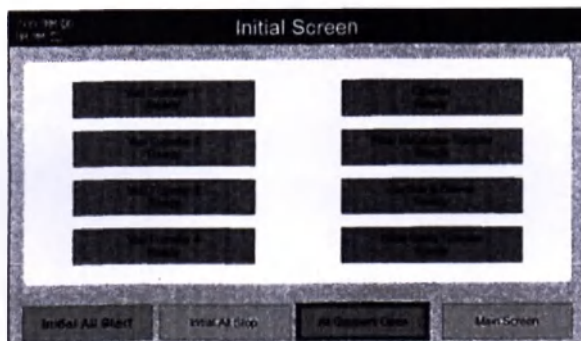
Do not put your hand inside the operating machine

Part.4 Troubleshooting

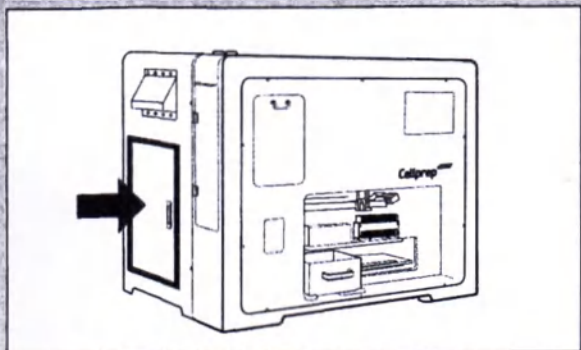
4-3 How to treat a vial and a top cap during error

(if the device is stopped and if a vial and a top cap are left)

Troubleshooting -1



a) Click the All Gripper Open button in the Initial Screen.



b) After Click, open the both doors with your hands and place all the vials in order.

Place the doors next to both sides of the equipment (see the arrow mark)

If the vial in error or the top cap still remains on the cap opener although you have tried so, you will have it removed according to <Troubleshooting -2 in the case where the equipment is stopped during operation with the vial or the top cap remaining > on the next page.

한미약품
제임철기



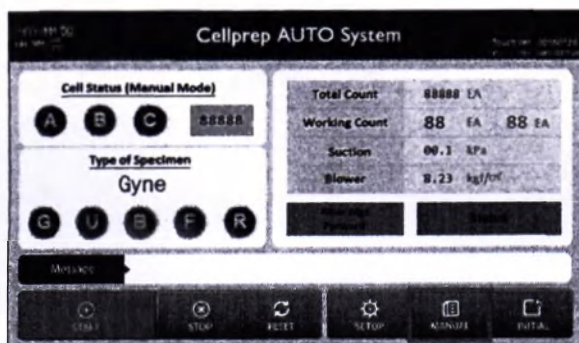
Do not put your hand inside the operating machine

Part.4 Troubleshooting

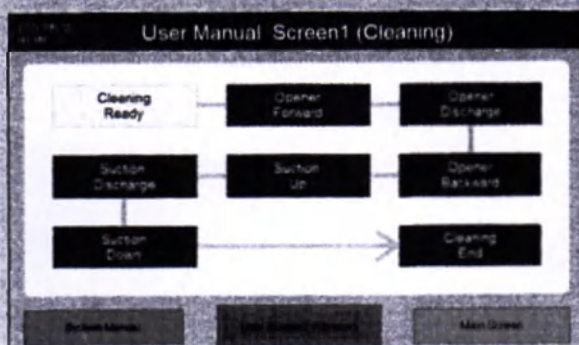
4-3 How to treat a vial and a top cap during error

(if the device is stopped and if a vial and a top cap are left)

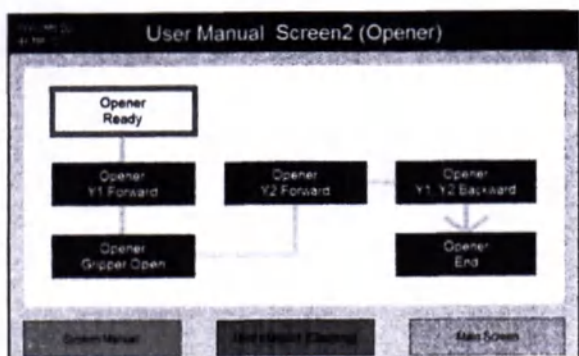
Troubleshooting -2



a) Click the Manual button on the Main screen for 3 seconds or more.



b) Click the User Manual 2 (Opener) button on the User Manual 1 (Cleaning) screen.



c) Click the Opener Ready button on the User Manual 2 (Opener) screen.

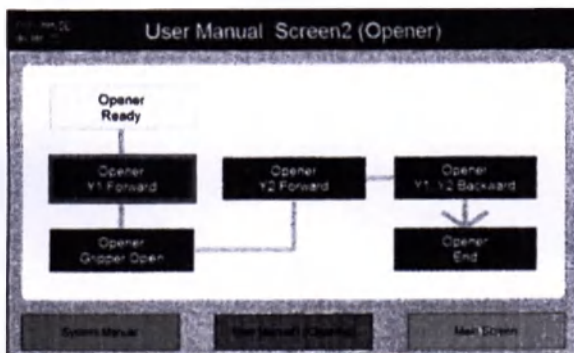


Part.4 Troubleshooting

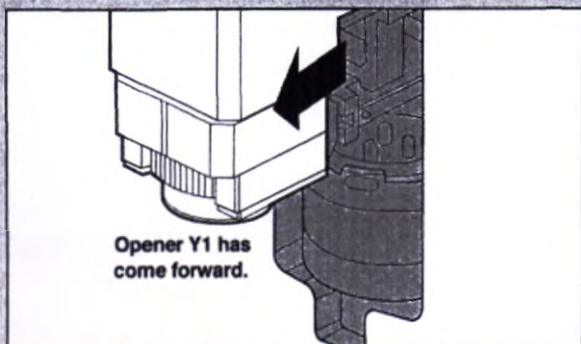
4-3 How to treat a vial and a top cap during error

(if the device is stopped and if a vial and a top cap are left)

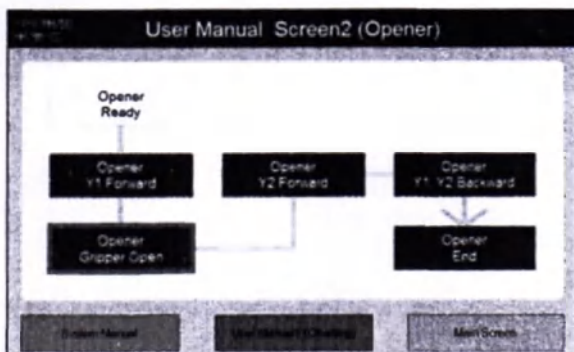
Troubleshooting -2



d) Click the Opener Y1 Forward button.



Opener Y1 moves forward



e) Click the Opener Gripper Open button.



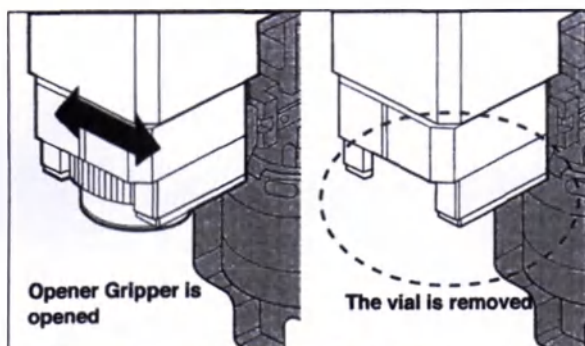
Operators must be trained before they are allowed to carry out hazardous work

Part.4 Troubleshooting

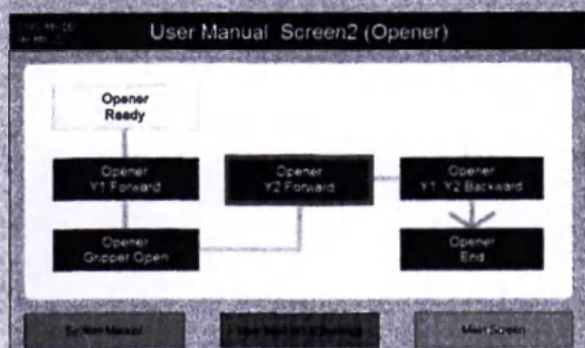
4-3 How to treat a vial and a top cap during error

(if the device is stopped and if a vial and a top cap are left)

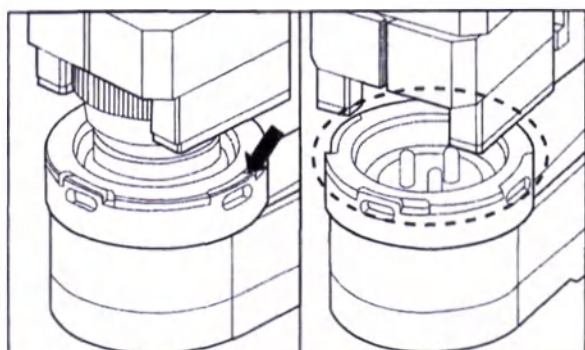
Troubleshooting -2



The vial hanging in Opener Y1 Gripper is removed
(Take caution because it may fall abruptly.)



1) Click the Opener Y2 Forward button.



Opener Y2 has come out forward.
Remove the vial's primary filter.



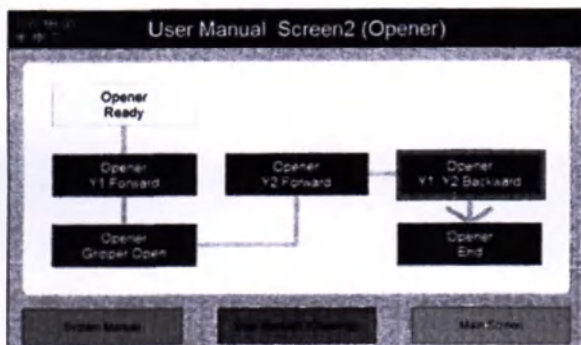
Operators must be trained before they are allowed to carry out hazardous work

Part.4 Troubleshooting

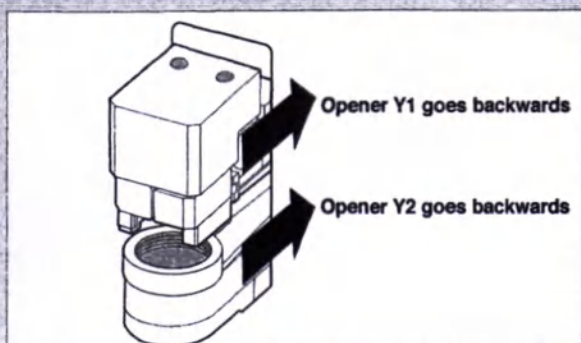
4-3 How to treat a vial and a top cap during error

(if the device is stopped and if a vial and a top cap are left)

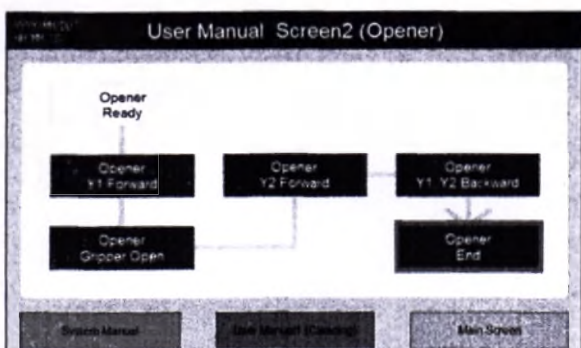
Troubleshooting -2



g) Click the Opener Y1, 2 Backward button.



Opener Y1 and Y2 all go back to their original positions.



h) Click the Opener End button.



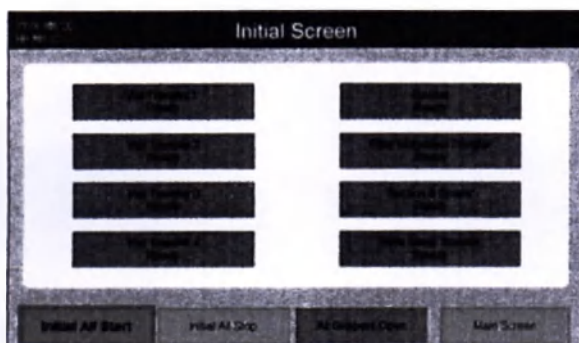
 Operators must be trained before they are allowed to carry out hazardous work

Part.4 Troubleshooting

4-3 How to treat a vial and a top cap during error

(if the device is stopped and if a vial and a top cap are left)

Troubleshooting -2



i) Click the Initial All Start button in the Initial Screen.

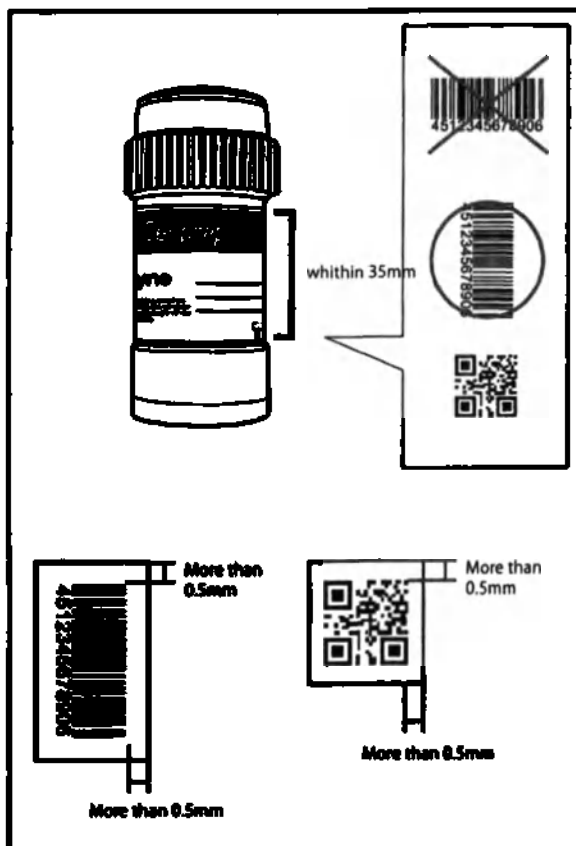
Return to the Main screen.



5-1 Barcode attachment

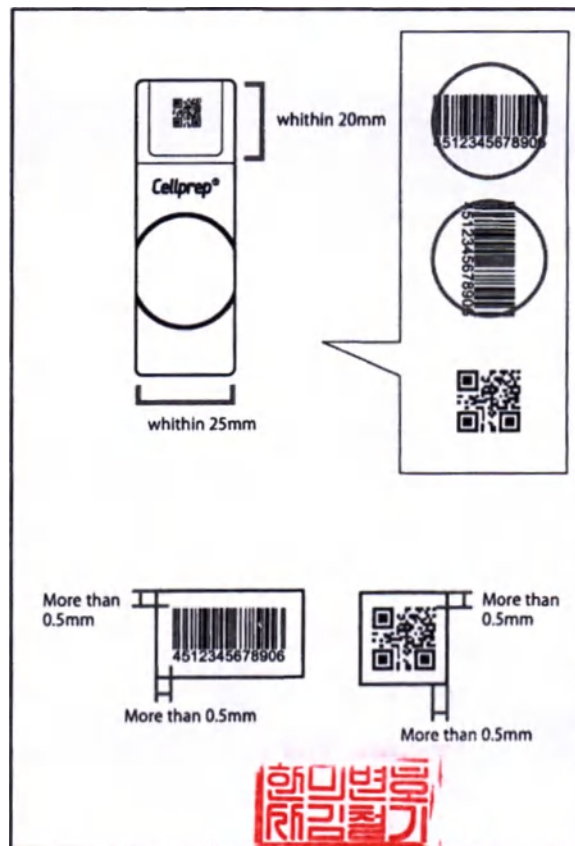
Barcode attachment

One-dimension bar code and QR code can be used, but a Micro QR code is not supported.



Notes

1. The bar code of the vial must be attached within 35mm as shown in the above figure. (Especially, don't forget to have it attached vertically in the case of one-dimension barcode.)
2. Be careful not to have the adhesive side of the barcode revealed to outside.
3. For the QR code, the standard size is horizontal (10 ~ 12mm) x vertical (10 ~ 12mm)
4. The bar code must be printed with a margin of 0.5mm or less vertically and horizontally

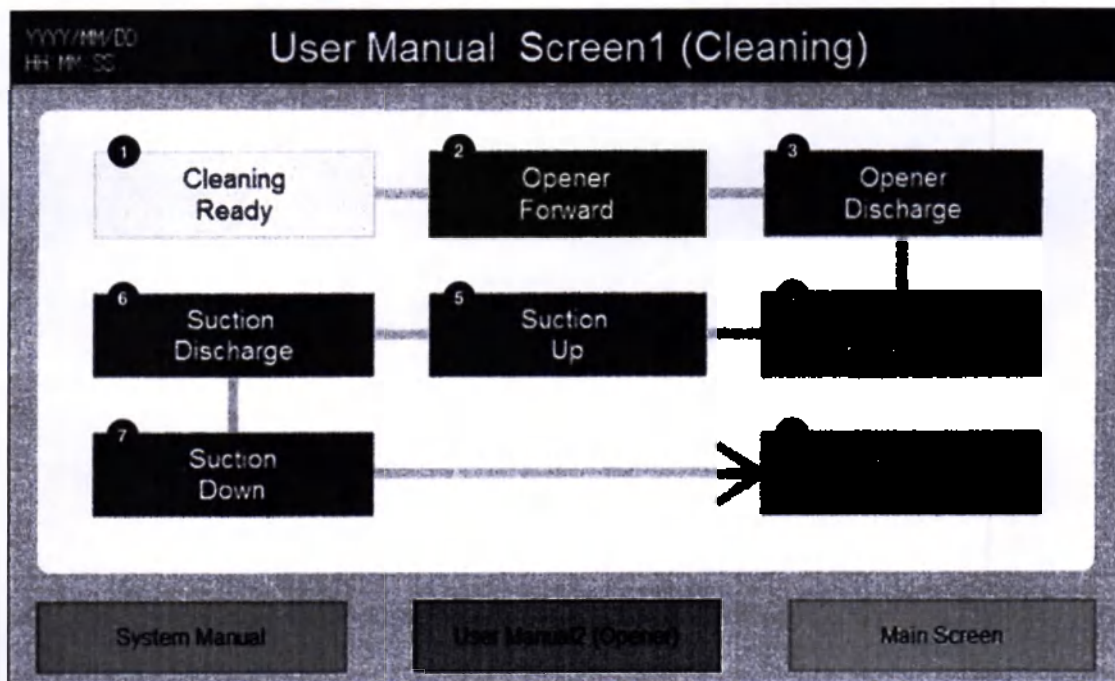
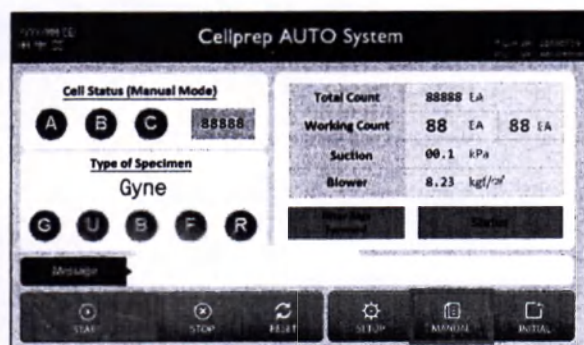


Notes

1. The Slide bar code must be attached to a size of 25mm or less, appropriate for a white printed area as shown in the above figure.
2. For the QR code, the standard size is horizontal (7~8mm) x vertical (7~8mm)
3. The bar code must be printed with a margin of 0.5mm or less vertically and horizontally

5-2 Cap opener & Suction

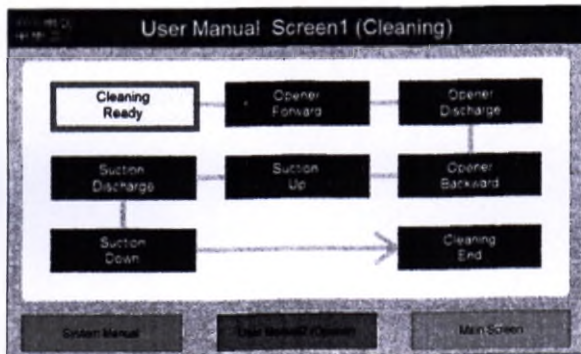
Cap opener & Suction



a) Click the Manual button on the Main screen for 3 seconds or more.

5-2 Cap opener & Suction

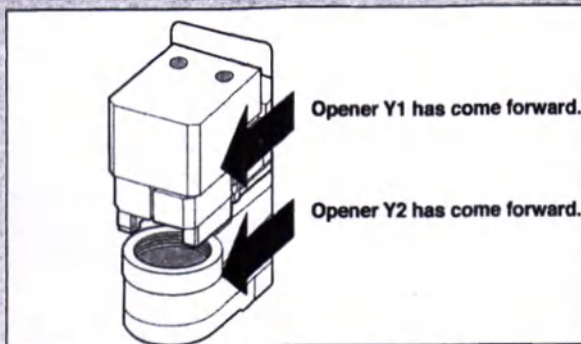
Cap opener & Suction



b) ①Click the **Cleaning Ready** button.

Initialization is in progress

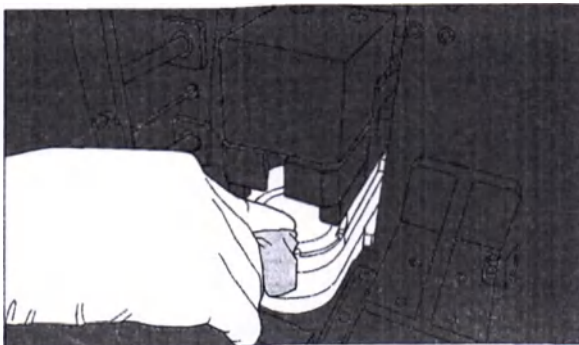
After initialization, Cleaning Ready will be changed to Cleaning Start while blinking



c) ②Click the **Opener Forward** button.

Opener Y1 and Y2 Cylinder have come forward.

Wipe the Opener with cloth soaked with alcohol, and pour about 20 ml of alcohol (70-95%) into the opener.



d) ③Click the **Opener Discharge** button.

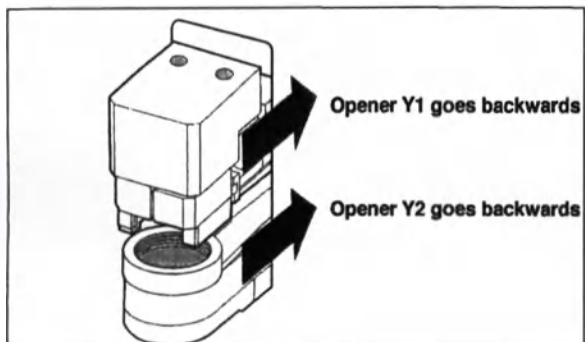
Confirm that the alcohol poured into Opener has disappeared.



Operators must be trained before they are allowed to carry out hazardous work

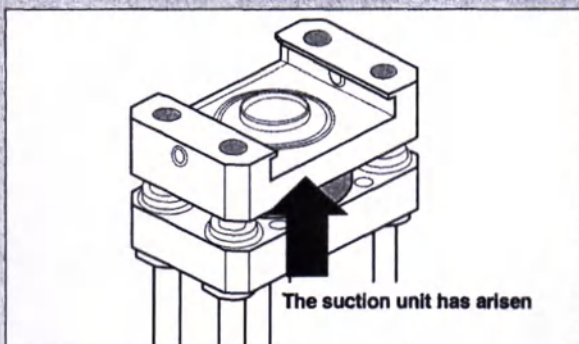
5-2 Cap opener & Suction

Cap opener & Suction



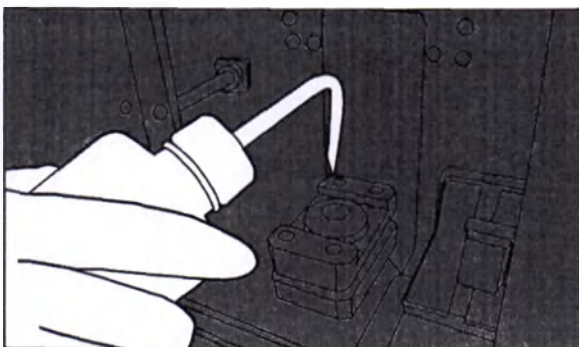
e) ④Click the Opener Backward button.

Opener Y1 and Y2 Cylinder have come back to their places



f) ⑤Click the Suction Up button.

Using the wash bottle and laboratory instruments, etc, Pour about 20 ml of alcohol (70-95%) into the Suction Unit



g) ⑥Click the Suction Discharge button.

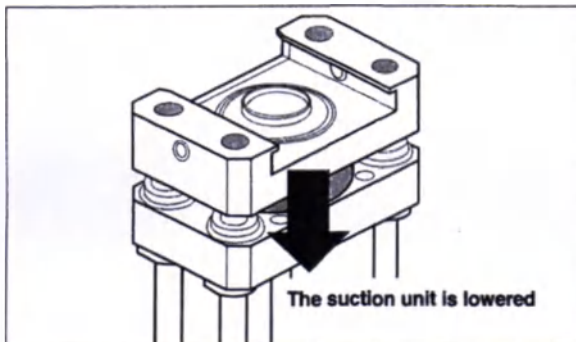
Confirm that the alcohol poured into the suction unit has disappeared.



Operators must be trained before they are allowed to carry out hazardous work

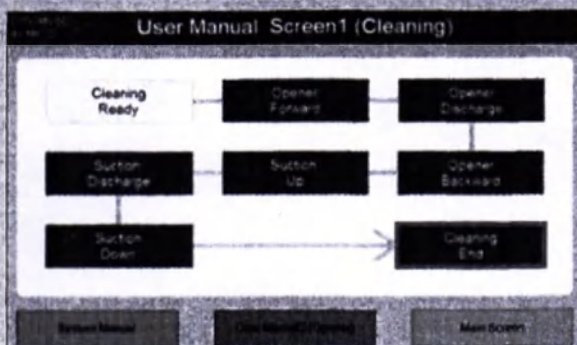
5-2 Cap opener & Suction

Cap opener & Suction

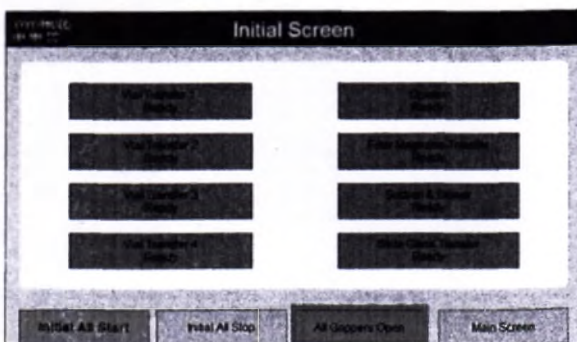


h) ⑦ Click the Suction Down button.

The suction unit is being lowered



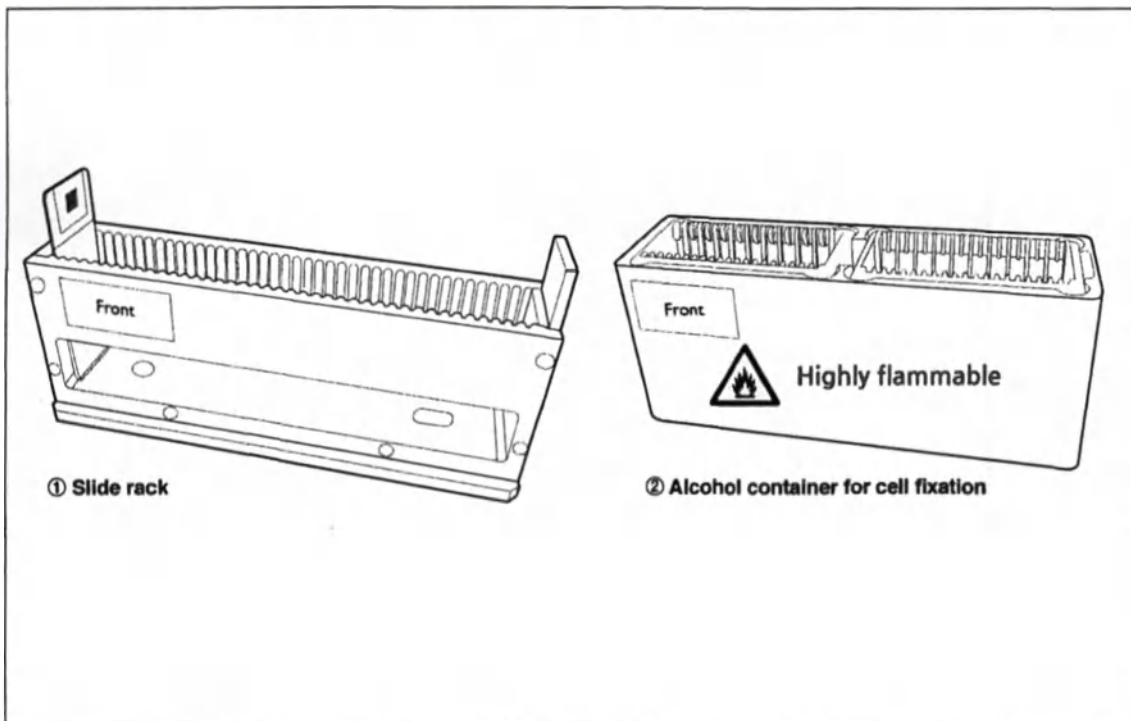
i) ⑧ Click the Cleaning End button.



j) Click the Initial All Start button in the lower left of the Initial Screen to return to the Main screen.

5-3 Slide rack / Alcohol container for cell fixation

Slide rack / Alcohol container for cell fixation



① Residues of the glass-dust may be visible on the slide rack. Use gauge to wipe after operating the device.

② For the alcohol rack to fix cells, have 95% alcohol filled up to the line before operating equipment.

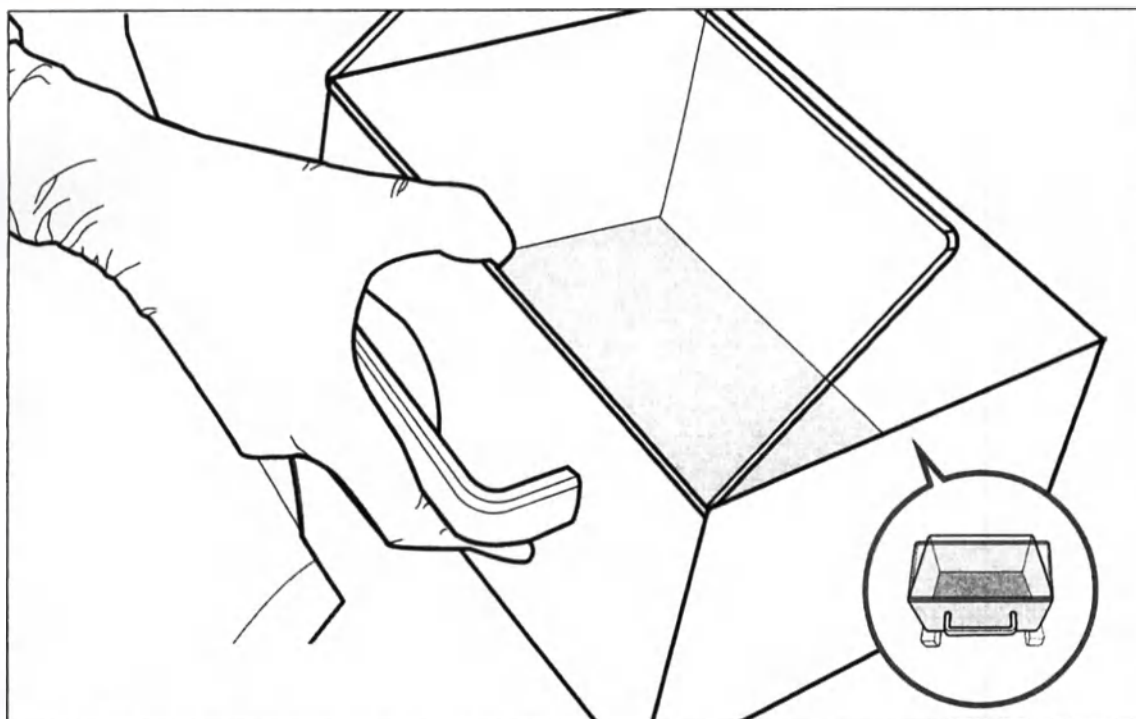


95% alcohol is recommended to be replaced about one or two times a day in order to avoid contamination

After completing a day's jobs, remove all of the alcohol contained in the alcohol rack for fixing cells, wash it with flowing water, and gently wipe it clean with gauze

5-4 Waste Filter Bin

Waste Filter Bin



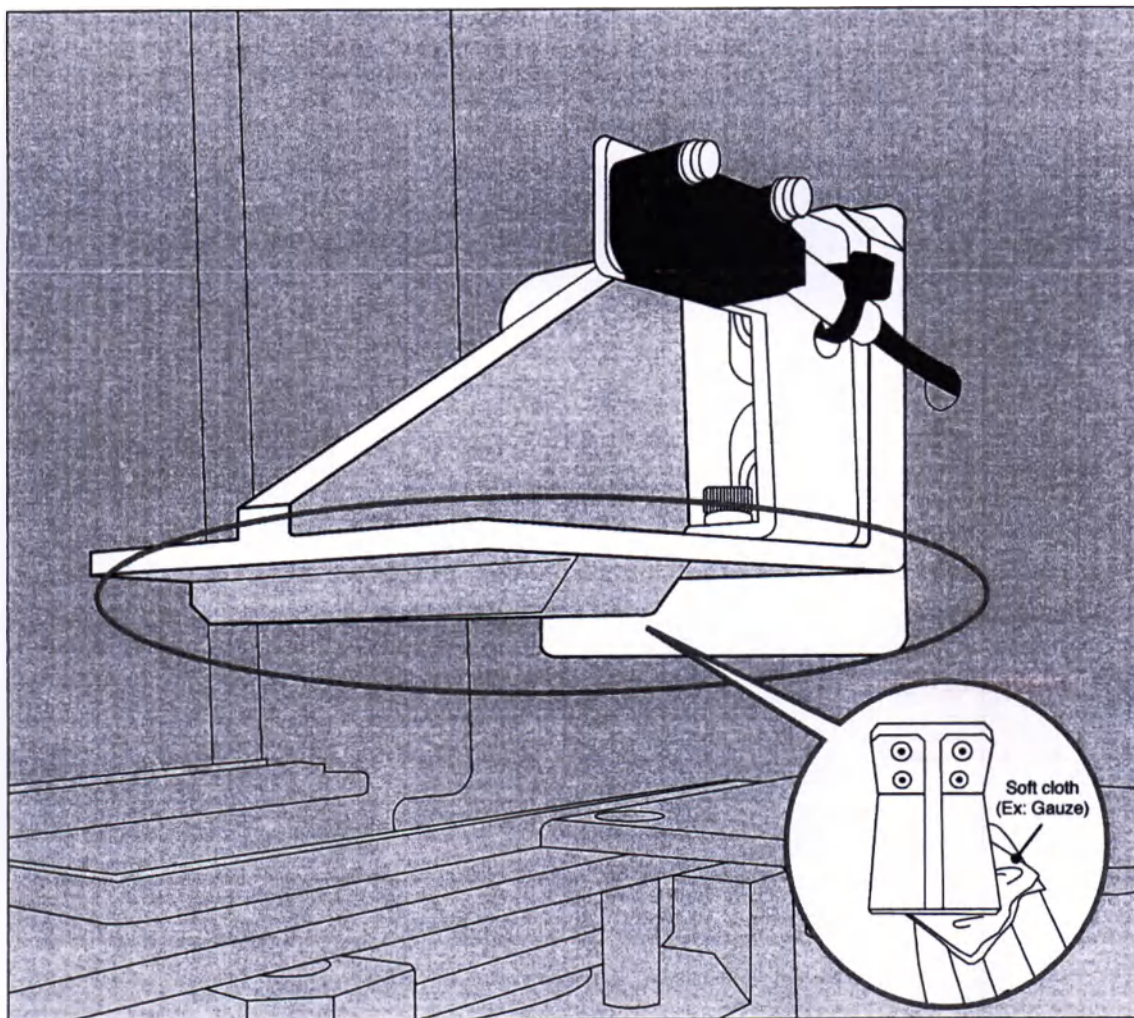
The liquid in the filter container shouldn't be more than 80%, it is better to empty after 1 cycle.

Check the filter container not to overflow. Maintain not to over 80%, and install not to sink the end of waste liquid line.



5-5 Slide-Fixing Unit (Slide Holder)

Slide-Fixing Unit (Slide Holder)



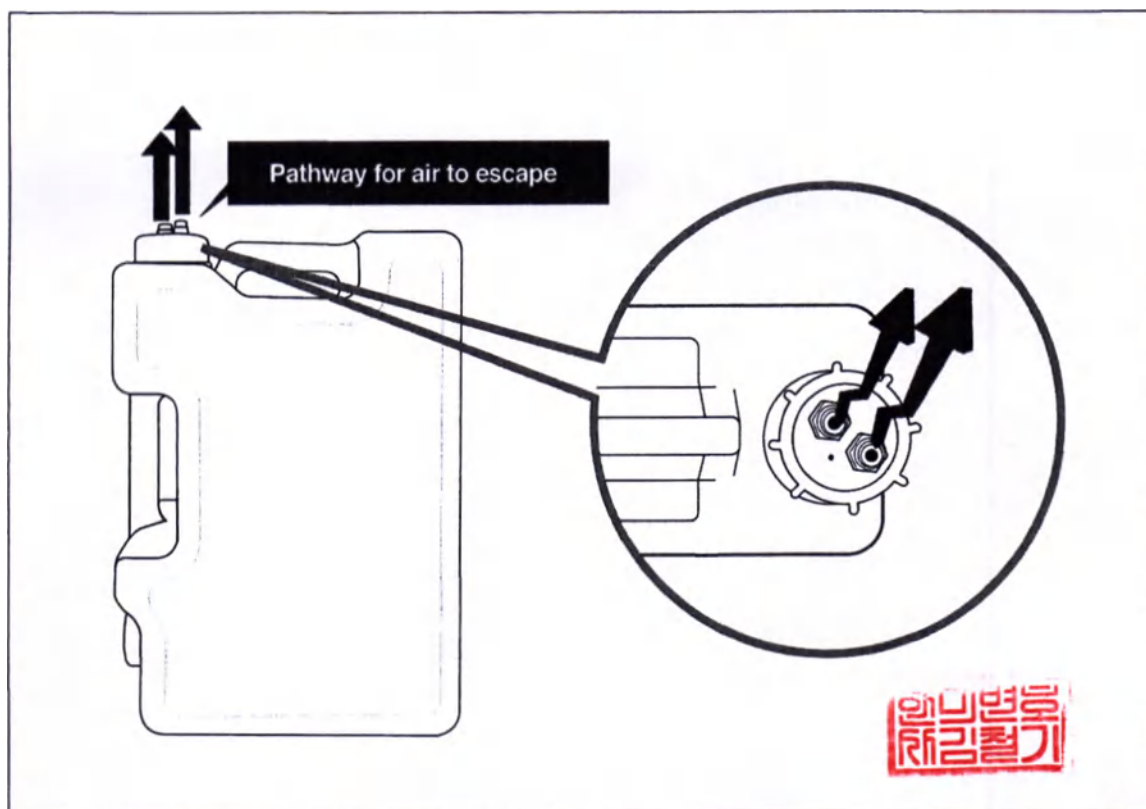
After completing a day's jobs, gently wipe with soft cloth to prevent glass fragments, liquid, and others from being left on the slide.



52

5-6 Waste drainage container

Waste drainage container



Please check the level of waste liquid before and after operating the device. Maintain the level less than 80% of the container.

In case of that the location of waste drainage bottle is too high or the drainage hose is twisted or the bottle is filled with liquid waste, the liquid waste cannot be discharged well.

User can use any kinds of bottles for drainage, not supplied bottle. But the pathway (hose) in the bottle is required for air to escape.

Cellprep









Biodyne Co., LTD

#301, Kranz Techno Bld., Dunchon-Daero 388 beon-Gil, Jungwon-Gu, Seongnam-si, Gyeonggi-Do, Korea (13403)

Tel) +82-31-741-7253 / Fax) +82+31-741-7259

E-mail) info@biodyne.asia

www.biodyne.asia

For safe use of device, please be sure to read instruction correctly.

Pictures on this user's guide may differ to the actual shape of the product part

Appendix №1 to the User Manual
for Cellprep AUTO LBC System
for Russian Federation only

The User Manual for **Cellprep AUTO LBC System** developed by **Biodyne Co., Ltd., Korea** in accordance with inner and international requirements is standard for all countries. In compliance with local requirements and to observe the Russian legislation, the User Manual supplied along with the instrument to Russian market will be supplemented with following additional data. Data contained in this Appendix shall be considered as prioritized.

1. The following information is presented in current and new Subsections into "Part.1 Introduction. 1-1. The Outline of Cellprep" as shown below

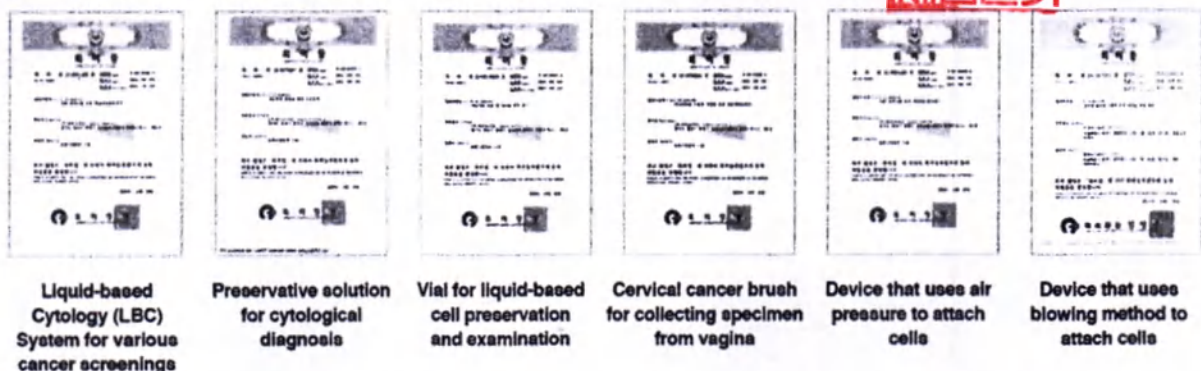
Overview of Cellprep

Cellprep AUTO System is a LBC (Liquid Based Cytology) device. Cellprep AUTO System is an auxiliary equipment intended for preparation of a mono-layered cytological sample using LBC method for its further staining and examination with the microscope for the purpose of early diagnosis of precancerous conditions, detection of oncopathology and the degree of its malignance.

Specimens are collected in special Cellprep vials containing exclusive solution which helps preserve exfoliated cells from body fluids such as pleural effusion, pericardial effusion, ascitic fluid, sputum, urine, cerebrospinal fluid, synovial fluid and Broncho alveolar lavage (bronchial washings). From these specimens, it smears the cells onto a slide making it easier for diagnosis.

Cellprep is developed by Biodyne with the world's first blowing method. Currently, it is technologically developing and manufacturing based on 6 patents within and out of Korea.

Explanation of Cellprep Patents



We are continuously on development and research on technology as not only satisfying our current status and also trying and striving to keep pace with the rapid changes in the market.

Cellprep LBC System

A full kit of Cellprep, to collect mono-layered cell smears for better examination, consists of Cellprep LBC Processor, Cellprep vial with solutions for cell preservation, Cellprep membrane filter, Cellprep coating slide and brush.

58

**Appendix №1 to the User Manual
for Cellprep AUTO LBC System
for Russian Federation only**

The User Manual for **Cellprep AUTO LBC System** developed by **Biodyne Co., Ltd., Korea** in accordance with inner and international requirements is standard for all countries. In compliance with local requirements and to observe the Russian legislation, the User Manual supplied along with the instrument to Russian market will be supplemented with following additional data. Data contained in this Appendix shall be considered as prioritized.

1. The following information is presented in current and new Subsections into "Part.1 Introduction. 1-1. The Outline of Cellprep" as shown below

Overview of Cellprep

Cellprep AUTO System is a LBC (Liquid Based Cytology) device. Cellprep AUTO System is an auxiliary equipment intended for preparation of a mono-layered cytological sample using LBC method for its further staining and examination with the microscope for the purpose of early diagnosis of precancerous conditions, detection of oncopathology and the degree of its malignance.

Specimens are collected in special Cellprep vials containing exclusive solution which helps preserve exfoliated cells from body fluids such as pleural effusion, pericardial effusion, ascitic fluid, sputum, urine, cerebrospinal fluid, synovial fluid and Broncho alveolar lavage (bronchial washings). From these specimens, it smears the cells onto a slide making it easier for diagnosis.

Cellprep is developed by Biodyne with the world's first blowing method. Currently, it is technologically developing and manufacturing based on 6 patents within and out of Korea.

Explanation of Cellprep Patents



Liquid-based
Cytology (LBC)
System for various
cancer screenings

Preservative solution
for cytological
diagnosis

Vial for liquid-based
cell preservation
and examination

Cervical cancer brush
for collecting specimen
from vagina

Device that uses air
pressure to attach
cells

Device that uses
blowing method to
attach cells

We are continuously on development and research on technology as not only satisfying our current status and also trying and striving to keep pace with the rapid changes in the market.

Cellprep LBC System

A full kit of Cellprep, to collect mono-layered cell smears for better examination, consists of Cellprep LBC Processor, Cellprep vial with solutions for cell preservation, Cellprep membrane filter, Cellprep coating slide and brush.

Through the process, Cellprep AUTO LBC System smears the cells on a slide producing a very thin, mono-layered 20mm (diameter) circle of cells. It minimizes misdiagnosis by reducing the amount of overlapping cells on a slide.

Cellprep Solution, exclusively developed by Biodyne, is based on ethanol. It removes unnecessary materials like mucus, inflammatory cells and blood to make examination more convenient. Furthermore, unlike other competing products, Cellprep Solution does not require any pre-preparation. (Exceptionally, additional solution might be necessary in 5~10% of cases depending on the specimen.)

Authorized representative responsible for technical service and support in Russia

BioLine LLC
197046, Saint-Petersburg,
Pinsky alleyway, 3, lit. A
Phone: +7(812) 320 49 49
Hotline: +8 800 333 00 49
Web: <http://www.bioline.ru>

Indications and contraindications to the use, adverse events

Indications for use: preparation of a mono-layered cytological sample using LBC method for further cytological examination for the purpose of early diagnosis of precancerous conditions, detection of oncopathology and the degree of its malignance

Contraindications: no

Adverse events: no applicable.

Information about potential consumers of a medical product

Only for the professional users.

Cellprep AUTO is intended for use only by qualified laboratory personnel (for example, a doctor of clinical laboratory diagnostics or medical laboratory technician). All authorized laboratory personnel to work with this device must read the relevant User Manual and should be familiar with the technical features of the instrument before switching for the first time.

The type of test samples



The test samples by Cellprep AUTO: biopsies, biological tissues and body fluids, namely: pleural effusion, pericardial effusion, ascitic fluid, sputum, urine, cerebrospinal fluid, synovial fluid, Broncho alveolar lavage (bronchial washings), except of the blood.

2. New subsections are added into the Part.2 "Cellprep AUTO LBC System Specification."

2-1.Specification and Structure of Cellprep AUTO" and presented as follows

	Main Features	
	Rated Voltage/Frequency	220-230 V ~, 50/60Hz

General Spec.	Power consumption		Max 1 KW
	Size (W*D*H)		1,000 mm X 650 mm X 800 mm
	Overall size allowance		± 5 mm
	Weight (kg)		175 Kg
	Weight allowance		± 5 kg
	Classification by Standard IEC 61010-1:		Class of protection 1 Pollution degree 2 Overvoltage category II Class equipment A
	IP according to IEC 60259		IPX0 (standard)
	Noise measurement		Less 64.5 dBA
	Protection against excess power		7 circuit protectors: - CP4 circuit protector SERVO POWER - CP3 circuit protector DC POWER - CP2 circuit protector PLC POWER - CP1 circuit protector SMPS POWER - MCCB1 circuit protector Power of transformer and compressor - M/C circuit protector Magnetic Contactor - ELB circuit protector Main POWER See more information in section 3-2-2.
	Material and the corrosion resistance		- Cold Steel Plate Steel(SPC) - Galvanizing (0.04~0.08) mm & Powder coating (0.1~0.2) mm - white/grey
	Operation Environment	Temperature	15~32 °C, special manufacturer requirements
		Humidity	20~60% RH well-ventilated premises
	Storage and transport Environment	Temperature	-10~50 °C, special manufacturer requirements
		Humidity	20~60%RH
	Operating altitude		not more 2000 m above sea
	Filter		Max. 56 ea

	Storage Capacity	Slide	Max. 40 ea
		Vial	Max. 40 ea
Instrument	Operation Method		Air compressor, Electric motor
	Compressor		Miniature Compressor (2 ea, 60 LPM)
	Filter Supply Method		Magazine (2 X 28EA)
	Cap Open	DC reducer motor	
		Timing Pulley & belt	
		3 Pin rotation Top Cap Open & Closed	
	Draining		Water Pump (Opener, Suction, Suction Filter, 2.5LPM)
	Suction		Ejector for Suction (12 LPM)
	Slide Holder		Using Slide Transfer – Holding to prevent contamination
	Vortex		<ul style="list-style-type: none"> Allowable weight to shake: 100 g
Electric	Multi-Barcode System		<ul style="list-style-type: none"> LED scanner, excluded from the group of risk (LED safety in accordance with IEC 62471:2006) High-speed 2D scanning Editing function LED targeting Direct light source in the scanner: 1 green LED Scanning light source: 2 red LEDs
	Software		Version XG5000 Ver. 4.06 is specified at the top right of the main screen
	The security class of software in accordance with the Russian standard ГОСТ Р МЭК 62304-2013		Class A. Since the installed software is only the controlling software / firmware of the equipment, no injury or damage to health is possible. No crushing hazard could occur. Also the firmware does not make any clinical decisions.
	Setting and Control		PLC
	Display and Interface		7" TFT Color Touch Screen
Pressure	Pressure of water pump		Max Pressure: 160kPa Max Vacuum: 70kPa

	Pressure of air compressor	Max Pressure: 700kPa Max Vacuum: 68kPa
	Pressure of air tank	Max Pressure: 785kPa
Modes of operation	<u>The setting time of the operating mode and duration</u> - for automatic mode - for manual mode	- during the installation of the System Cellprep AUTO by the operator, the setting time of the operating mode is no more than 60 minutes. Daily setting of the automatic mode by the operator is not required. - during daily operation, the operating mode is set after 1 min. after switching on. Duration of one run is (45±10) min. The operating mode of the System – continuous, not less 8 hours. - not applicable

Storage and transport conditions of Cellprep AUTO

1. Temperature and humidity: -10 °C to + 50 °C special manufacturer requirements; (20-60) % RH, no condensation
2. It must be stored in a place it will not be splashed with water.
3. Barometric pressure, temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust, salt, to be stored in a fear-free place of occurrence of adverse effect by such an atmosphere containing such as sulfur content.
4. Tilt, vibration, shock (including during transport), and the like to note stable.
5. Do not store to the occurrence location to the storage location and gas chemicals.

3. The information of Cellprep AUTO standard delivery is added into the Part.2 "Cellprep AUTO LBC System Specification. 2-2.Term of each parts of Cellprep AUTO" and presented in new subsection as shown below

Cellprep AUTO LBC System standard delivery



Cellprep AUTO LBC System standard delivery includes:

1. Cellprep AUTO LBC System – 1 pcs.
2. Alcohol Rack (Alcohol container for cell fixation) – 1 pcs.
3. Slide Rack – 1 pcs.
4. Waste Filter Bin – 1 pcs.

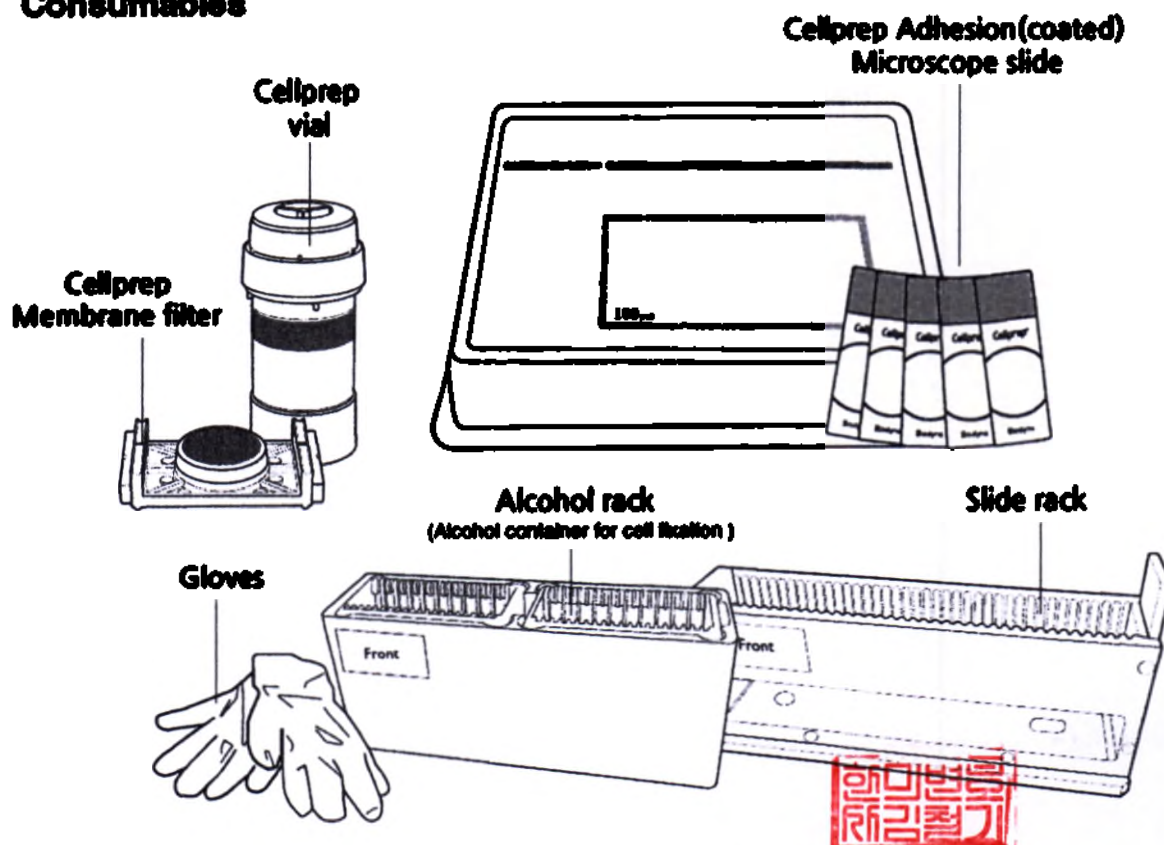
5. Vial Tray – 2 pcs.
6. Main power cable – 1 pcs.
7. User Manual – 1 pcs.

4. The title of section “Part 3: Operating instructions. 3-1 Consumables” is changed and presented as shown below:

Part 3. Operating instructions

3-1. Devices and materials used with Cellprep AUTO

Consumables



- These devices and materials used with Cellprep AUTO are not included in the delivery kit and are purchased by the user on its own.
- **Cellprep vials** (certificate №ФС3 2010/07117 points 5, 6, 7, 8) are made from plastic material and the solution within is based on ethyl alcohol. According to the characteristics of the specimens, it is divided into 4 types in order to preserve the morphology of the cells effectively and remove blood/mucus. Also, the cap is made of 2 parts; middle cap and top cap. The middle cap has a Nano polyester filter which can remove impurities and helps with an even cell smear. Vials can be stored up to 2 years in room temperature.
- **Cellprep Membrane Filter** (certificate №ФС3 2010/07117 p. 10) is composed of a plastic frame, micro membrane and sub membrane.
- **Cellprep Adhesion (coated) Microscope slide** (certificate №ФС3 2010/07117 p. 11) is coated with a high-quality material and is optimized for Cellprep.

- Contact the authorized representative in your country for availability of the consumables.
- It is recommended that lab coats and rubber gloves are worn at all times. Prepare a separate slide rack and alcohol container to insert cell smeared slides right after a cycle is completed.

5. Information on placement, installation of the equipment, instructions for connecting to power supply and protective ground is added to the section: "Part 3. Operating instructions. 3-2. Checks points before operating Cellprep AUTO" and is presented as shown below:

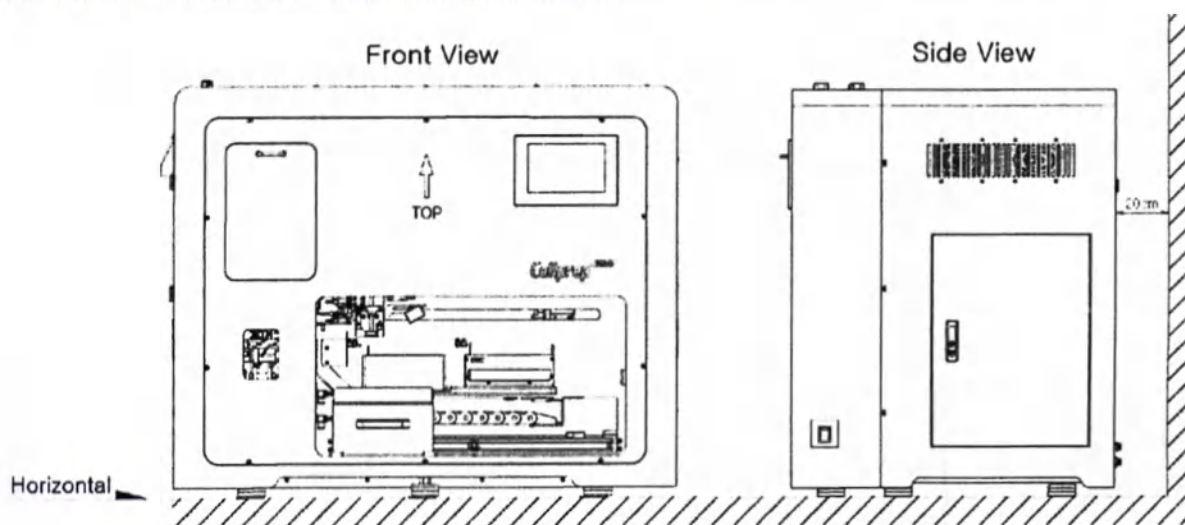
3-2-1. Installation site

1) The equipment should be placed at distance of at least 20 cm from the wall or other device and at least 50 cm from the heating devices, to ensure free ventilation of air around the instrument and to prevent its overheating.

Min. size of the installation site 1200 x 1000 x 850 mm.

2) To ensure a stable operation, the instrument should be placed on an even horizontal surface. The floor of the working area should be even, the table on which the instrument is placed must have a reinforced structure and be strong to withstand a load of 200 kg / m².

3) It is also necessary to provide a place for a waste drainage container. The container is usually placed under the table on which the instrument is.

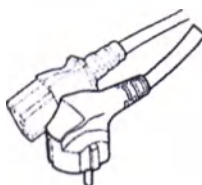


4) Installation and setup of the equipment should be carried out only by a trained engineer.

3-2-2. Power Supply



Use the specific power cable to connect the equipment to power supply. If another cable is used, electric energy input may change, which will lead to unstable operation of the equipment.



Delivery kit includes a power cable with Schuko plug.

For Cellprep AUTO, it is recommended to use a grounded outlet. DO NOT connect the instrument without ground connection.

Before inserting the plug into a power outlet in the laboratory, make sure that the power supply voltage of the device is suitable for the power line of the laboratory. Connecting the device to the wrong power sources will cause its damage.

The power outlet to which the instrument is connected must be visible and easily accessible to the operator, and should only be used to connect the Cellprep AUTO.

To protect against overcurrent, the instrument is equipped with circuit breakers:

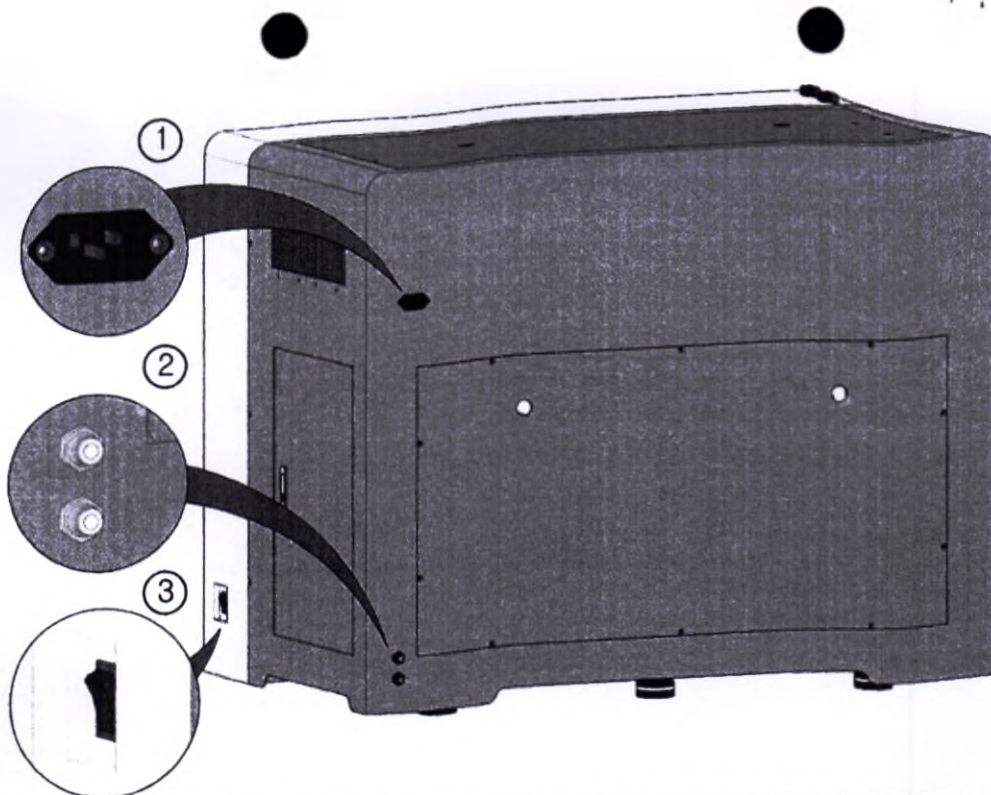
No.	Image	Description
1		ELB (32KGRd/15A) ELB (Earth Leakage Breaker) prevents leakage of power, which can cause damage to electric cords or moisture intrusion. When the switch is up, the Trip Coil Turns on the Breaker. Trip Coil: Coil cable that turns on if the Breaker is turned On. It operated other components by supplying electricity.
2		M/C (MC-12b/AC110V) M/C (Magnetic Contactor) controls electric currents. Large Electric currents are connected or blocked, and smaller Electric currents are controlled.
3		MCCB (BKM-22P/20A) MCCB (Mold Case Current Breaker) protects the machine circuit. It prevents over currents and short circuit currents.
4		CP1, CP2, CP3, CP4 (GCP-32AM-20A/10A/5A) CP (Circuit Protector) helps the Breaker. It protects the circuit by playing the role of a Fuse.

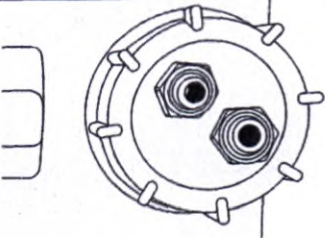
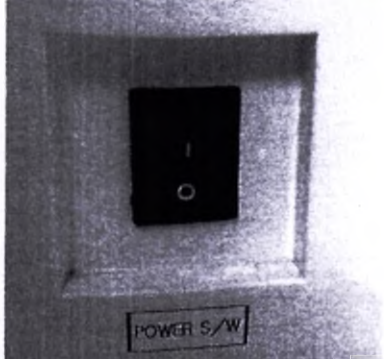
3-2-3. Preparation for starting the instrument

Before starting the work, while the instrument is in a safe condition, it is necessary to verify visually that the instrument is placing evenly on a horizontal surface, as well as to check the instrument and the power cable for external damages.

- Connect the power cable to the socket - ① on the rear left part of the equipment main body
- Connect the waste liquid tube to the hole - ② on the rear left part of the equipment main body
- After the installation is completed, place a waste drainage container under the equipment.
- Make sure that the tube does not reach the bottom of the waste drainage container.
- Insert the plug into a power outlet.
- Move the power button - ③ to I position (ON)

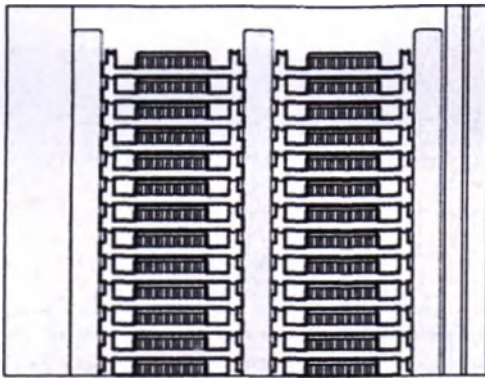




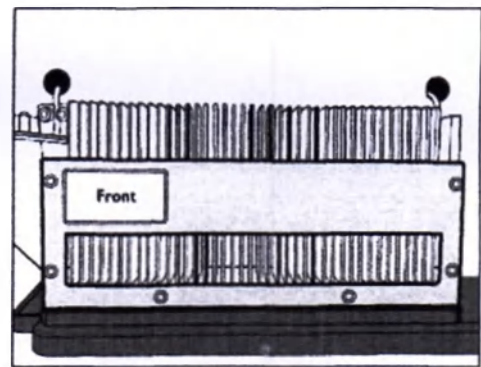
		
<p>① Main power cable</p>	<p>② Hole for waste liquid tube connection</p>	<p>③ Power button</p> <p>I position – ON</p> <p>O position - OFF</p>



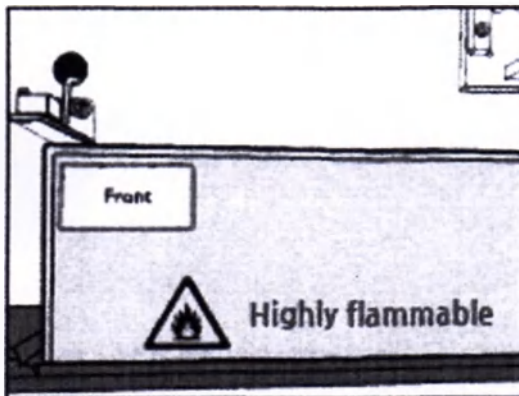
- Adjust the settings and confirm the numbers
- Check operating sound of the compressor. Only begin operation when the sound is mute.
- Load in membrane filters by opening up the filter magazine
- Load in the vial containing the specimen
- Insert the slide into the slide tag
- Check the following points before operating



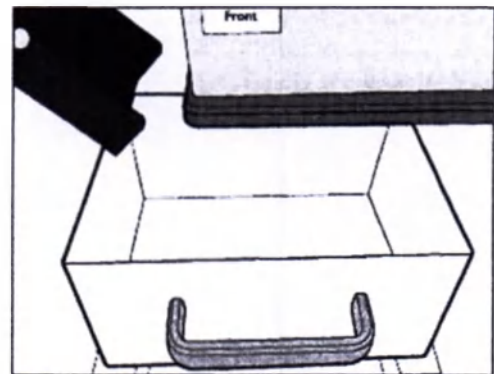
1. Check if filters are fully loaded in filter magazine



2. Check if slide rack has smeared slide



3. Check if smeared slide is in alcohol container.



4. Check if waste filter bin is empty

- Push the START button



If the equipment is operated in violation of the manufacturer's requirements, its protection level may be reduced.



6. Subsection "3-5. Safe instrument switching-off" is added to section "Part 3. Operating instruction".

- 1) To switch off the instrument safely, move the power button on the lateral side of the instrument to the O position ("OFF").
- 2) The system is switched off.
- 3) Disconnect the instrument from the power supply.
- 4) Disconnect the accessories, if necessary.

7. Clearing recommendation, warnings, the service information, responsibility of the Manufacturer and warranty are included into the Part.5 "Maintenance" and shown below

During service, cleaning and disinfection of the instrument, it is recommended to use always laboratory coats and protective gloves.

5-7. Cleaning and storage

- 1) Switch off the power supply.
- 2) Plug off the device.
- 3) It is recommended to use alcohol (not less than 63%) disinfecting agents (e.g., SEPTOCIDE R PLUS, AKHDEZ RED), ethanol 70% or any other disinfectants with corresponding characteristics.
- 4) When cleaning the external surfaces of the instrument, it is not recommended to take off the side panels.
- 5) Do not allow disinfectants or detergents to contact with the scanner or sockets.
- 6) Wipe or spray disinfectant on the external surfaces of the instrument and leave it for 5-10 minutes
- 7) Use a suitable detergent (soapy water or liquid detergent) to clean the surfaces.
- 8) Dry with paper or a clean cloth.
- 9) Regularly check the liquid level in the waste drainage container and, if necessary, empty it.
- 10) Drain out the hose by inserting alcohol into the Suction Unit to prevent clogging, see section 5-2.
- 11) For servicing and replacing the hoses connected to the cylinders, you should contact the service department, see section 5-10.
- 12) Perform regular checkups, cleaning and repair.
- 13) Recommended storage and method.
 - Place where it is water-free.
 - Place where it is dust and humidity free.
 - Place where it is free from slope, vibration, impact.
 - Place where there's no direct sunlight.



5-8. Warnings

Warning during operation

- 1) Allow to work only trained personnel of User Manual and an instruction on labor protection
- 2) Do not reuse solution vial, filter, slide and brush.
- 3) Fixate the solution vial, filter and slide properly.
- 4) After-use slide is automatically transferred to the waste filter bin. Check if there's enough solution to be immersed in. (Enough amount to immerse smeared cell in size of 20mm)
- 5) All laboratory facilities should be complied with local fire safety requirements and have the fire -fighting equipment.

- 6) Characteristics of flammable substances and materials used in the work:

Ethanol is a colorless, flammable liquid. The boiling point +78.3 ° C, flash point + 13 ° C, the auto ignition temperature + 400 ° C. Inflammation limits: lower + 11 ° C, upper + 41 ° C.

- 7) To reduce the ethanol handling risk it is recommended the alcohol container for cell fixation not to fill above the indicated line. After completing a day's jobs, remove all of the alcohol contained in the alcohol rack for fixing cells, wash it with flowing water, and gently wipe it clean with gauze.

Daily norm of alcohol needs in Cellprep AUTO is less 2,0 liters. Ethanol used for work should be stored in accordance with local requirements.

For Russian Federation in accordance with the rules implemented by ПНД Ф 12.13.1-03 «Guidelines. Safety in working in analytical laboratories (general provisions) ».

- 8) In case of fire, immediately disconnect the Cellprep AUTO from the power source. Recommend to extinguish with fine water or fire extinguishers.
- 9) Violation of the operating rules of equipment provided by the manufacturer may be the reason for the deterioration of the protection applied in this system.

Warning during breakdown and remodeling

- 1) When the device is malfunctioning, certified technician must be in charge of the repair.
- 2) Perform regular checkups and repairs in line with monthly inspection.
- 3) When the machine was not-in-use state for long time, perform operation after inspection.
- 4) Do not disassemble or remodel without supervision.
- 5) Stop the operation when malfunctioning and contact the Service Center at Biodyne Co. Ltd. Tel: +82-31-741-7253 or contact to authorized representative in Russia **BioLine LLC**, tel: +7 (812) 320-49-49; 8-800-333-00-49.
- 6) Inspection of equipment after repair is carried out by the Service Center of the company Biodyne Co., Ltd. or an authorized representative.



Warnings, precautions and / or measures taken in the case of external factors such as external electromagnetic fields, electrostatic discharges, radiation, atmospheric pressure and its differences, humidity and air temperature, which can affect the functioning of a medical device.

- 1) Recommended to place the system in places where the intensity of the external electromagnetic radiation and the electrostatic discharge is below the maximum permissible intensity.
- 2) Do not use this equipment near sources of the strong electromagnetic radiation, because it may interfere to its normal functioning.
- 3) Recommended to use the device in the specified operation environmental conditions (see Section 2).

Warnings, precautions and / or measures taken in the case of a predictable risk of electromagnetic interference from a medical device to other medical devices and equipment.

The level of electromagnetic interference of Cellprep AUTO does not exceed the permissible and not have a significant impact on the operation of the other medical devices or an equipment.

5-9 Responsibility of the Manufacturer

Biodyne Co., Ltd., Korea is the legal manufacturer that is responsible for the quality, efficiency and safety of the registered medical product for use, normal operation and possible negative results of using them, except for cases of negligence, or incorrect use through the fault of user, or force majeure.

5-10. The repair and service information

Maintenance and current repairs of devices manufactured by Biodyne Co., Ltd. is available anywhere in the world in one of the international service centers, as well as in your area. To arrange service or repair of your instrument, please contact your nearest office.

For service organizations and technical support see details below.

Service Center

Tel.: +82-31-741-7253

E-mail: info@biodyne.asia

For the Russian Federation the authorized representative:

BioLine LLC

Pinsky lane 3 letter A,
197046, Saint Petersburg,
the Russian Federation

E-mail: service@bioline.ru

Tel: (812) 320-49-49

Fax: (812) 320-49-40

Service Hotline: 8-800-333-00-49.

This instrument is an in vitro medical device and it is usually installed in a laboratory where specimens and other biological tissues are present. For your safety, it is therefore required to clean and disinfect before entering in contact with it, refer to section 5-7.

It is required in case of return that the unit is cleaned and disinfected before sending it back to Biodyne Co., Ltd.

International health rules require that shipments of biohazard materials are do not in standard packages (risk of sanctions).



5-11. Warranty and the service life of device

Warranty applies to medical instruments manufactured by Biodyne Co., Ltd.

Biodyne Co., Ltd. guarantees that the contractual product delivered has been subjected to a comprehensive quality control procedure based on international standards, and that the product faultless and complies with all technical specifications.

The warranty period of storage is not less than 6 months.

The warranty period of operation is 12 months from the date of shipment.

This warranty becomes invalid in case of mishandling, damage and negligence and further in case of usage of inappropriate spare parts and/or accessories or unauthorized modification of the unit.

The instrument service life is 7 years if you implement appropriate maintenance and inspection (self-certification).

Using of equipment in other than specified ways may void the warranty provided by the manufacturer.

8. Information regarding Cellprep Solutions, Gynecology sample preparation, Non gyn sample preparation, Recommended Staining Method of Cellprep and A. B. C. Suction Numerical standard values are presented in new corresponding sections and shown as follows

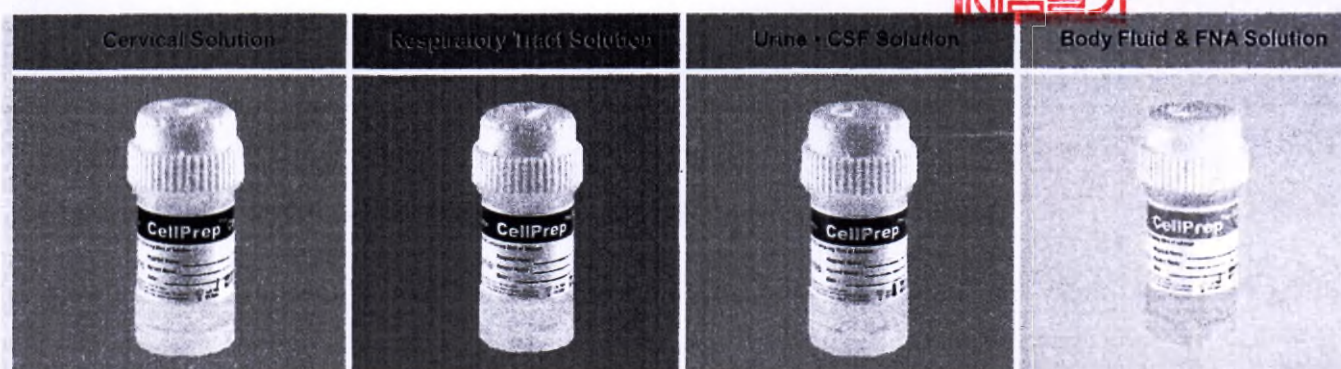
Part. 6. Cellprep Solution

6.1. Introduction of Cellprep Solutions

Cellprep solution is practicable to preserve specimen in vial for two years as it works for the pre-fixation and preservative of collected samples and is specified on the label. The specimen contained within the vial can be tested up to 3 months of collection.

After processing of pre-preparation with collected cell manually, user can put them into Cellprep vial solution

- The collected specimen should be left in the vial for at least 30 minutes for fixation before running in the Cellprep device for smear.
- But, in case it is difficult to fix the smeared sample in 95% Ethanol instantly, it is possible to use Cellprep Plus Solution (pre-fixation) in Cellprep for more than 30 minutes.
- In Case of some specimens such as Body Fluid, Bronchial Washing, CSF, it has to preserved in Cellprep Vials for 12hours in order to have good quality of cell morphology.



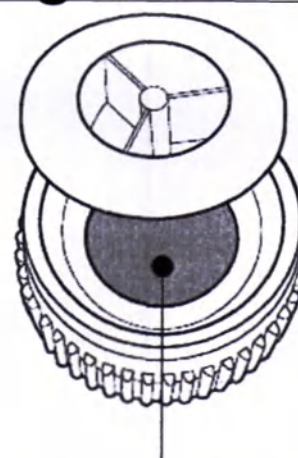
Specialties of Solution

- Great at removing red blood cell, mucus, and impurities without cell transformation
- Possible to run Generic examination

Above Cellprep Solutions are appropriate for its specialties as considering its specimen and possible to preserve cells for long period of time without cell transformation. It is exclusively for Cellprep LBC Processor presenting great staining for better and convenient examination.

Vials of Cellprep Solutions are developed as right for Cellprep LBC Processor to use world's first blowing technology to smear cells on slide.

Cellprep has two kinds of filters to reduce misdiagnosis during the examination caused by impurities. Attaching Cap Primary Filter to vial to make possible to filter impurities within collected specimen, which irritates examination for the first time then secondarily use Membrane Filter to smear pure cells on slide.



Filters on Middle Cap

6.2. Introduction of Solutions for Pre-preparation

Cellprep Solution for Pre-preparation (Not a compulsory process)

Solutions in Cellprep vial remove blood, mucus and some impurities. This is not a compulsory process but in order to have good quality, pre-preparation is recommended before performing the test for specimens that contains a lot of blood appearing dark red or for specimens that looks milky and opaque due to excess mucus.

Pre-preparation Solution		Pre-preparation Solution	Usage
	To dilute the sample. It is commonly used for both Gyn & Non-Gyn (In case of high concentration or too much cells, add about 10~20ml)		To remove irritant elements like mucus and red blood cells. It is divided into two solution; Gyn and Non-Gyn Solution
Dilute Solution		Lysis Solution	

Specimens which requires pre-preparation

- In case of a lot of blood in sample
- In case of a lot of mucus in sample
- In case of sample which has a lot of impurities or high concentration

Introduction of Solutions for Pre-preparation

(1) Lysis

1. Pour a certain amount of specimen into 50ml centrifuge tube and vortex for 10 seconds then centrifuge in 1800rpm for 5min.
2. Remove supernatant and add 20ml of Cellprep Lysis Solution then vortex for 1 minutes and centrifuge in 1800rpm for 5min.
3. Remove supernatant and put sediment into Cellprep Vial.



(2) Dilute

If specimen doesn't smear well due to too much cells or mucus, run operation after adding 20ml of dilute solution and vortexing for 30sec to loosen up.

Part 7. Gynecology sample preparation

7.1. Gynecology System

Cellprep Solution for Pre-preparation (Not a compulsory process)

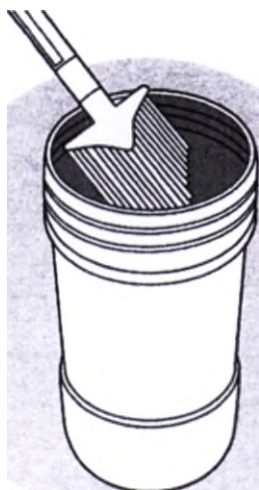
■ Specimen Collection and precautions

➤ Specimen collection method

1. Adhere the tip of the brush to the endo cervix and rotate the brush in one direction for 2 full turns.
2. Insert the brush in the Cellprep vial and rinse the brush 5~10 times so that the cells are well dispersed.
3. If there seems to be plenty of cells inside the vial, discard the brush. If not enough cells are collected, remove the brush tip and leave it inside the vial.
(※ But, if the brush used is not a cervical brush (as shown in the first picture on the left) always leave the separate brush tip within the vial.)

➤ Precaution

1. Cervical brushes are the most adequate brush to collect specimens. In certain cases, a cyto brush and a plastic spatula can be used together but a cotton swab cannot be used.
2. It is advisable to rotate the brush twice. If less than 2 turns there might be insufficient cells for examination and if it exceeds 2 turns bleeding may occur.
3. Pre-preparation for Gyn: less than 5%, in case of needs



7.2. General Gyn processor

General Gyn processor

1. Put the collected sample into Cellprep Vial
 - Insert the brush in the Cellprep vial then shake it few times until specimen fall off from the brush then remove it from vial.

(Please remove the brush from vial before operate turbidity auto mode with Cellprep Auto processor)

2. Before insert the Cellprep Vial which included specimen to Cellprep LBC processor, please pre-prepare enough for more than 30 minutes.
 - Vortex or shake the Cellprep Vial until specimen fall off when you directly see with naked eyes.
3. Label the slide and prepare with Cellprep LBC Processor.
 - Set up the mode depending of the amount of cells.
(A=Regular, B=Small, C=Overload).
4. After smearing insert the slide into 95% ethanol immediately and let it fix for 30 min. Follow Papanicolaou staining method to stain the slides.

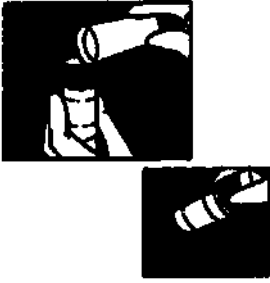


Part. 8. Non gyn sample preparation

8.1. Urinary System (kidney, ureter, urinary bladder, urethra)

- Collecting specimen and pre cautions : Store in a Refrigerator for 2 hours (Before putting urine into Cellprep vial)
- ☐ Voided urine: Take mid-stream urine (Recommended to take urine over half amount of urine cup)
- ☐ Catheterized urine: It is collected by catheter which insert it to urethra. This is for the patient who has difficulty with Voided urine or who has lesions at lower part of urethra.
 1. Let patient drink water every 30 minutes for 3 hours
 2. Intubate until the suspicious lesion part.
 3. Throw away the gathering urine through intubation after 2 hours.
 4. Transfer the urine, which received after 3 hours, to pathological laboratory and centrifuge then put into Cellprep vial.
- ☐ Bladder washing: When cystoscopy (bladder examination), after wash with saline or ringer, take the washing liquid.

■ General Urine processor.

Fig1. Collecting sample	Fig2. Centrifuge	Fig3. Pouring to Cellprep vial, Vortex	Fig4. Insert Cellprep vial to Cellprep LBC Processor
			
	Tube(50ml)/1800rpm, for 5mins	Collect sediment (Cellprep vial)	Shake 4-5 times and insert

1. Pour collected sample into 50ml centrifuge tube and centrifuge in 1800rpm for 5 minutes. (Fig.2).
2. Remove supernatant then pour the sediment (less than 1ml) into Cellprep Vial and leave to fix for more than 30 minutes (Fig. 3).
 - In case of a lot of blood and mucus in sediment, use lysis solution then process next step.
3. Label the slide and prepare with Cellprep LBC Processor(Fig.4).
 - Before insert Cellprep Vial to Cellprep LBC System, Vortex for 5~10 seconds or shake 3~4 times.
4. Fix the slide directly in 95% Ethanol (more than 30 minutes), then stain with Papanicolaou staining for examination.

8.2. Cerebrospinal fluid



- Collecting specimen and precautions: Should not be stored in a Refrigerator for more than 2 hours (before putting cerebrospinal fluid into Cellprep vial.)
 - Cerebrospinal fluid is a clear colorless bodily fluid that occupies the subarachnoid space and the ventricular system around and inside the brain and spinal cord. The usual collection amount is a very small and because it is collected while in lumbar anesthesia so exception care is required.
 - The usual collection amount is a very small and because it is collected while in lumbar anesthesia so exception care is required.
 - The collected sample should be tested as soon as possible to avoid cell transformation.
1. Right after or within 2hrs of storing refrigerator, put collected sample into 50ml centrifuge tube and centrifuge in 1800rpm for 5 minutes then pour into Cellprep vial for 30mins for fixation.
 - In case of a small amount of collected specimens (1~5ml), directly pour into Cellprep vial as it's not necessary to remove supernatant.
 - * The characteristic is the same with Urine (low mucus or protein content), so it is fine to use same Cellprep vial.
 2. Label the slide and prepare with Cellprep LBC processor.
 - Before insert Cellprep vial to Cellprep LBC processor, vortex for 5~10 seconds or shake 4~5 times

3. Fix the slide directly in 95% ethanol (more than 30mins), then stain with Papanicolaou staining for examination.
- For CSF specimen, it is recommended to use after 12 hours in order to obtain the best quality of cell morphology

8.3. Respiratory tract (sputum, bronchial washing, bronchial brushing)

- Specimen Collection and precautions: Should not be stored in a Refrigerator for more than 2 hours (Before putting Respiratory tract into Cellprep Vial.

□ Sputum:

- It is fine to put sample directly to Cellprep vial,

But, if you take sputum in large cup at first and then if you put collected sample with the part of blood, discoloration and detail part by a sharp scissors and forceps into Cellprep Vial, it gives high quality of result.

- The proper amount of specimen in vial is about 1ml or less.

□ Bronchial washing:

Wash it with saline and put sucked specimen directly into Cellprep Vial.

- In case of bronchial washing specimens, it is recommended to use after 12 hours in order to obtain the best quality of cell morphology.

□ Bronchial brushing:

Brush can be taken out through pipes and then put it directly into Cellprep Vial.

- Pour all collected specimen from brush into Cellprep Vial.

1. Centrifuge the collected specimen at 1800rpm for 5 mins.

- In case of a lot of blood and mucus at sediment, use lysis solution then process next step.

2. Remove supernatant then pour around 1ml of sediment into Cellprep Vial directly and pre-prepare for more than 30 minutes.

3. Label the slide and prepare with Cellprep LBC Processor.

- Before insert Cellprep Vial to Cellprep LBC System, vortex for 10~20 seconds or shake 5~10 times.

4. Fix the slide directly in 95% Ethanol for more than 30 minutes then stain with Papanicolaou staining method for examination.

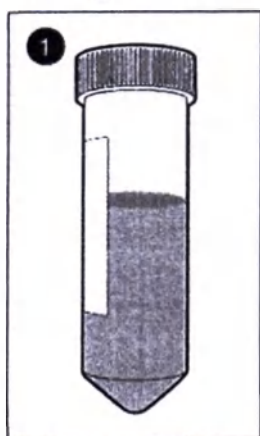
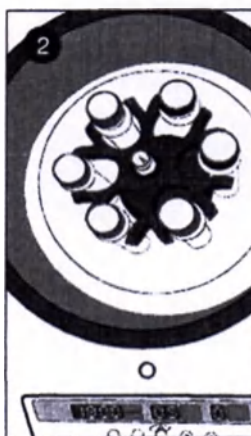
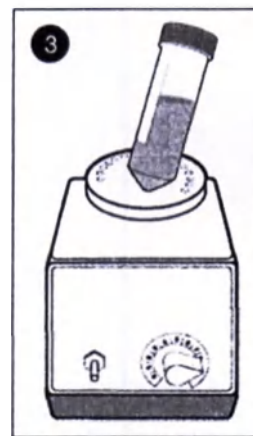


8.4. Body fluid (Pleural, Ascites, Peritoneal, Pericardial) & Fine Needle Aspiration cytology (Thyroid, Breast, Salivary gland, Lymph node, Lung, Abdominal organs)

Body fluid & Fine Needle Aspiration cytology

- Specimen Collection and Precautions: Should not stored in a Refrigerator more than 12 hours (Before putting the samples into Cellprep Vial.
- Collection: Insert the fine needle to the part where user wants and check the part and fix. Connect Fluid set and drain it to empty bottle.

1. Put the collected specimen into 50ml centrifuge tube then centrifuge in 1800rpm for 5 minutes.
 - But, if the specimen collected is a very small dose (1~2ml) insert it straight into the Cellprep vial without any pre-preparation.
 - In case of a lot of blood and mucus at sediment, use lysis Solution then process next step.
2. Remove supernatant then pour around 1ml of sediment into Cellprep Vial directly and pre-prepare for more than 30 minutes.
3. Label the slide and prepare with Cellprep LBC Processor.
 - Before insert Cellprep Vial to Cellprep LBC System, vortex for 10~20 seconds or shake 5~10 times.
4. Fix the slide directly in 95% Ethanol more than 30 minutes then stain with Papanicolaou staining method for examination.
 - In case of Body Fluid Specimen, a better quality slide is produced if the smear is made after being left to fixate for 12 hours in the Cellprep Vial.



8.5. Additional information for preparing liquid specimens (Body Fluid, CFS, Bronchial washing)

- All the Cellprep Vials can be used after 30minuts from the putting the specimen into the vial.
- If degeneration is shown in the first smear, repeat the specimen after 12 hours.
- Only in case of bronchial washing, CSF, Body fluid, it is recommended to use after 12 hours. It is because of Cellprep's unique components (elements) to prevent fatal degeneration (Shrink, Hyper chromaticness)



Part. 9. Recommended Staining Method of Cellprep

9.1. Recommended Staining Method of Cellprep (manual/Gyn)

Step No.	Name of Chemical for Stain	Duration	
		Gyn 30 minutes ¹	Non Gyn 30 minutes ²
1	80% Ethanol	10 dips	10 dips
2	70% Ethanol	10 dips	10 dips
3	Tap Water	2 minute	2 minute
4	✓ Hematoxylin	4 minute	2 minute
5	Tap Water	1 minute 30 seconds	1 minute 30 seconds
6	0.5% HCL	3~5dips	3~5dips
7	Tap Water	5 minute	5 minute
8	95% Ethanol	10 dips	10 dips
9	95% Ethanol	10 dips	10 dips
10	✓ OG-6	3 minute	1 minute 30 seconds
11	95% Ethanol	10 dips	10 dips
12	95% Ethanol	10 dips	10 dips
13	✓ EA-50	3 minute	1 minute 30 seconds
14	95% Ethanol	10 dips	10 dips
15	95% Ethanol	10 dips	10 dips
16	100% Ethanol	10 dips	10 dips
17	100% Ethanol	10 dips	10 dips
18	Xylene	10 dips	10 dips
19	Xylene	1 minute(10 dips)	1 minute(10 dips)

What reagent user want	Expected manufacture concentration	95% ethanol (ml)	DW (ml)
50% alcohol	50%	526	474
70% alcohol	70%	737	263
80% alcohol	80%	840	160
What reagent user want	Expected manufacture concentration	70% ethanol(ml)	Hcl (ml)
0.5% hcl alcohol	0.5%	995	5



9.2. Recommended Staining Method of Cellprep (Auto Stainer)

1. Fixation step: the slides which inserted in rack have to be fixed for 30 minute in 95% Alcohol.

* Please exchange 'the fixation reagent' for new one everyday

- Wash step by flowing water: wash the fixed specimen with flowing water for 5~7minutes.
- Pap stain (Auto stainer : 1minute each)

[1] harris hematoxylin ①	▶	[2] harris hematoxylin ②	▶	[3] harris hematoxylin ③	▶
[4] Wash step by flowing water	▶	[5] Wash step by flowing water	▶	[6] 0.5% HCL	▶
[7] Wash step by flowing water	▶	[8] Wash step by flowing water	▶	[9] Wash step by flowing water	▶
[10] Wash step by flowing water	▶	[11] 95% Alcohol	▶	[12] 95% Alcohol	▶
[13] 95% Alcohol	▶	[14] OG-6	▶	[15] 95% Alcohol	▶
[16] 95% Alcohol	▶	[17] EA-50 ①	▶	[18] EA-50 ②	▶
[19] 95% Alcohol	▶	[20] 95% Alcohol	▶	[21] 95% Alcohol	▶
[22] 99% Alcohol	▶	[23] 99% Alcohol	▶	[24] Xylene	▶
[25] Xylene					



Pressure & Time

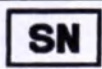
Specimen	Mode	Suction			Blower		
		Pressure	Time(sec)		Pressure	Time(sec)	
GYNE	A	10.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	15.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	1.3	30.0	1.0	0.05	0.05	0.5
URINE	A	20.0	40.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	27.0	40.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	15.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
BODY FLUID	A	10.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	20.0	40.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	4.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
FNA	A	20.0	40.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	37.0	40.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	10.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
RPT	A	20.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	B	37.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5
	C	10.0	35.0	1.0	0.05	0.05	0.5

9. Used symbols and the marking are presented in new Section: "Symbol identification and marking" as follows

Part. 11. Symbol identification and marking

11.1. Symbols identification

Symbol	Name of the symbol	Description
	Caution! 	Indicates that the user should to study the important safety-related information in the User Manual, in particular, warnings and precautions, which couldn't be applied to the medical device itself for various reasons.
	Warning. Danger.	Used to attract the attention to the types of danger. This symbol is used with an additional safety symbol and an explanatory inscription.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device.
	Declaration of conformity.	CE logo: this instrument complies to European Community directives.
	In-vitro diagnostic.	IVD medical device according to 98/79/EC directive

	Symbol WEEE	WEEE European directive symbol (2002/96/EC): electric/electronic device do not throw out in the environment
	Serial number	The manufacturer can identify a particular medical product by the serial number
	Follow the User Manual	Need to follow recommendation of User Manual
	Highly flammable	This symbol is indicated flammable reagents, solvents and cleaning agents.
	Electrical Hazard	Placed on electrical equipment and instruments, doors of power plates, on electrical panels and cabinets, as well as on fences of current-carrying parts of equipment, mechanisms, instruments.
	ON	By clicking on this sign, the unit is turned on.
	OFF	By clicking on this sign, the unit is turned off.
	Alternative current	Indicates alternative current
	Nominal voltage, V	Indicates nominal voltage
	Max. nominal power, kW	Indicates max. nominal power
	Warning. Moving parts. Hand injury is possible.	This symbol is placed on equipment, equipment assemblies, covers and doors, where it is possible to injure hands.
	UP	Indicates the correct vertical position of equipment.
	Protect from moisture	Necessary to protect the cargo from moisture
	Don't take by hooks	Prohibition of using hooks for lifting instrument
	Fragile, handle with care	Indicates that a medical device could be break or damaged by inappropriate handling.
	Fragile, side impacts are prohibited	Indicates that a medical device could be break or damaged by side impact, if not properly handled.
	Handle with care	The symbol is indicated that the device in the package requires careful handling.

11.2. Marking

NUMBER OF REGISTERED MANUFACTURE
REGISTRATION NUMBER OF PRODUCT 1828
GYEONGIN JESIN 07-39

MODEL NAME CELLPREP AUTO LBC SYSTEM
PRODUCTION NUMBER XX-XXXXXXXX-XXX*
DATE OF PRODUCTION YYYYYYYY*
WEIGHT 175 kg
DIMENSION 1,000mm x 650mm x 800mm
(W) X (D) X (H)
ELECTRIC POWER SOURCE 220-230 V ~, 50/60Hz
POWER CONSUMPTION Max 1 KW
PACKING UNIT 1 DEVICE / SET

USING METHOD AND ATTENTIONS
FUNCTION REFER TO USERS MANUAL
GRADE AND TYPE OF PROTECTION ON ELECTRICSHOCKS
GRADE 1 DEVICE, TYPE B EQUIPMENT

MANUFACTURER:  BIODYNE Co., Ltd.
ADDRESS #301, KRANZ TECHNO Bld., Dunchon-daero 388,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Korea
TEL / FAX (031) 741-7253 / (031) 741-7259
THIS DEVICE IS MEDICAL EQUIPMENT



Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Биолайн», 197046, Россия,
г. Санкт-Петербург, Пискаревский пер., д. 3, лит. А.
Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 333 00 49



* XX-XXXXXXXX-XXX

YYYYYYYY - variable data

11.3. Warning notices and symbols on the instrument



CAUTION!
HAZARDOUS VOLTAGE.
Contact may cause electric shock or burn.
TURN OFF and LOCK OUT power before servicing.



WARNING!
MOVING PARTS CAN CRUSH AND CUT.
Do not operate with guard removed.
Follow lock out procedure before servicing.



WARNING. DANGER.

10. The Disposal information is presented in new Section: "Disposal information"

Part. 12. Disposal information

12.1. Disposal information of Cellprep AUTO

Before disposing is required to clean and disinfect the instrument.

The Cellprep AUTO and/or its parts and accessories must be disposed in accordance with the existing applicable, local regulations. For the Russian Federation it is recommended to be disposed in accordance with the rules implemented by "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for the medical waste referred to class A (non-hazardous waste), excluding electronic parts.



Electronic parts must be disposed in accordance with local specified regulations, in relation to household and industrial waste (in particular, office and computer equipment).



This symbol indicates separate collection
for electrical and electronic equipment.

12.2. Disposal of used materials

Waste solutions, filters and glasses should be treated as biohazardous materials and disposed of in accordance with federal, municipal and local government regulations.

For the Russian Federation it is recommended to be disposed in accordance with the rules implemented by "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for the medical waste referred to class Б (epidemiologically hazardous waste).

11. The information about the applicable national standards used by the manufacturer for the medical product is contained in the new section: "List of applicable standards"

13. List of applicable standards

Cellprep AUTO System meets the following standards:

- 98/79/EEC In vitro diagnostic medical devices Directive;
- 2006/95/EC Low Voltage Directive;
- 2004/108/EC Electromagnetic compatibility EMC Directive;
- EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. General requirements;
- EN 55011:2009/A1:2010 Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement;
- EN 61000-3-2:2014 Electromagnetic compatibility (EMC). Limits. Limits for harmonic current emissions (equipment input current 16 A per phase);
- EN 61000-3-3:2013 Electromagnetic compatibility (EMC). Limits. Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current 16 A per phase and not subject to conditional connection;
- EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. General requirements;
- EN 61010-2-081:2002/A1:2003 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes;
- EN 61010-1-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- IEC 62471:2006 Lamps and lamp systems. Photo biological safety.
- EN IEC 62304:2013 Medical devices. Software. Life cycle processes

The User Manual with this Appendix № 1 is valid for Russian Federation only and will be supplied with **Cellprep AUTO LBC System** to the Russian market.

Approved

(sign, stamp)



CCO

Jamin Lee

20.6.20

Blodyne

THE APPENDIX SHOULD BE SEWED TOGETHER with Operator Manual, THIS PACK SHOULD BE SIGNED/STAMPED and NOTARIZED



공증인가 법무법인 한미

[별지 제44호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 6650 호

Registered No. 2020 - 6650

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 유저매뉴얼

사본은

As a result of checking at my
office, I have found that the

원본과 대조하여 그와 부합함을

attached

Cellprep AUTO LBC System user
manual

COPY

인정한다.

exactly corresponds with the
original.

2020 년 6 월 3 일

This is hereby attested on
this 3rd day of June 2020

이 사무소에서 위 인증한다.

at this office

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea
Signature of the Notary Public

공증담당변호사

김철기



김철기

C. G. Kim.

KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KIM CHEOL GEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 03/06/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020J4ZK4BA

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Квадратный штамп: Нотариальная и юридическая контора Ханми
Нотариус Ким Чхольги

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ
Под юрисдикцией центральной районной прокуратуры Сеула

Приложение. Форма № 41

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020 - 6650

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пломба: НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ

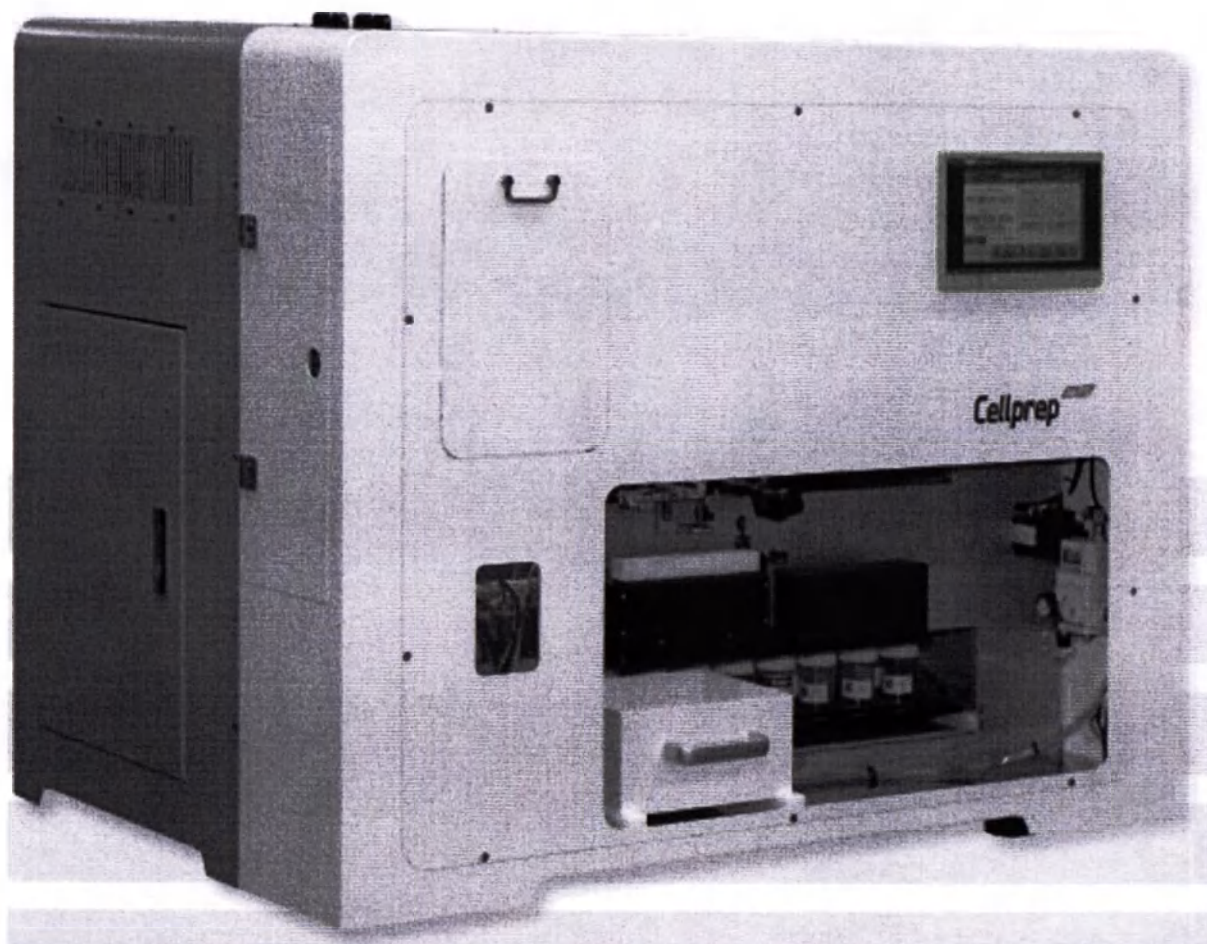
НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ
(Сочо-дон, здание «Центр международных отношений», 2-ой этаж) оф. 202,
Намбусунхван-ро 2558, район Сочо-гу, город Сеул, Корея

210 мм X 297мм Переработанная бумага (1 сорт) 70гр/м²

Cellprep

Новое поколение жидкостной цитологии

Система Cellprep
AUTO для
приготовления
препаратов методом
жидкостной
цитологии
Руководство по
эксплуатации
www.biodyne.asia



 **Biodyne**

Cellprep

Содержание

Часть 1. Введение

- 1-1. Краткое описание Cellprep 2
- 1-2. Преимущества и характеристики системы Cellprep AUTO 3

Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

- 2-1. Технические характеристики и структура Cellprep AUTO 5
- 2-2. Описание деталей Cellprep AUTO 6
- 2-3. Сенсорный экран 8

Часть 3. Инструкции по использованию

- 3-1. Расходные материалы 12
- 3-2. Проверки перед использованием Cellprep AUTO 13
- 3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка 14
- 3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом 22

Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

- 4-1 Сообщение об ошибке 30
- 4-2 Как сбросить давление воздуха во время возникновения неисправности 33
- 4-3 Как обращаться с виалой и верхней крышкой в случае неисправности 34

Часть 5. Техническое обслуживание

- 5-1 Размещение штрих-кода 40
- 5-2 Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство 41
- 5-3 Штатив для стекол/Емкость для этанола для фиксации клеток 45
- 5-4 Емкость для отработанных фильтров 46
- 5-5 Устройство для фиксации стекол (Держатель стекол) 47
- 5-6 Контейнер для отработанной жидкости 48

Часть 1. Введение

1-1. Краткое описание Cellpreper

Краткое описание Cellpreper

Процессор для жидкостной цитологии Cellpreper является устройством для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии, которое предназначено для переноса клеток на предметное стекло, чтобы сделать более достоверной диагностику и исследование атипичных слущивающихся клеток, забранных от пациента (из биологических жидкостей организма, таких как моча, асцит и т.п.)

Cellpreper с первой в мире системой выдува клеток на стекло разработан компанией Биодин. В настоящее время он технологически разработан и произведен на основе 6 патентов на территории и за пределами Кореи.

Информация о патентах Cellpreper



Система для жидкостной цитологии (LBS) для скрининга различных онкологических заболеваний



Раствор для консервации для цитологической диагностики



Виалы для жидкостной консервации и исследования клеток



Кисточка для забора гинекологического материала для диагностики рака шейки матки



Устройство, которое использует давление сжатого воздуха для переноса клеток



Устройство, которое использует систему вакуума для переноса клеток

Мы занимаемся постоянной разработкой и исследованием технологий не только для удовлетворения текущих нужд, но и для того, чтобы идти в ногу с изменениями на рынке.

Система Cellpreper для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

Система Cellpreper является устройством для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии. Образцы собираются в специальные виалы Cellpreper, содержащие уникальный раствор, который помогает сохранить слущивающиеся клетки биологических жидкостей организма (таких, как моча, асцит и т.п.). После чего материал наносится на стекло, значительно облегчая диагностику. Полный набор Cellpreper для подготовки монослойного препарата на стекле для облегчения диагностики состоит из процессора для жидкостной цитологии Cellpreper, виалы для растворов Cellpreper с раствором для консервации клеток, мембранного фильтра Cellpreper, предметного стекла Cellpreper и щетки.

В процессе работы система Cellpreper переносит материал на стекло с формированием очень тонкого монослоя клеток диаметром 20 мм. Это минимизирует ошибки в диагностике заболеваний, уменьшая количество фонового материала на стекле.

Раствор Cellpreper, эксклюзивно разработанный компанией Биодин, основан на спирте. Он убирает ненужный материал, такой как слизь, элементы воспаления и клетки крови, для удобства исследования. К тому же, в отличие от другой продукции, раствор Cellpreper не требует предварительной подготовки (В виде исключения, дополнительный раствор может понадобиться в 5-10% случаев в зависимости от образца).

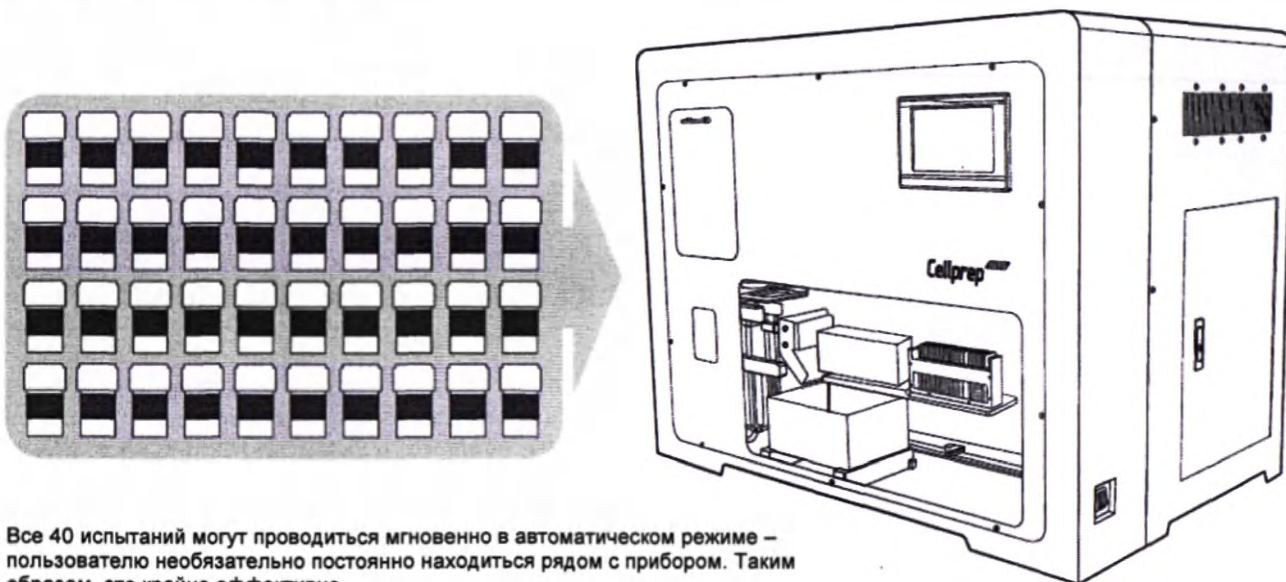
Часть 1. Введение

1-2. Преимущества и характеристики системы Cellprep AUTO

Описание Cellprep Auto

Cellprep Auto является процессором, который автоматически определяет статус образца и выдувает на стекло оптимальное количество образца. Полностью автоматизированное устройство, предметное стекло и растворы, которые подаются в Cellprep 4.7 вручную, подаются с автоматической регулировкой необходимого количества раствора в соответствии с количеством клеток.

Cellprep Auto состоит из устройства подачи фильтров, устройства открытия/закрытия крышки, отсеков всасывания и выдува клеток, устройств подачи предметного стекла и системы подачи растворов. Фильтры, виалы, открытие крышки виалы со стороны системы подачи предметного стекла, датчик плотности для измерения объема клеток в виалах, клетки в виалах для помещения на всасывающий фильтр, система переноса клеток на предметное стекло, клетки прикрепляются к стеклу, фиксирующемуся в этаноле – весь процесс выполняется автоматически. Все это требует минимальных затрат времени.

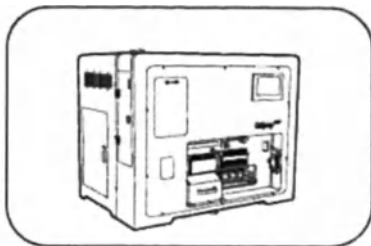


Все 40 испытаний могут проводиться мгновенно в автоматическом режиме – пользователю необязательно постоянно находиться рядом с прибором. Таким образом, это крайне эффективно.

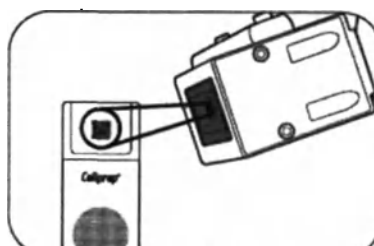
Часть 1. Введение

1-2. Преимущества и характеристики системы Cellprep AUTO

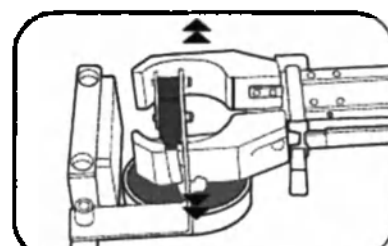
Характеристики системы Cellprep AUTO



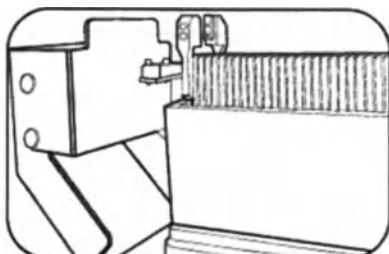
Автоматическая система
Обработка партий с этапа подачи раствора до переноса клеток на предметное стекло.



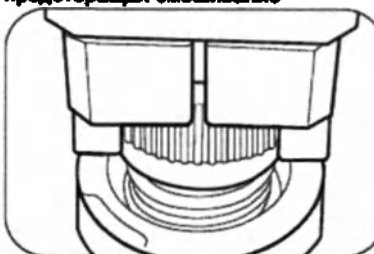
Система мульти-штрихового кодирования
Система штрихового кодирования QR-кода соотносит образец пациента с предметными стеклами и анализами, предотвращая смешивание



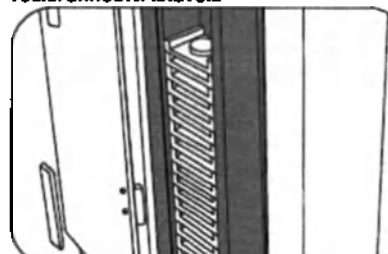
Система автоматического перемешивания на вортексе
Автоматическое перемешивание на вортексе производит смешивание материала для увеличения гомогенности клеток.



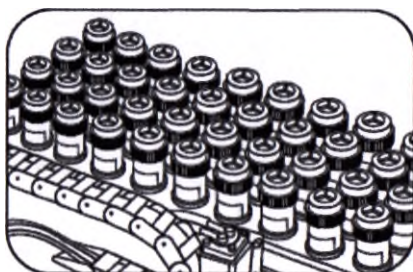
Система автоматической подачи/сбора предметных стекол
Перед запуском в держатель стекол загружается 40 предметных стекол и выгружается после выдува.



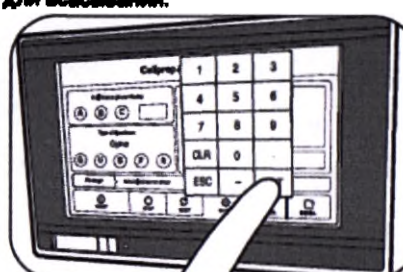
Система автоматического открытия/закрытия крышки
Система автоматического открытия/закрытия крышки позволяет избежать постоянного ручного открытия крышек для всасывания.



Система автоматической подачи фильтров
Единоновременно можно загружать до 50 фильтров и они подаются автоматически



Система автоматической подачи/сбора анализ
Перед запуском в держатель анализ загружается 40 анализ и выгружается после использования.



Система сенсорного ЖК-экрана
Для обеспечения удобства пользователя можно настроить давление и время в соответствии с концентрацией клеток, присутствием слизи и т.д.

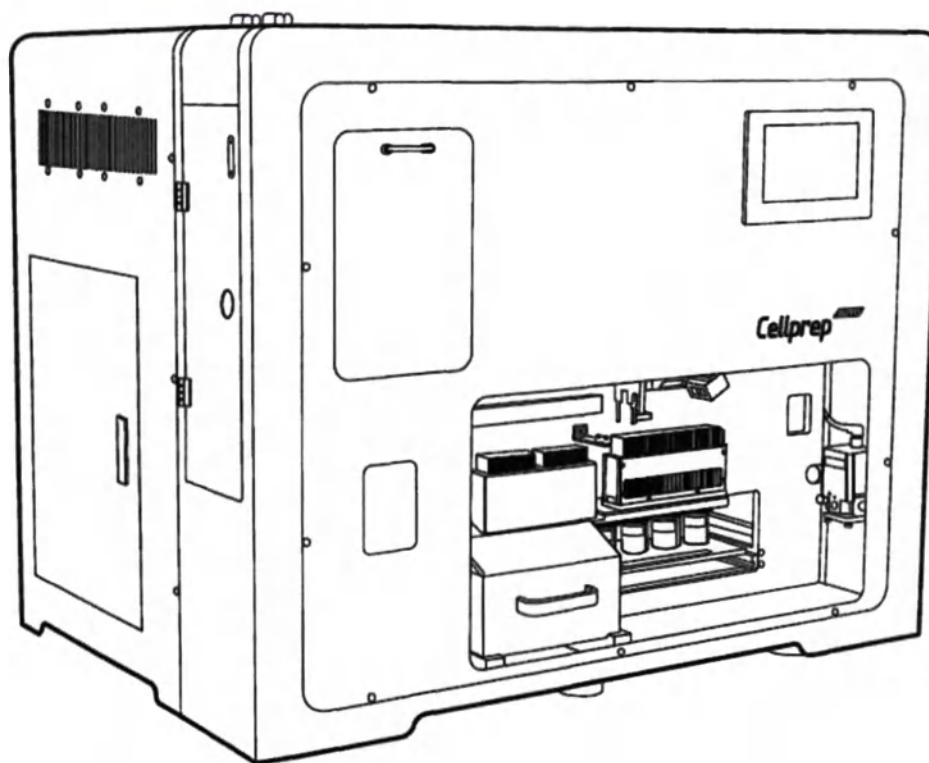


Специализированные растворы
для каждого образца
Основное количество клеток крови в забранном образце лизируется в растворе.
(за исключением 5-10 % образцов).

Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

2-1. Технические характеристики и структура Cellprep AUTO

Технические характеристики Cellprep AUTO



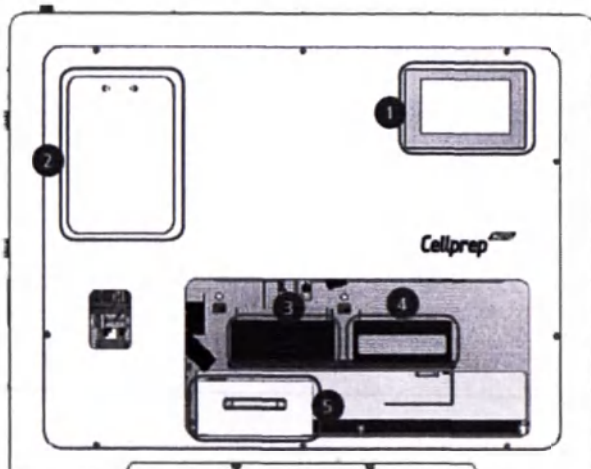
Основные характеристики	
Номинальное напряжение / частота	АС 220/230 В, 50/60 Гц
Энергопотребление	1 кВт
Размеры	1 000 (Ш) x 800 (В) x 650 (Г) мм
Вес	175 кг
Рабочая среда	Температура: 15~32°C/Влажность: ниже 60% отн. вл.
Среда хранения	Температура: -10~50°C/Влажность: ниже 60% отн. вл.

* Мы занимаемся постоянной разработкой и исследованием технологий не только для удовлетворения текущих нужд, но и для того, чтобы идти в ногу с изменениями на рынке.

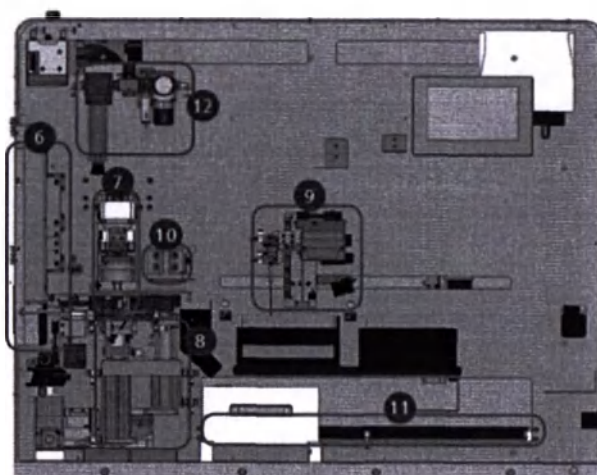
Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

2-2. Описание деталей Cellprep AUTO

Описание деталей Cellprep AUTO



№	Наименование	Функция
1	Сенсорная панель управления	Управление прибором/отображение параметров
2	Крышка смотрового окна	Проверка устройства на неисправности
3	Емкость для спирта (спиртовая емкость для фиксации клеток)	Загрузка стекол с исследуемым материалом
4	Штатив для стекол	Загрузка стекол и подача
5	Емкость для отработанных фильтров	Сбор отработанных фильтров

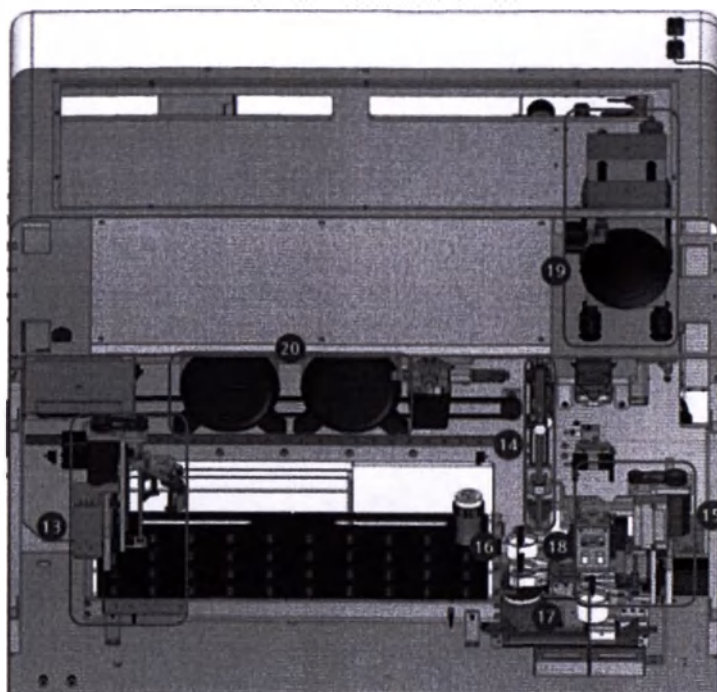


№	Наименование	Функция
6	Отсек для фильтров	Автоматическая загрузка и подача фильтров
7	Устройство для открытия крышки	Фиксация виалы / открытие и закрытие крышки виалы
8	Отсек выдува	Выдув клеток из раствора на стекло с помощью давления сжатого воздуха
9	Устройство переноса стекол	Подача стекла и забор стекла с материалом
10	Держатель для стекла	Удерживание стекла для переноса клеток
11	Трей для виал	Загрузка виал
12	Воздушная система	Блокирует сжатый воздух из емкости при установленном давлении

Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO

2-2. Описание деталей Cellprep AUTO

Описание деталей Cellprep AUTO

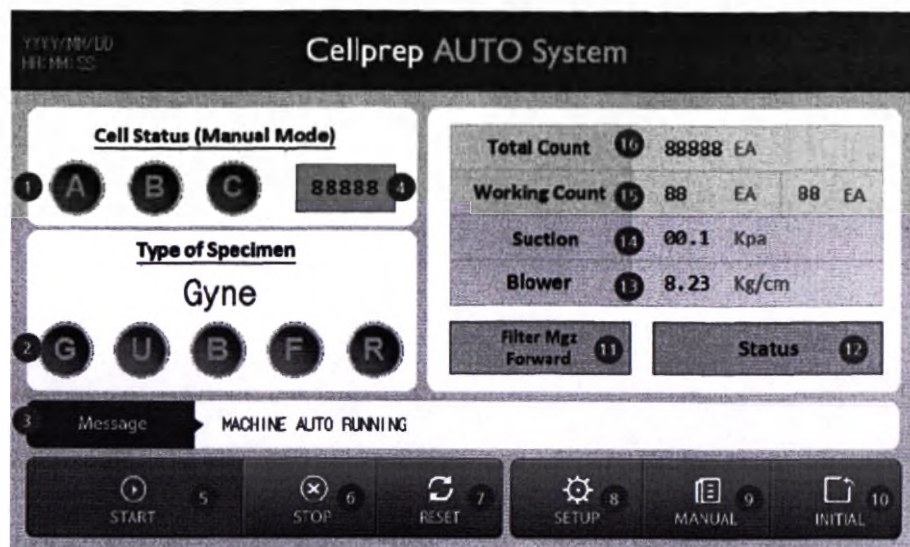


№	Наименование	Функция
13	Приспособление для переноса виалы 1	Перенос виалы в трей для виал
14	Приспособление для переноса виалы 2	Вторичный перенос виалы
15	Приспособление для переноса виалы 3	Перенос раствора в устройство для открытия
16	Сканер для виал	Приспособление для распознавания штрих-кода
17	Вортекс	Автоматическое перемешивание образцов в виале
18	Датчик дефекта плотности	Распознавание плотности образца в виале и определение
19	Воздушный компрессор	Производит компрессию воздуха
20	Ресивер	Хранение сжатого воздуха из компрессора

Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

2-3. Сенсорный экран

Сенсорный экран



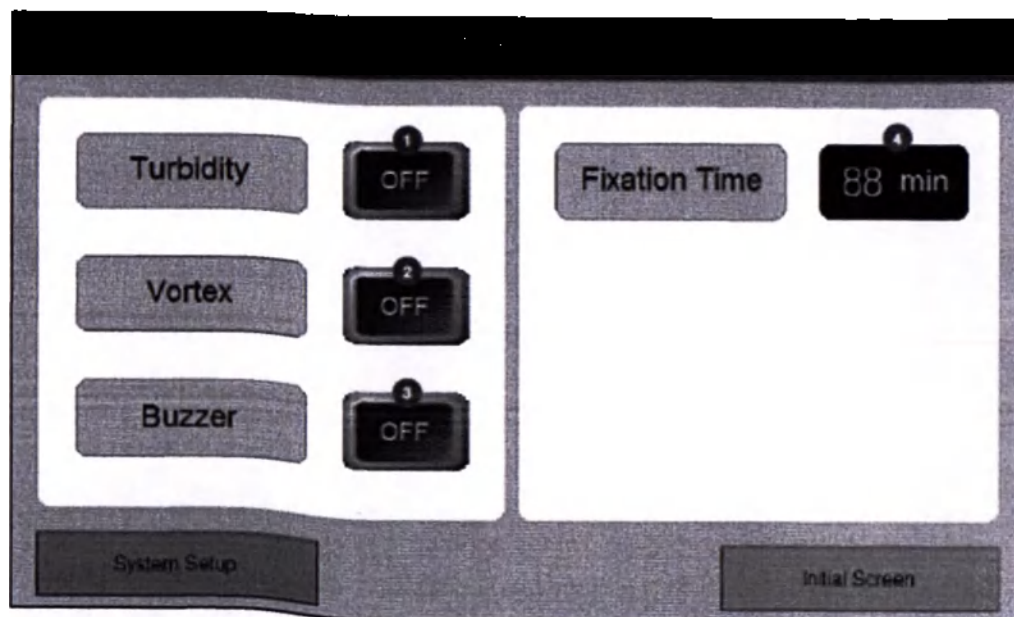
№	Функции
1	Отображение режима в соответствии с количеством клеток
2	Выбор режима обработки образца
3	Проверка статуса операции посредством статуса или сигнала опасности
4	Измерение плотности
5	Начало работы прибора в автоматическом режиме
6	Остановка работы прибора
7	СБРОС 1) показать статус ошибок 2) возврат в начальный режим
8	Переход в меню настроек
9	Переход к управлению прибором вручную
10	Кнопка сброса (перезапуск прибора в режиме ожидания по умолчанию)
11	Переход к переднему отсеку для фильтров
12	Окно статуса (проверка результатов обработки виал и предметного стекла)
13	Показывает величину давления при выдуве материала
14	Показывает величину давления при всасывании материала
15	Количество обработанных стекол / планируемое количество обработанных стекол за 1 цикл
16	Отображение количества проведенных протоколов

Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

2-3. Сенсорный экран

Надписи на экране представлены на английском языке.

Экран настроек пользователя

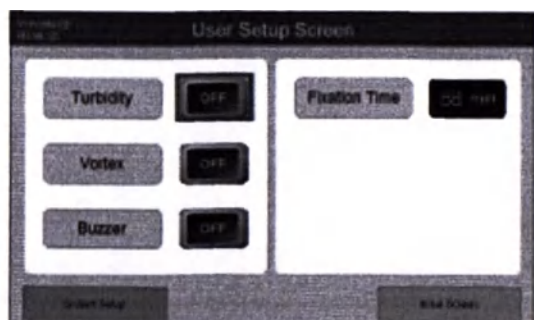


Удерживайте кнопку SETUP [Настройки] в течение 3 секунд или дольше на главном экране.

Часть 2. Технические характеристики системы Selfprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

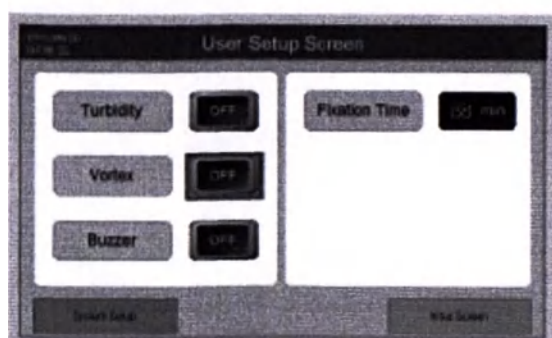
2-3. Сенсорный экран

Экран настроек пользователя



1) Плотность [Turbidity]

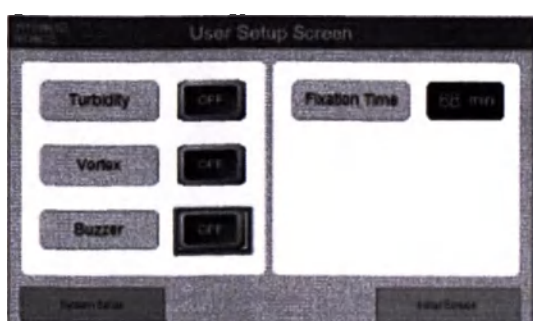
ВКЛ.[ONN]: Доступна функция автоматического выбора плотности мазка
ВЫКЛ.[OFF]: Функция автоматического выбора плотности мазка не доступна



2) Перемешивание на вортексе [Vortex]

ВКЛ.[ON]: Доступна функция перемешивания на вортексе
ВЫКЛ.[OFF]: Функция перемешивания на вортексе не доступна

* Во время использования функции автоматического выбора плотности мазка, перемешивание на вортексе включается автоматически:
Плотность ВКЛ. -> Перемешивание на вортексе ВКЛ.
Плотность ВЫКЛ. -> Функция выбора перемешивания на вортексе ВКЛ./ВЫКЛ.



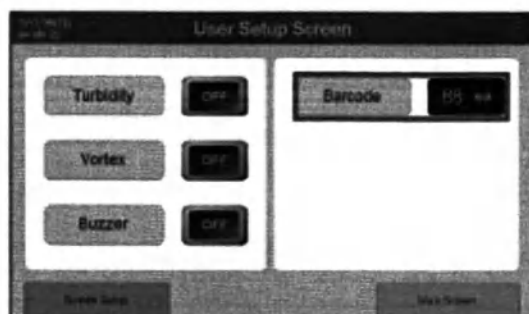
3) Зуммер [Buzzer]

ВКЛ.[ON]: Предупреждающий звуковой активен
ВЫКЛ.[OFF]: Предупреждающий звуковой неактивен

Часть 2. Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

2-3. Сенсорный экран

Экран настроек пользователя



4) Штрих-код [Barcode]

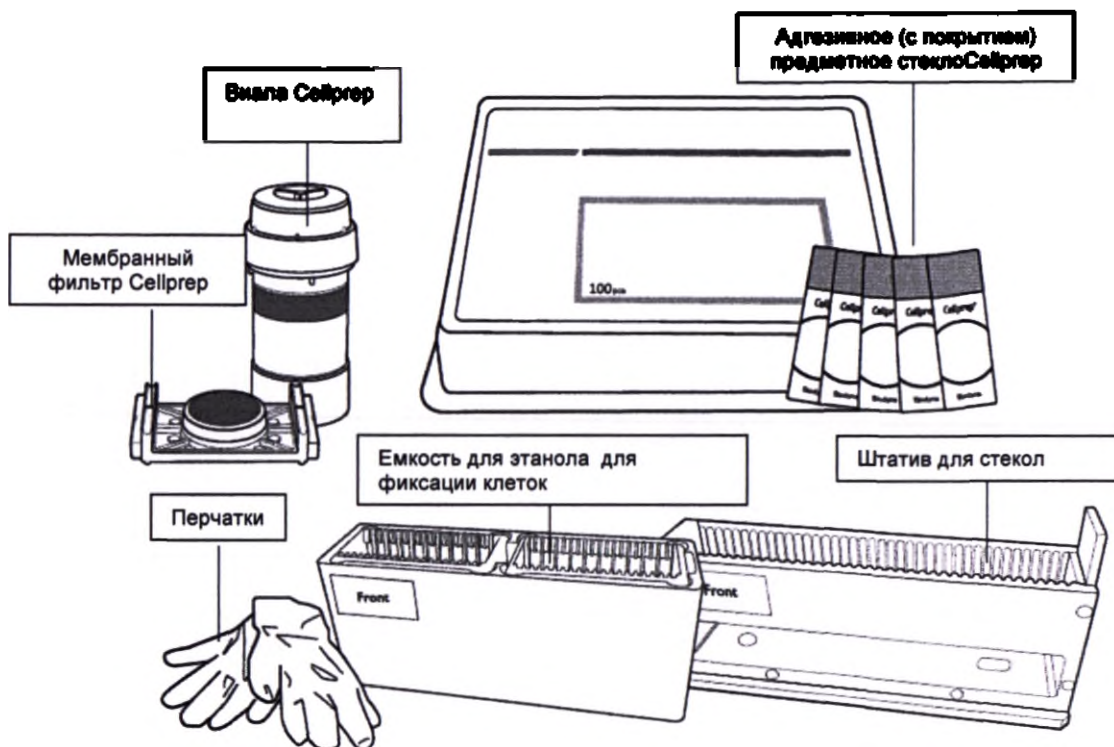
Введите цифровой штрих-код (1~30 цифр)

* Если вы в качестве значения установили 0, операция продолжится с функцией штрих-кода в режиме ВЫКЛ.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-1. Расходные материалы

Расходные материалы



➤ Вials Cellprep выполнены из пластика, а раствор внутри основан на этиловом спирте. В зависимости от типа образцов они делятся на 4 типа, чтобы полностью сохранить морфологические свойства клеток и убрать слизь/кровь. Таюже крышка вials состоит из двух частей: средняя крышка и верхняя крышка. Средняя крышка имеет нанополлиэстеровый фильтр, который помогает удалять примеси и получать монослойный материал. Вials могут храниться до двух лет при комнатной температуре.

➤ Мембранный фильтр Cellprep состоит из пластиковой рамки, микромембраны и субмембраны.

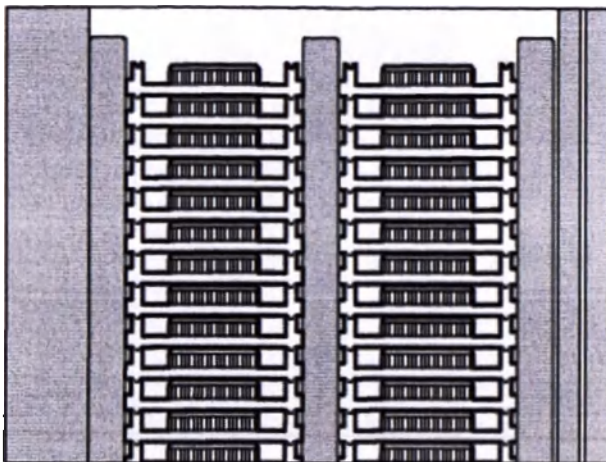
➤ Адаптивные (с покрытием) предметные стекла покрыты высококачественным материалом и оптимизированы для процессора Cellprep.

➤ Рекомендовано всегда носить лабораторные халаты и защитные перчатки при работе с прибором. Подготовьте отдельный держатель предметных стекол и спиртовую емкость, чтобы сразу после завершения цикла поместить в них покрытые клеточным слоем предметные стекла.

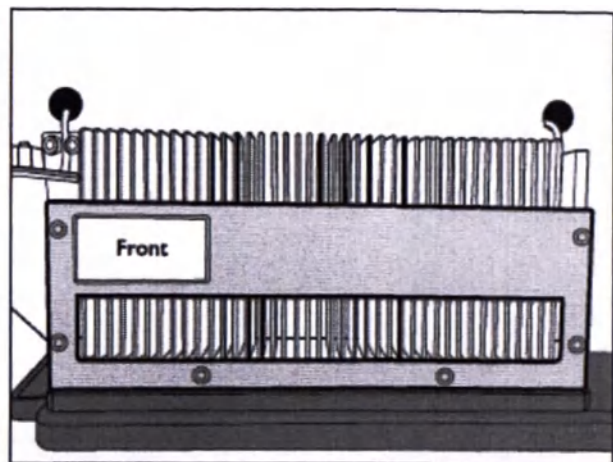
Часть 3. Инструкции по использованию

3-2. Проверки перед использованием Cellprep AUTO

Проверки перед использованием Cellprep AUTO



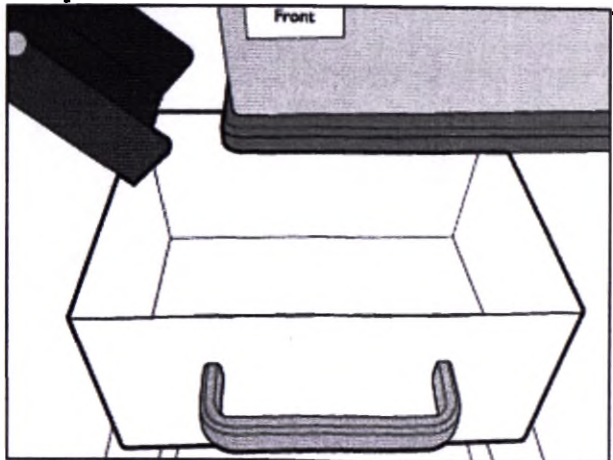
1. Убедитесь, что все фильтры полностью загружены в отсек для фильтров



2. Убедитесь, что в штативе для стекол присутствуют стекла с перенесенным материалом



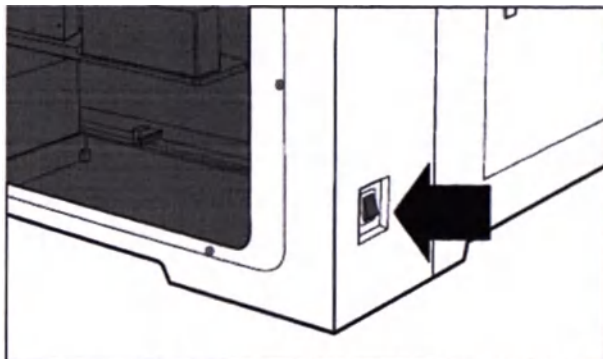
3. Убедитесь, что стекло с перенесенным материалом находится в спиртовой емкости.



4. Убедитесь, что емкость для отработанных фильтров пуста.

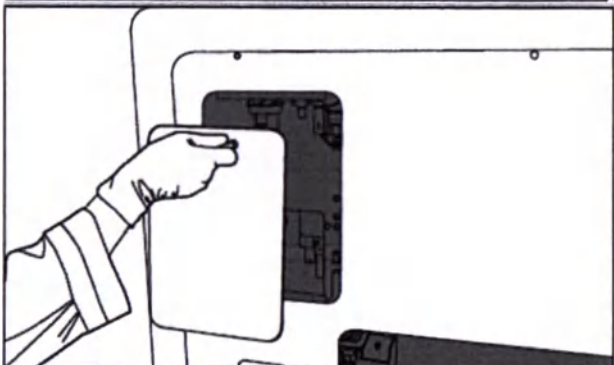
Часть 3. Инструкции по использованию

3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



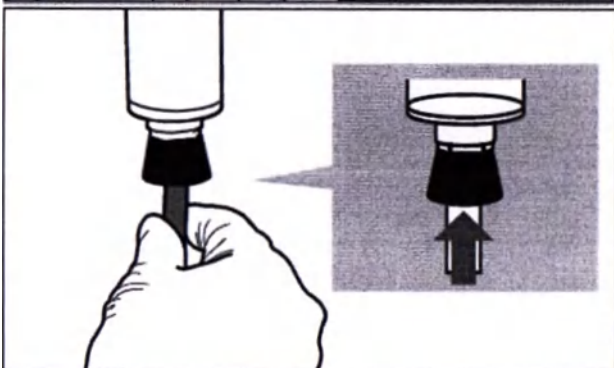
а) Включите питание

Нажмите кнопку включения питания на нижней правой стороне прибора для подачи питания.



б) Откройте переднюю крышку

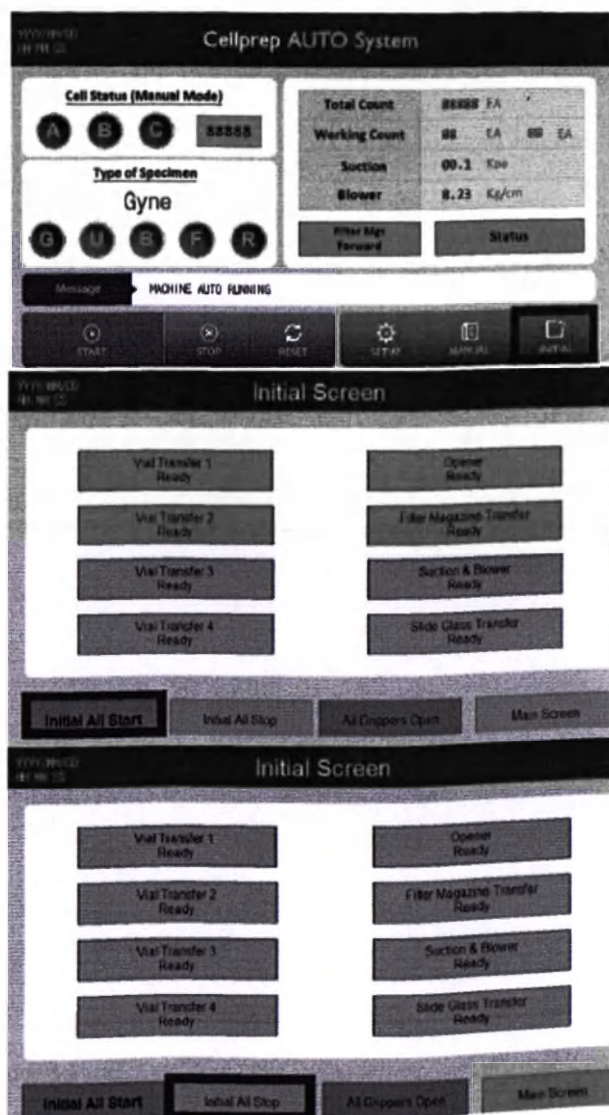
Передняя крышка – это съемная деталь прибора, при ее снятии можно увидеть всасывающее устройство и систему для открытия крышки.



в) Проверьте фильтр воды

Слегка надавите рукой на трубку в передней части всасывающего устройства дважды для слива жидкости, а затем начните работу после остановки работы компрессора.

Часть 3. Инструкции по использованию 3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



г) Проверьте стартовый экран

Этот шаг выполнять необязательно, поскольку «СТАРТОВЫЙ ЭКРАН» загружается при включении прибора.

д) Проверьте стартовый экран

После включения питания нажмите кнопку **INITIAL All Start** [Запуск инициализации] и убедитесь, что все части прибора находятся в исходном положении.

Если запуск инициализации не состоялся, нажмите попробуйте снова нажать кнопку **INITIAL All Stop** [Остановка инициализации]

Часть 3. Инструкции по использованию

3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



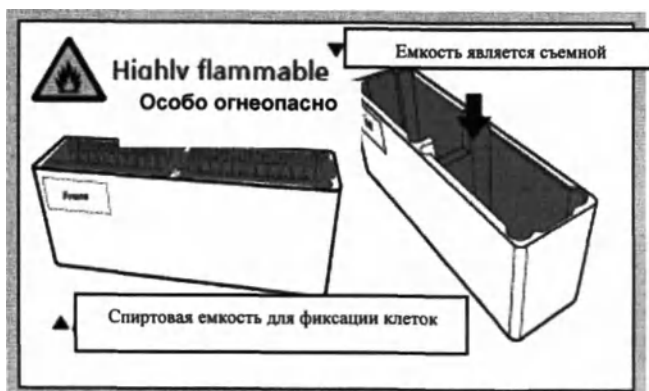
ж) Загрузите фильтры в отсек для фильтров

Загрузите фильтры в отсек для фильтров в левом верхнем углу (единовременно в прибор может быть загружено до 56 фильтров).

Откройте обе дверцы отсека для загрузки фильтров. Поместите фильтр в желаемый держатель лицевой стороной микромембраны фильтра кверху. Потяните отсек для фильтров сверху вниз и осторожно переместите держатель влево, чтобы фильтр поместился в держатель. Убедитесь, что все желаемые фильтры загружены до того, как начнется работа процессора.

Если отсек для фильтров во время работы оказывается с задней стороны, нажмите кнопку STOP (СТОП) на сенсорном экране и переместите отсек для фильтров на переднюю сторону, нажав кнопку Filter MGZ Forward (отсек для фильтров вперед). Таким образом будет обеспечен доступ к загрузке фильтров.

з) Заполните спиртовую емкость для фиксации клеток спиртом



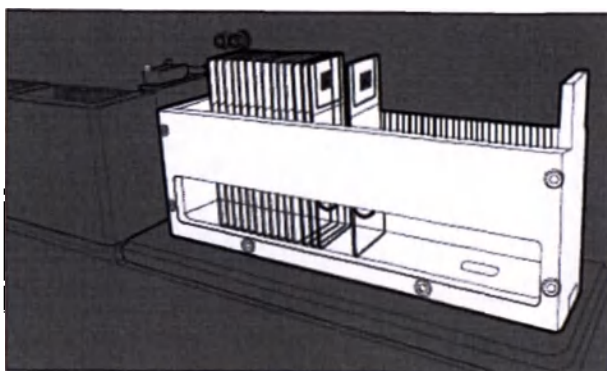
Спиртовая емкость, предназначенная для фиксации клеток, располагается в правом нижнем углу. Когда будет необходимо, заполните емкость этиловым спиртом. Емкость является съемной, поэтому при загрязнении этилового спирта или при необходимости ее можно легко помыть.

При изменении положения спиртовой емкости может повредиться предметное стекло, так что необходимо быть осторожным при перемещении емкости. (Рекомендуется наливать спирт до среднего уровня высоты емкости при нахождении в нем держателя предметных стекол)

и) Адгезивное (с покрытием) предметное стекло CellPrep

Установите предметное стекло CellPrep в штатив для стекол так, чтобы сторона со штрих-кодом была повернута к держателю стекла. Сторона со штрих-кодом должна смотреть на сканер штрих-кода и убедитесь, что держатель стекла находится в правильном положении.

Сторона со штрих-кодом должна смотреть на сканер штрих-кода и убедитесь, что держатель стекла находится в правильном положении.



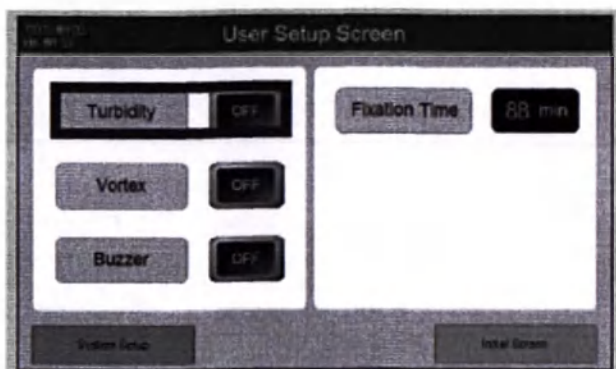
Часть 3. Инструкции по использованию

3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



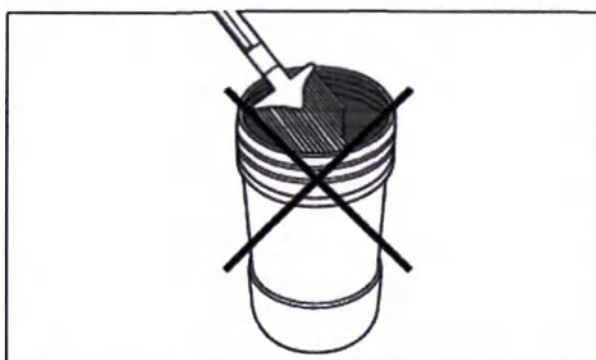
к) Удерживайте кнопку SETUP [Настройки] в течение 3 секунд или дольше на главном экране.

На экране появится экран настроек пользователя.



Выберите Turbidity On [Режим плотности вкл.]

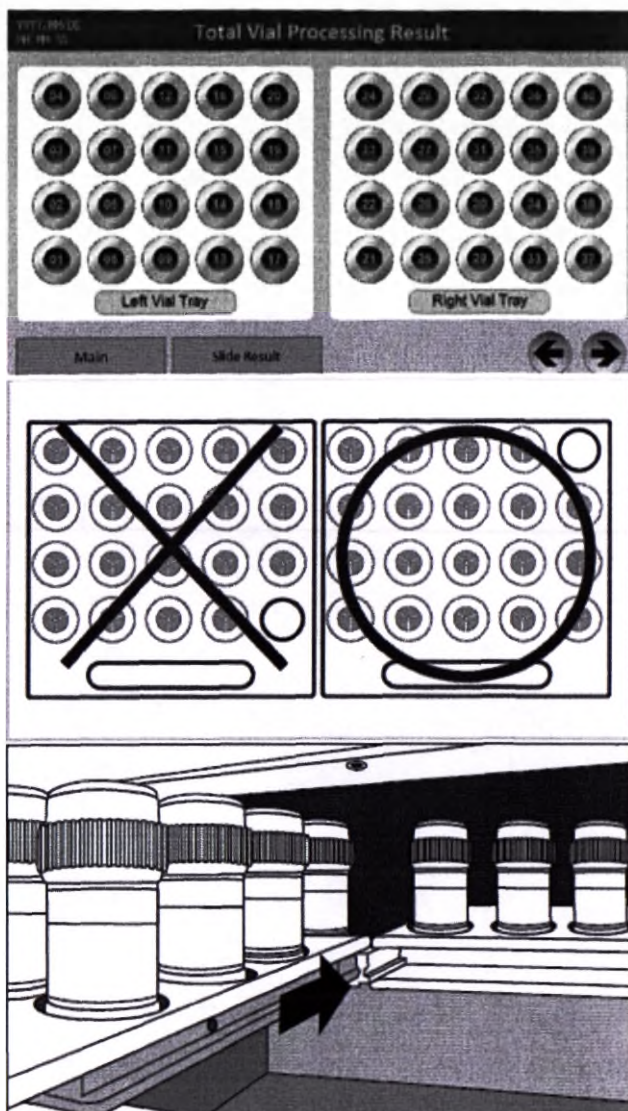
Используется автоматический выбор плотности.



Если выбран Автоматический режим плотности, пользователь должен убедиться, что в вiale отсутствует щетка, так как она может помешать проводить измерения в автоматическом режиме.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



л) Приготовьте виалу Cellprep

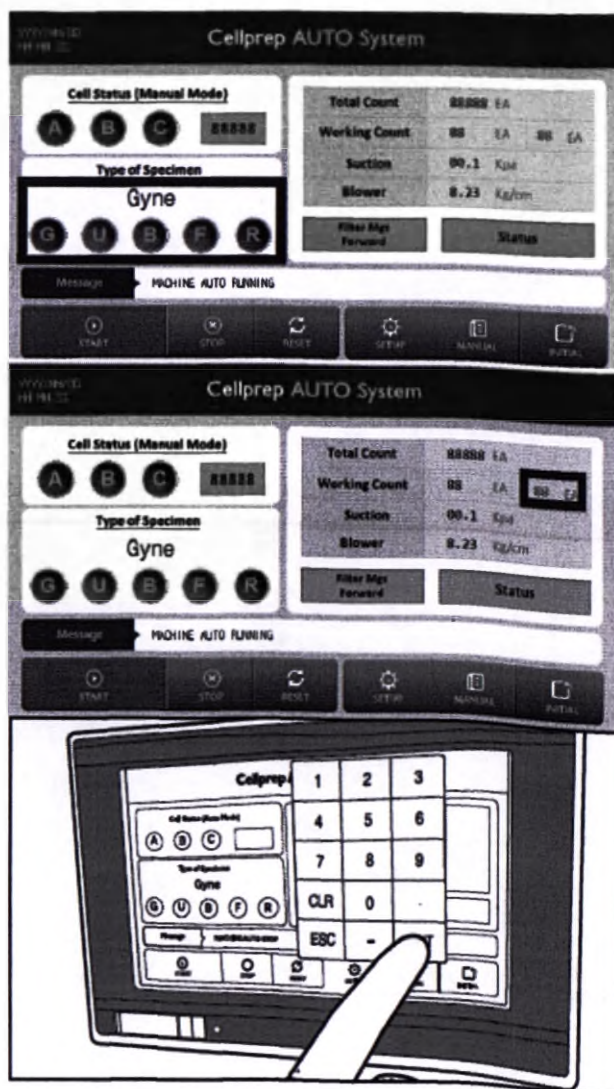
Одновременно может быть загружено до 40 виал Cellprep. Предметное стекло с нанесенным на него материалом выходит согласно порядку работы виалы.

Вставляйте новые виалы с передней стороны так, чтобы не оставалось свободных мест. Проверьте, нуждается ли образец в разведении или лизировании перед тем, как установить виалу

Задвиньте трей так, чтобы его канавка была выровнена по месту следующего отдела при загрузке трея для виал.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



м) Выберите тип образцов

Выберите режим согласно типу образцов нажатием соответствующих кнопок на сенсорном экране.

н) Укажите количество для обработки

При нажатии на красные цифры в поле **Working Count** [Счетчик Обработки] появится меню ввода цифр.

Введите нужное количество в этом поле.

Часть 3. Инструкции по использованию

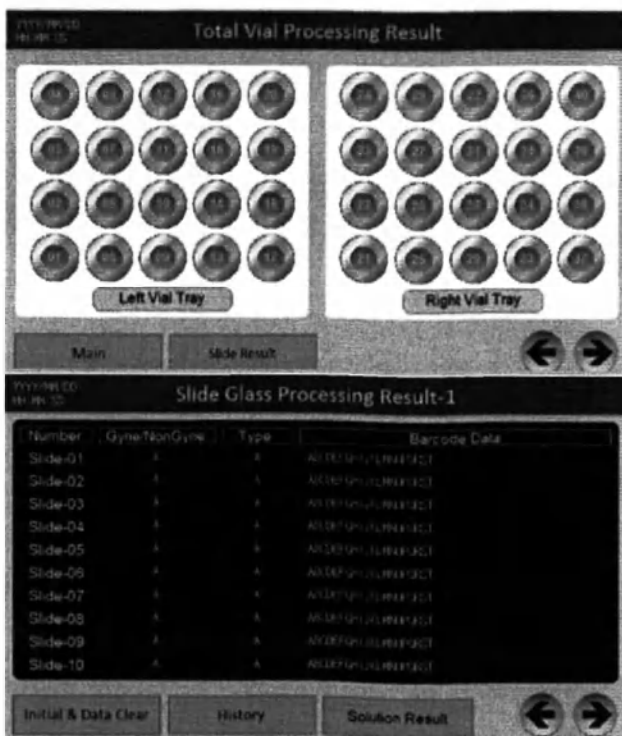
3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка



о) Нажмите кнопку **RESET** [Сброс], а затем кнопку **START** [Старт]

Нажмите кнопку **START** [Старт]. Обработка фильтра, открытие крышки, всасывание, выдув и перемещение стекла происходят автоматически. Чтобы остановить процесс, нажмите кнопку **STOP** [Стоп]. Чтобы продолжить процесс, нажмите кнопку **START** [Старт]. Чтобы начать процесс сначала после его остановки, нажмите **STOP** [Стоп], а затем **HOME** [На главную страницу] для сброса позиции.

Если прибор не запускает процесс при нажатии кнопки **START** [Старт], проверьте, есть ли на главном экране сообщение **MACHINE Auto Stop** [Автоматическая остановка прибора]. (Если это сообщение отсутствует, нажмите кнопку **HOME** [На главную страницу] для сброса прибора и попробуйте снова. Если на экране появляется иное сообщение, проверьте данную информацию и устраните неисправность).



п) Проверьте результат нанесения и фиксации материала на стекло

При завершении нанесения материала, на сенсорном экране появится окно **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал]. Если процесс завершился нормально, виалы будут изображены зелеными, в ином случае они будут изображены в черном цвете.

Нажмите на стрелку на экране **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал] или под полем **SLIDE RESULT** [Результат стекла], чтобы перейти к окну **GLASS PROCESSING RESULT** [Результат обработки стекол], где можно ознакомиться с данным результатом. Выньте обработанное стекло с нанесенным материалом из спиртовой емкости для фиксации клеток, выдержите 30 минут в отдельной емкости с 90%-ным спиртом, а затем произведите окрашивание.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-3. Руководство по использованию автоматического режима плотности мазка

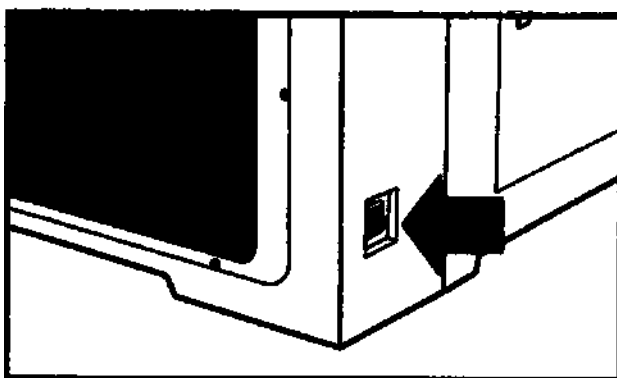


р) Слейте отработанную жидкость в контейнер для фильтров

Уровень жидкости в контейнере для фильтров не должен превышать 80%, опорожнять его лучше после каждого цикла. Убедитесь, что в контейнере отсутствует перелив.

Следите, чтобы уровень жидкости не превышал 80%, и чтобы при установке емкости уровень жидкости не находился выше линии для отработанной жидкости.

(На крышке контейнера для фильтров есть дополнительные отверстия для циркуляции воздуха)



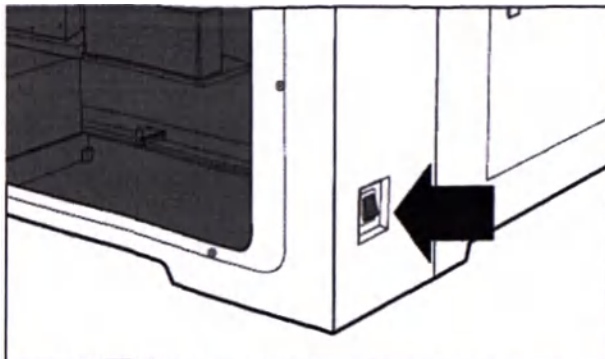
с) Выключите питание

Нажмите кнопку включения питания на нижней правой стороне прибора для выключения подачи питания.

Часть 3. Инструкции по использованию

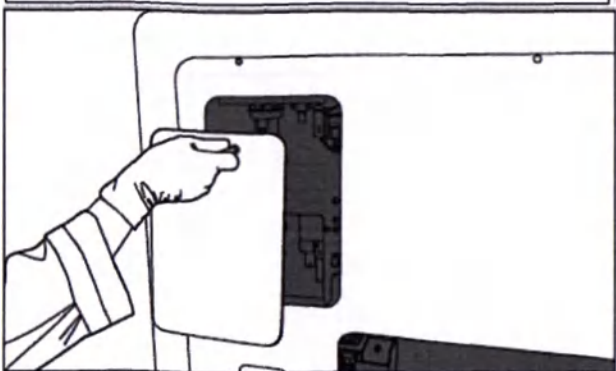
3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом

(пункты от «а» до «и» совпадают с пунктами автоматического режима плотности мазка)



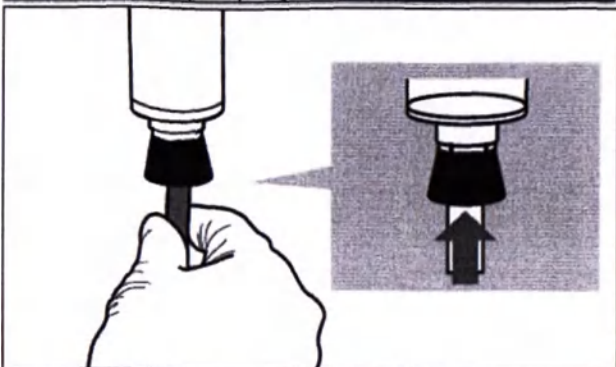
а) Включите питание

Нажмите кнопку включения питания на нижней правой стороне прибора для подачи питания.



б) Откройте переднюю крышку

Передняя крышка – это съемная деталь прибора, при ее снятии можно увидеть всасывающее устройство и систему для открытия крышки.



в) Проверьте фильтр воды

Слегка надавите рукой на трубку в передней части всасывающего устройства дважды для слива жидкости, а затем начните работу после остановки работы компрессора.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом



г) Проверьте стартовый экран

Этот шаг выполнять необязательно, поскольку «СТАРТОВЫЙ ЭКРАН» загружается при включении прибора.

д) Проверьте стартовый экран

После включения питания нажмите кнопку **INITIAL All Start** [Запуск инициализации] и убедитесь, что все части прибора находятся в исходном положении.

Если запуск инициализации не состоялся, попробуйте нажать снова кнопку **INITIAL All Stop** [Остановка инициализации].

Часть 3. Инструкции по использованию

3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом

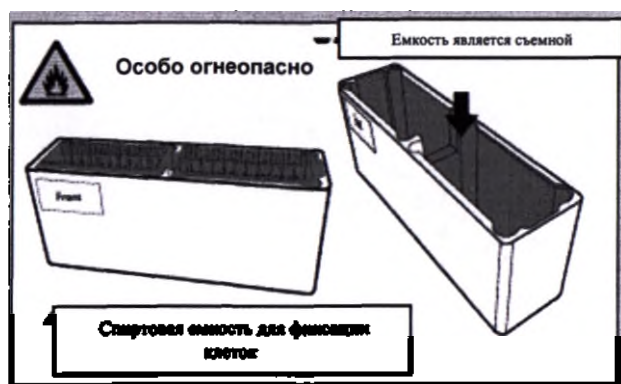


ж) Загрузите фильтры в отсек для фильтров

Загрузите фильтры в отсек для фильтров в левом верхнем углу (единовременно в прибор может быть загружено до 56 фильтров). Откройте обе дверцы отсека для фильтров. Поместите фильтр в желаемый держатель лицевой стороной микромембраны фильтра кверху. Потяните отсек для фильтров сверху вниз и осторожно переместите держатель влево, чтобы фильтр поместился в держатель. Убедитесь, что все желаемые фильтры загружены до того, как начнется работа процессора.

Если отсек для фильтров во время работы оказывается с задней стороны, нажмите кнопку STOP (СТОП) на сенсорном экране и переместите отсек для фильтров на переднюю сторону, нажав кнопку Filter MGZ Forward (отсек для фильтров вперед). Таким образом будет обеспечен доступ к загрузке фильтров.

з) Заполните спиртовую емкость для фиксации клеток этиловым спиртом



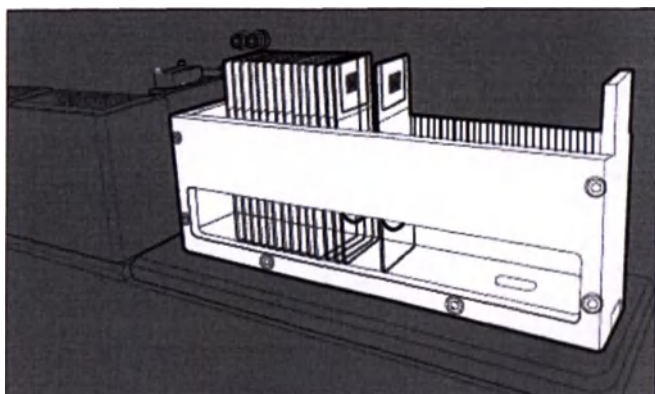
Спиртовая емкость, предназначенная для фиксации клеток, располагается в правом нижнем углу. Когда будет необходимо, заполните емкость этиловым спиртом. Емкость является съемной, поэтому при загрязнении этилового спирта или при необходимости ее можно легко помыть.

При изменении положения спиртовой емкости может повредиться предметное стекло, так что необходимо быть осторожным при перемещении емкости. (Рекомендуется наливать этиловый спирт до среднего уровня высоты емкости при нахождении в нем держателя предметных стекол)

и) Адгезивное (с покрытием) предметное стекло CellPrep

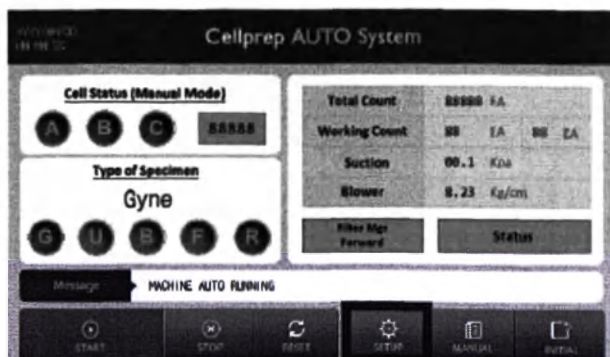
Установите предметное стекло CellPrep в отсек для стекла так, чтобы сторона со штрих-кодом была повернута к держателю стекла. Сторона со штрих-кодом должна смотреть на сканер штрих-кода и убедитесь, что держатель стекла находится в правильном положении.

Сторона со штрих-кодом должна смотреть на сканер штрих-кода и убедитесь, что держатель для стекла находится в правильном положении.



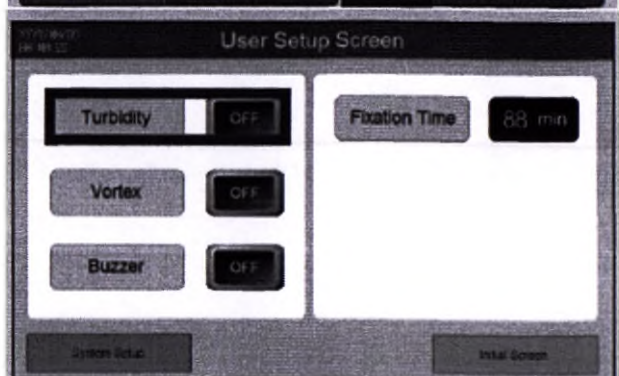
Часть 3. Инструкции по использованию

3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом



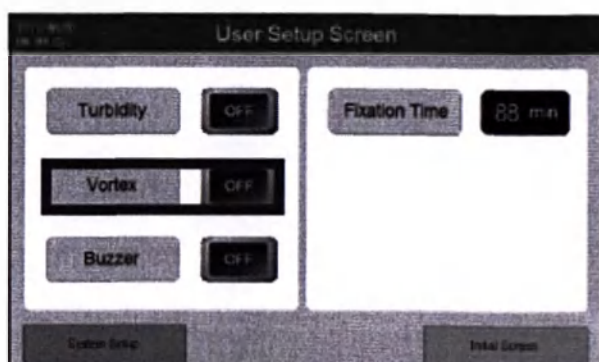
к) Удерживайте кнопку SETUP [Настройки] в течение 3 секунд или дольше на главном экране.

На экране появится экран настроек пользователя.



Выберите **Turbidity OFF** [Режим плотности выкл.]

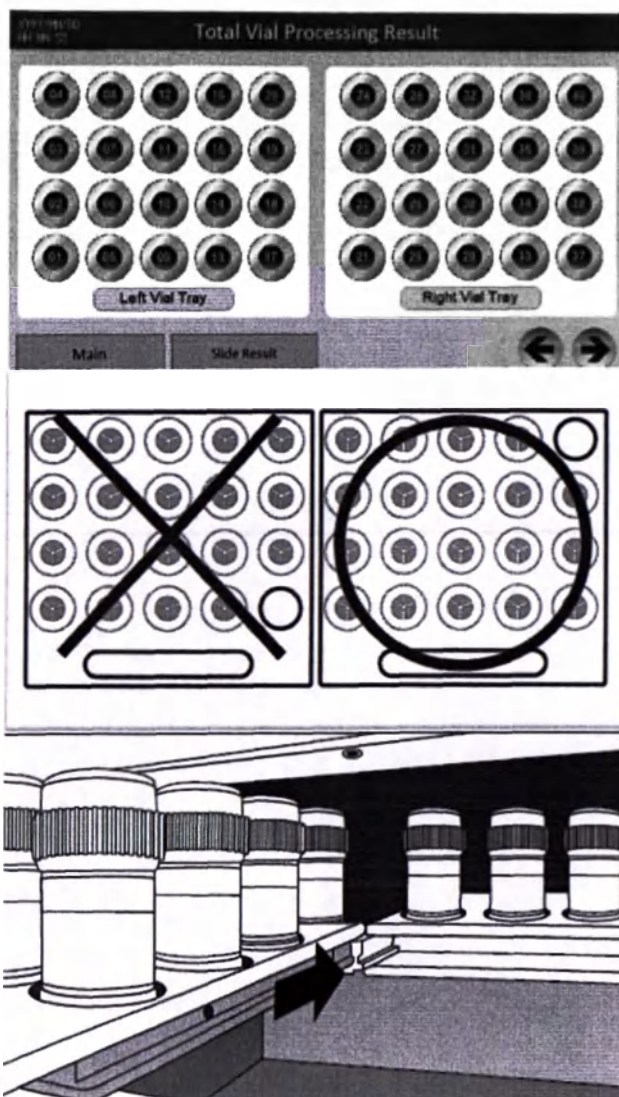
Функция выбора автоматической плотности неактивна.



Функция выбора перемешивания на вортексе ВКЛ./ВЫКЛ.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-4. Руководство по использованию режима ручным способом



л) Приготовьте виалу Cellprep

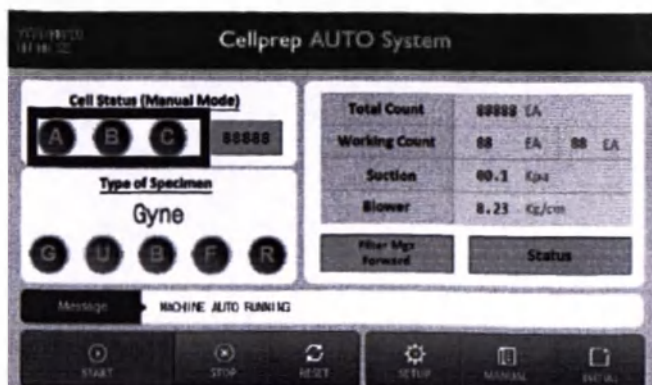
Одновременно может быть загружено до 40 виал Cellprep. Предметное стекло с нанесенным на него материалом выходит согласно порядку работы виалы.

Вставляйте новые виалы с передней стороны так, чтобы не оставалось свободных мест. Проверьте, нуждается ли образец в разведении или лизировании перед тем, как установить виалу.

Задвиньте трей так, чтобы его канавка была выровнена по месту следующего отдела при загрузке трея для виал.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом



м) Выберите тип образцов

Выберите А, В или С согласно плотности и состоянию подготовленных образцов нажатием соответствующих кнопок на сенсорном экране.

Режим А:

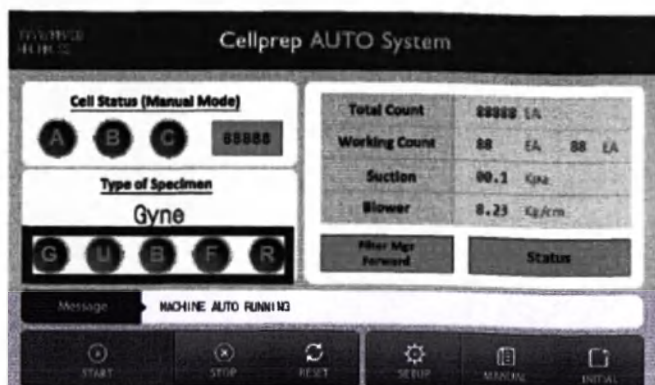
- Используется при нормальном количестве собранных клеток в растворе вials
- Стандартный режим работы

Режим В:

- Используется при недостаточном количестве собранных клеток в растворе вials
- Давление всасывания растет для сбора общего количества клеток на мембранном фильтре

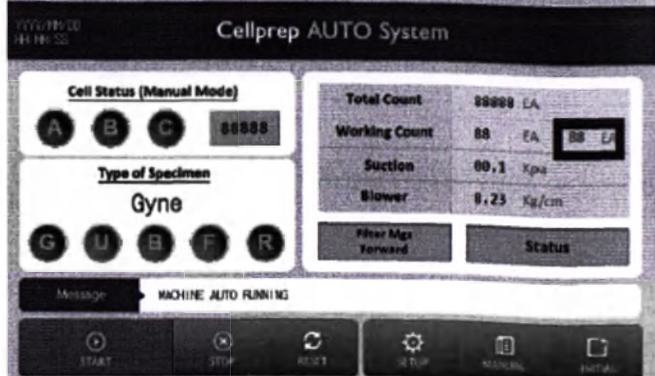
Режим С:

- Используется при слишком концентрированном количестве клеток в растворе вials
- Давление всасывания падает для сбора общего количества клеток на мембранном фильтре



н) Выберите тип образцов

Выберите режим согласно типу образцов нажатием соответствующих кнопок на сенсорном экране.



н) Укажите количество для обработки

При нажатии на красные цифры в поле **Working Count** [Счетчик Обработки] появится меню ввода цифр.

Часть 3. Инструкции по использованию

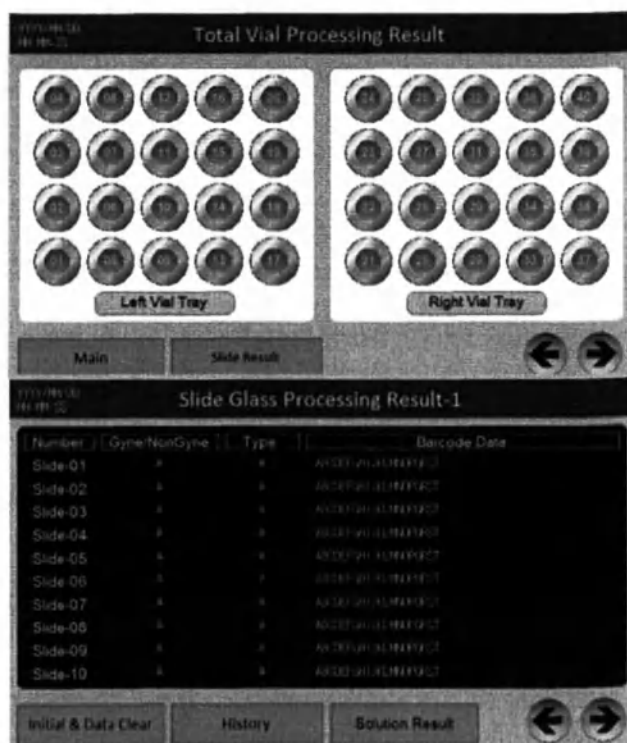
3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом



о) Нажмите кнопку **RESET** [Сброс], а затем кнопку **START** [Старт]

Нажмите кнопку **START** [Старт]. Обработка фильтра, открытие крышки, всасывание, выдув и перемещение стекла происходят автоматически. Чтобы остановить процесс, нажмите кнопку **STOP** [Стоп]. Чтобы продолжить процесс, нажмите кнопку **START** [Старт]. Чтобы начать процесс сначала после его остановки, нажмите **STOP** [Стоп], а затем **HOME** [На главную страницу] для сброса позиции.

Если прибор не запускает процесс при нажатии кнопки **START** [Старт], проверьте, есть ли на главном экране сообщение **MACHINE Auto Stop** [Автоматическая остановка прибора]. (Если это сообщение отсутствует, нажмите кнопку **HOME** [На главную страницу] для сброса прибора и попробуйте снова. Если на экране появляется иное сообщение, проверьте данную информацию и устраните неисправность).



п) Проверьте результат нанесения и фиксации материала на стекло

При завершении нанесения материала, на сенсорном экране появится окно **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал]. Если процесс завершился нормально, виалы будут изображены зелеными, в ином случае они будут изображены в черном цвете.

Нажмите на стрелку на экране **TOTAL VIAL PROCESSING RESULT** [Общий результат обработки виал] или под полем **SLIDE RESULT** [Результат стекла], чтобы перейти к окну **GLASS PROCESSING RESULT** [Результат обработки стекол], где можно ознакомиться с данным результатом. Выньте обработанное стекло с нанесенным материалом из спиртовой емкости для фиксации клеток, выдержите 30 минут в отдельной емкости с 95%-ным спиртом, а затем произведите окрашивание.

Часть 3. Инструкции по использованию

3-4. Руководство по использованию режима плотности мазка ручным способом

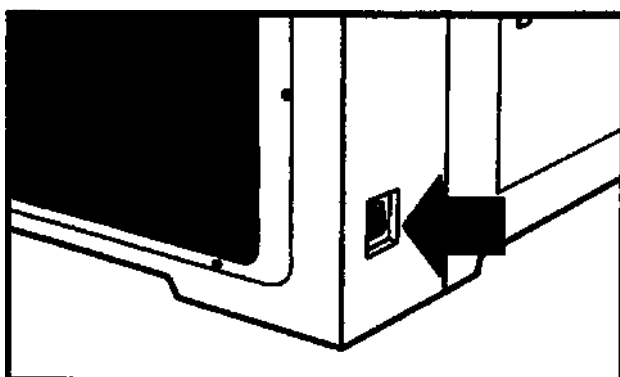


р) Слейте отработанную жидкость в контейнер для фильтров

Уровень жидкости в контейнере для фильтров не должен превышать 80%, опорожнять его лучше после каждого цикла. Убедитесь, что в контейнере отсутствует перелив.

Следите, чтобы уровень жидкости не превышал 80%, и чтобы при установке емкости уровень жидкости не находился выше линии для отработанной жидкости.

(На крышке контейнера для фильтров есть дополнительные отверстия для циркуляции воздуха)



с) Выключите питание

Нажмите кнопку включения питания на нижней правой стороне прибора для выключения подачи питания.

Часть 4. Поиск и устранение неисправностей
4-1 Сообщение об Ошибке

Сообщение на экране	Объяснение
Equipment AutoRun Start	Включение автоматической работы прибора
Equipment AutoRun End	Остановка автоматической работы прибора, переход в режим ожидания
[A-001] Air pressure low	Недостаточное давление воздуха
[A-002] Left door open	Левая дверца открыта
[A-003] Right door open	Правая дверца открыта
[A-004] No filters in filter magazine	В отсеке для фильтров отсутствуют фильтры в ходе автоматической работы прибора
[A-005] Not reading a vial barcode	Штрих-код виалы не распознается во время Автоматической работы прибора
[A-006] Not reading a slide barcode	Штрих-код стекла не распознается во время Автоматической работы прибора
[A-007] Vial cap not opened at Opener	Верхняя крышка виалы не открылась на стадии открытия в ходе Автоматической работы прибора
[A-008] Slide glass not loaded	В ходе Автоматической работы прибора обнаружено отсутствие стекла
[A-009] No Vial at Opener	В ходе Автоматической работы прибора обнаружено отсутствие виалы на стадии открытия
[A-010] Problem in filter Magazine or pusher	В ходе Автоматической работы прибора возникли проблемы в работе отсека для фильтров или эжектора цилиндров
[A-011] Vial tray position not correct (Left/Right)	Трей для виал установлен неправильно
[A-012] No slide glass in Loading tray before Autorun	Перед началом Автоматической работы прибора обнаружено отсутствие стекол в загрузочном трее
[A-013] Slide glass not removed from Unloading tray	В разгрузочном трее остались стекла, обработка которых завершена при предыдущем запуске
[A-014] Same barcode is detected in Loading Tray	В загрузочном трее обнаружены образцы с одинаковым штрих-кодом
[A-015] Vial cap is not closed at opener	Крышка виалы не закрыта в устройстве для открытия

Часть 4. Поиск и устранение неисправностей
4-1 Сообщение об Ошибке

Сообщение на экране	Объяснение
[A-101] Motor Alarm - Vial Transfer1 Za	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса 1 виалы по оси Z
[A-102] Motor Alarm - Vial Transfer1 Xa	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса 1 виалы по оси X
[A-103] Motor Alarm - Vial Transfer1 Ya	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса 1 виалы по оси Y
[A-104] Motor Alarm - Vial Transfer3 Za	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса 3 виалы по оси Z
[A-105] Motor Alarm - Vial Transfer3 Ya	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса 3 виалы по оси Y
[A-106] Motor Alarm - Filter Transfer Xa	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса фильтра по оси X
[A-107] Motor Alarm - Slide Transfer Za	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса стекла по оси Z
[A-108] Motor Alarm - Slide Transfer Xa	Проблема Двигателя/Привода/Сенсора переноса стекла по оси X
[A-201] Vial in Opener	В процессе инициализации прибора в устройстве для открытия находится виала
[A-202] Vial in Vial Transfer 2	В процессе инициализации прибора в приспособлении для переноса 2 виалы находится виала
[A-203] Vial in Vial Transfer 1	В процессе инициализации прибора в зажиме приспособления для переноса 1 виалы находится виала
[A-204] Slide in Blower	В процессе инициализации прибора в отсеке выдува находится стекло
[A-205] Vial cap in Opener	В процессе инициализации прибора в устройстве для открытия находится крышка виалы
[A-301] VT1 Loading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе загрузки Переноса 1 виалы
[A-302] VT1 Unloading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе разгрузки Переноса 1 виалы
[A-303] VT1 Loading2 Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе загрузки 2 Переноса 1 виалы
[A-304] VT2 Barcode Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе распознавания штрих-кода переноса 2 виалы

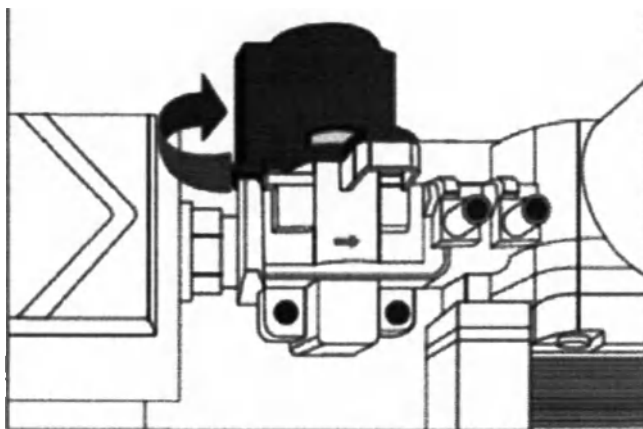
Часть 4. Поиск и устранение неисправностей
4-1 Сообщение об Ошибке

Сообщение на экране	Объяснение
[A-305] VT2 Loading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе загрузки Переноса 2 виалы
[A-306] VT2 Unloading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе разгрузки Переноса 2 виалы
[A-307] VT3 Loading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе загрузки Переноса 3 виалы
[A-308] VT3 Unloading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе разгрузки Переноса 3 виалы
[A-309] VT4 Loading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе загрузки Переноса 4 виалы
[A-310] VT4 Unloading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе разгрузки Переноса 4 виалы
[A-311] Opener Opening Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе открытия виалы в устройстве открытия
[A-312] Opener Closing Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе закрытия виалы в устройстве открытия
[A-313] Filter Magazine Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе работы отсека для фильтров
[A-314] Filter Pusher Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе работы эжектора фильтров
[A-315] Filter Transfer Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе переноса фильтров
[A-316] Suction Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе работы всасывающего устройства
[A-317] Blower Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе работы отсека выдува
[A-318] Slide Transfer Loading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе загрузки переноса стекол
[A-319] Slide Transfer Unloading Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе разгрузки переноса стекол
[A-320] Slide Transfer Barcode Timeover Error	Превышено время ожидания из-за проблем в процессе распознавания штрих-кода при переносе стекол

Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

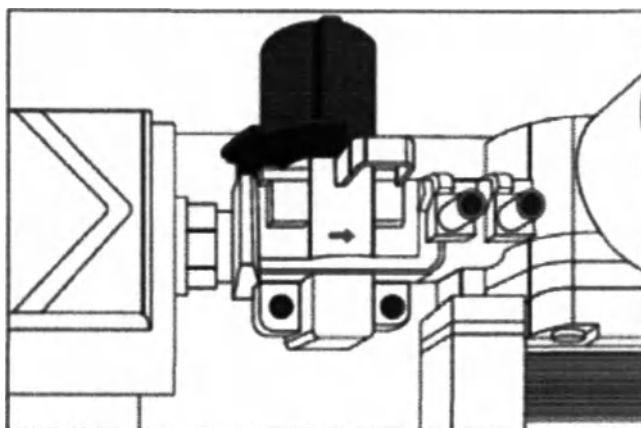
4-2 Как сбросить давление воздуха во время возникновения неисправности

Как сбросить давление воздуха во время возникновения неисправности



Если вы хотите сбросить давление воздуха во время возникновения неисправности, поверните красный вентиль, расположенный над всасывающим устройством.

Вы можете вручную переместить каждую деталь прибора, после того, как давление в приборе будет сброшено



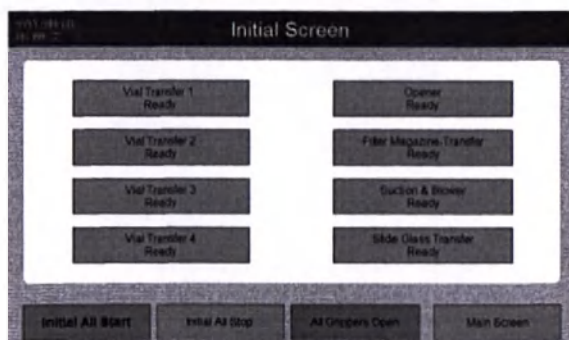
 Не помещайте руки в работающий прибор

Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

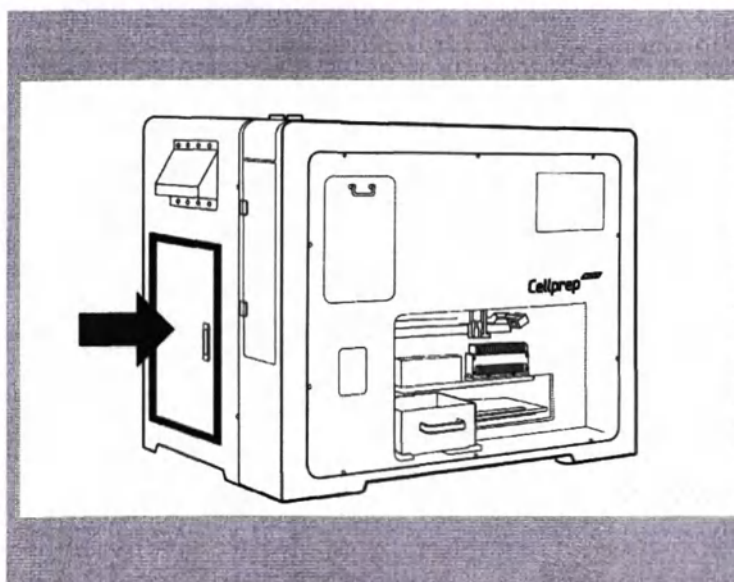
4-3 Как обращаться с вials и верхней крышкой в случае неисправности

(если прибор останавливается во время работы с вials или верхней крышкой внутри)

Поиск и устранение неисправностей - 1



а) Нажмите **All Grippers Open** [открыть все зажимы] на Стартовом экране.



б) После нажатия кнопки, вручную откройте обе дверцы и расположите вials в правильном порядке

Поместите дверцы по обеим сторонам прибора (см. стрелку на рисунке)

Если несмотря на то, что вы произвели вышеуказанные действия, неисправность, связанная с вials или верхней крышкой, оставшейся в устройстве для открытия, не устранена, выньте ее в соответствии с разделом <Поиск и устранение неисправностей - 2 в случае, когда прибор останавливается во время работы с вials или верхней крышкой внутри> на следующей странице.

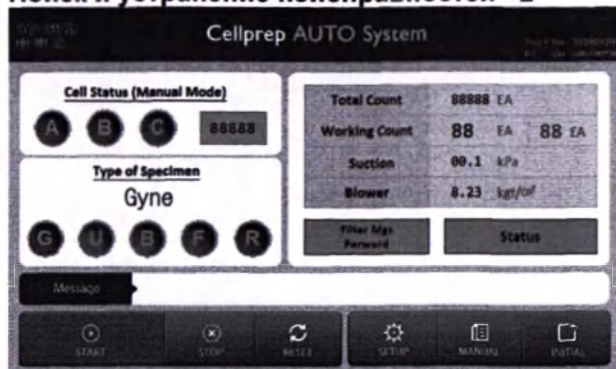


Не помещайте руки в работающий прибор

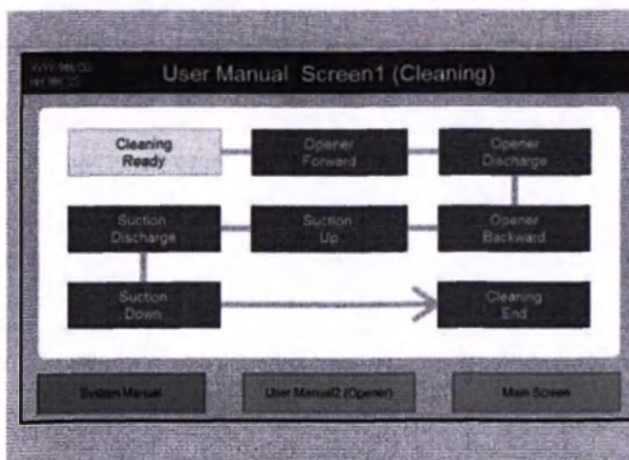
Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

4-3 Как обращаться с Виалой и верхней крышкой в случае неисправности (если прибор останавливается во время работы с виалой или верхней крышкой внутри)

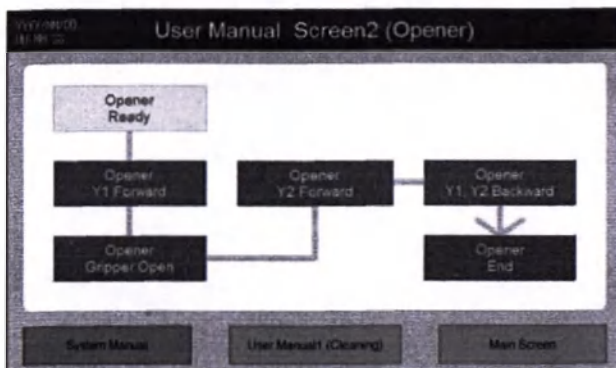
Поиск и устранение неисправностей - 2



а) Нажмите и удерживайте 3 или более секунды **Manual** [Ручной режим] на главном экране



б) Нажмите **User Manual 2 Opener** [Руководство по эксплуатации 2 (Устройство для открытия)] на экране **User Manual 1 (Cleaning)** [Руководство по эксплуатации 1 (Очистка)]

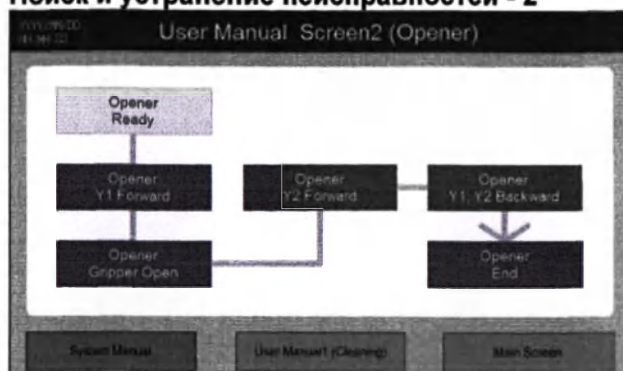


в) Нажмите **Opener Ready** [Устройство для открытия готово] на экране **User Manual 2 Opener** [Руководство по эксплуатации 2 (Устройство для открытия)]

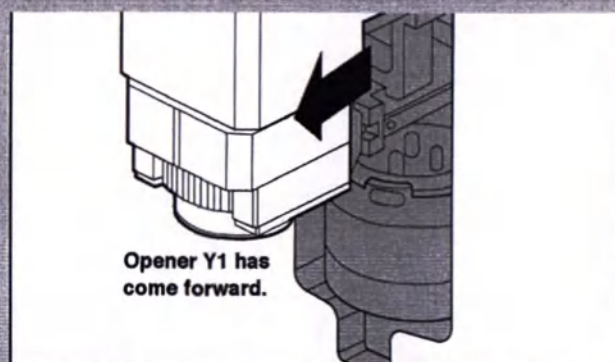
Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

4-3 Как обращаться с виалой и верхней крышкой в случае неисправности (если прибор останавливается во время работы с виалой или верхней крышкой внутри)

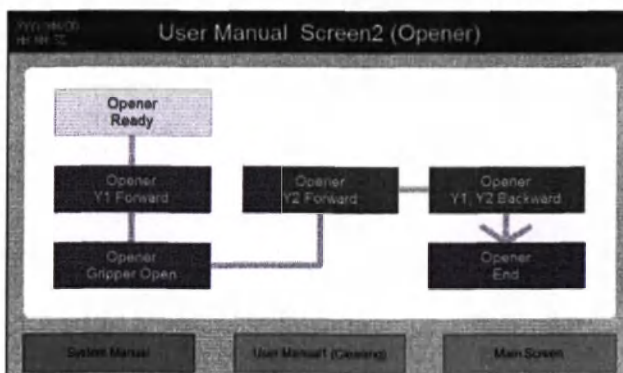
Поиск и устранение неисправностей - 2



г) Нажмите Opener Y1 Forward
[Устройство для открытия Y1 Вперед]



Устройство для открытия Y1 выдвинется вперед



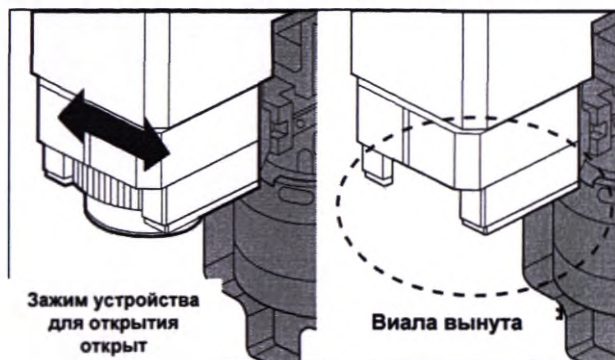
д) Нажмите Opener Gripper Open [Открыть зажимы устройства для открытия].

▲ Операторы должны пройти обучение перед выполнением опасной работы.

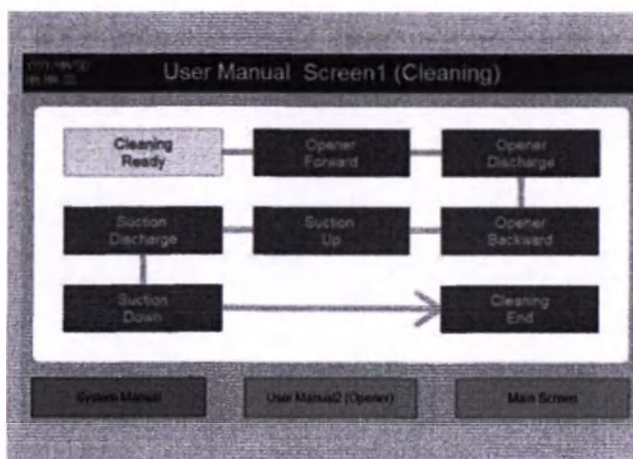
Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

4-3 Как обращаться с виалой и верхней крышкой в случае неисправности (если прибор останавливается во время работы с виалой или верхней крышкой внутри)

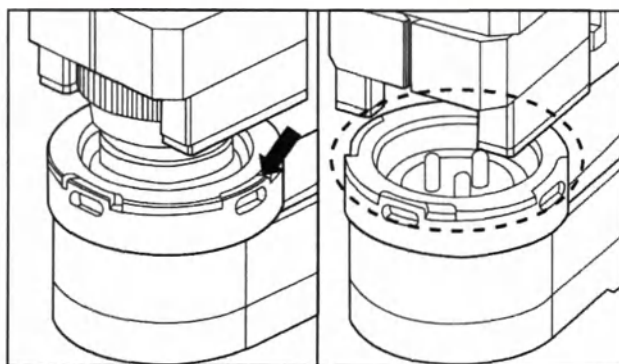
Поиск и устранение неисправностей - 2



Виала, зажатая в зажиме Устройства для открытия Y1, вынимается.
(Будьте осторожны, потому что может произойти резкое выпадение.)



е) Нажмите Opener Y2 Forward
[Устройство для открытия Y2 Вперед]

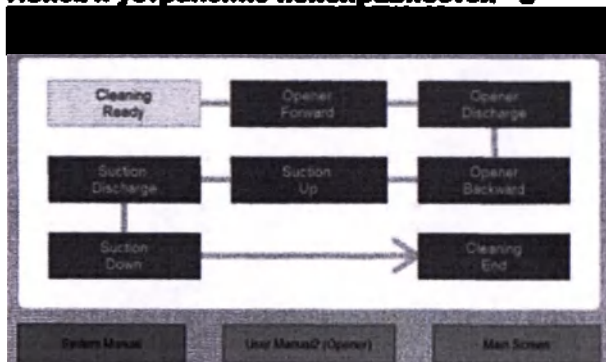


▲ Операторы должны пройти обучение перед выполнением опасной работы.

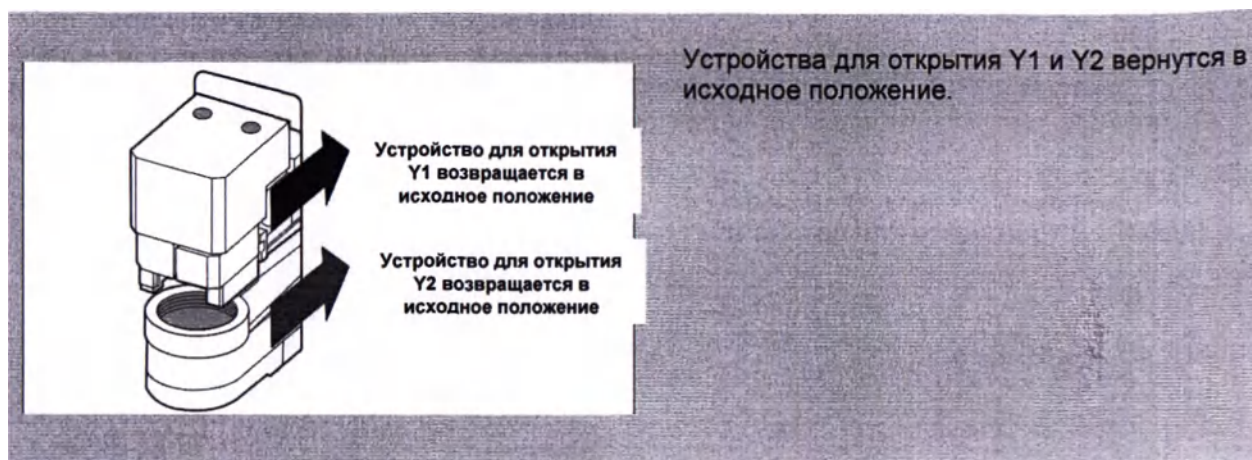
Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

4-3 Как обращаться с виалой и верхней крышкой в случае неисправности (если прибор останавливается во время работы с виалой или верхней крышкой внутри)

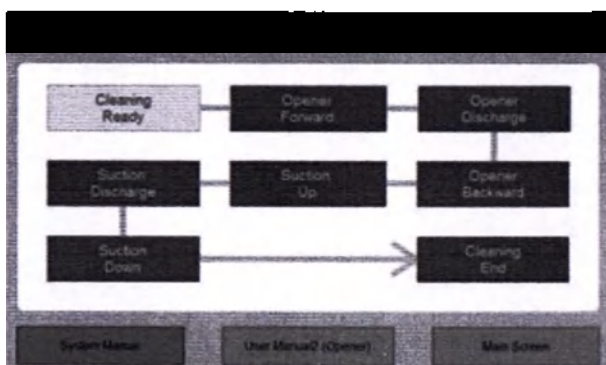
Поиск и устранение неисправностей - 2



ж) Нажмите Opener Y1, 2 Backward
[Устройство для открытия Y1, 2 Назад].



и) Нажмите Opener End [Завершение работы устройства для открытия]

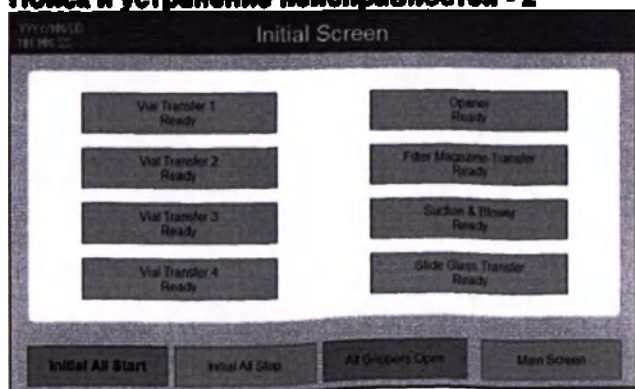


▲ Операторы должны пройти обучение перед выполнением опасной работы.

Часть 4. Поиск и устранение неисправностей

4-3 Как обращаться с виалой и верхней крышкой в случае неисправности (если прибор останавливается во время работы с виалой или верхней крышкой внутри)

Поиск и устранение неисправностей - 2



к) Нажмите Initial All Start [Запуск инициализации] на стартовом экране.

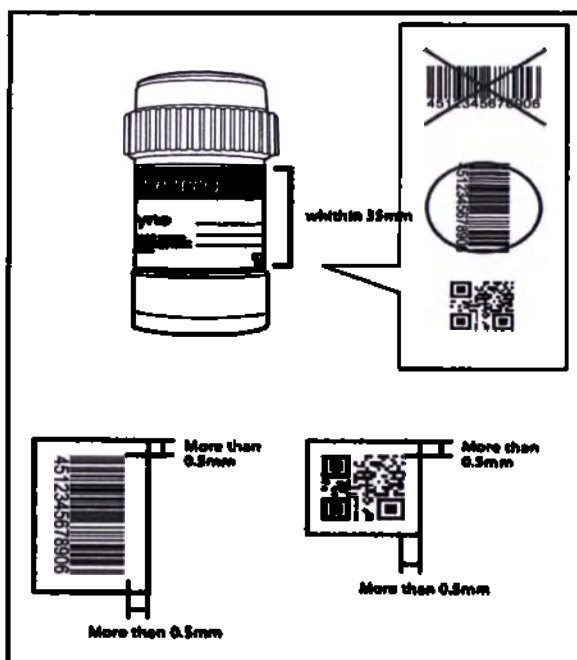
Вернитесь на главный экран.

Часть 5. Техническое обслуживание

5-1 Размещение штрих-кода

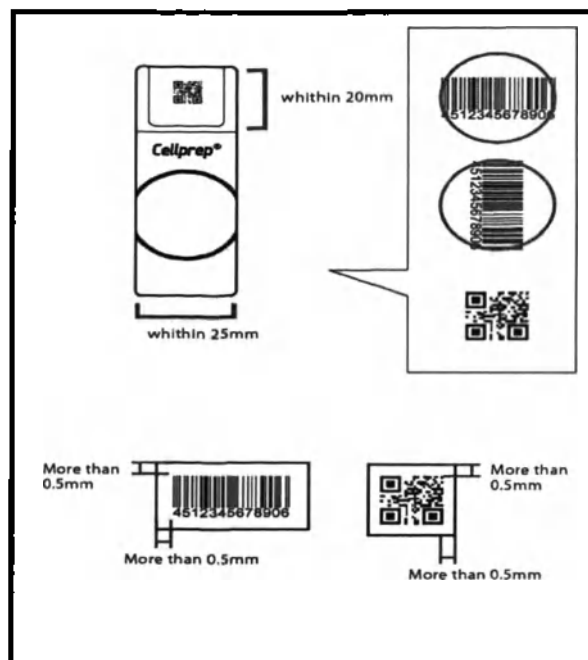
Размещение штрих-кода

Можно использовать одномерный штрих-код или QR-код, но Micro QR-код не поддерживается



Примечания

1. Штрих-код этикетки должен быть размещен в пределах 35 мм, как показано на рисунке выше. (Важно! В случае использования одномерного штрих-кода не забудьте расположить его вертикально).
2. Будьте осторожны, чтобы клейкая сторона штрих-кода не вывернулась наружу.
3. Для QR-кода стандартный горизонтальный размер (10 ~ 12 мм) x вертикальный размер (10 ~ 12 мм).
4. Штрих-код должен быть напечатан с отступом 0,5 мм или менее по вертикали и горизонтали.



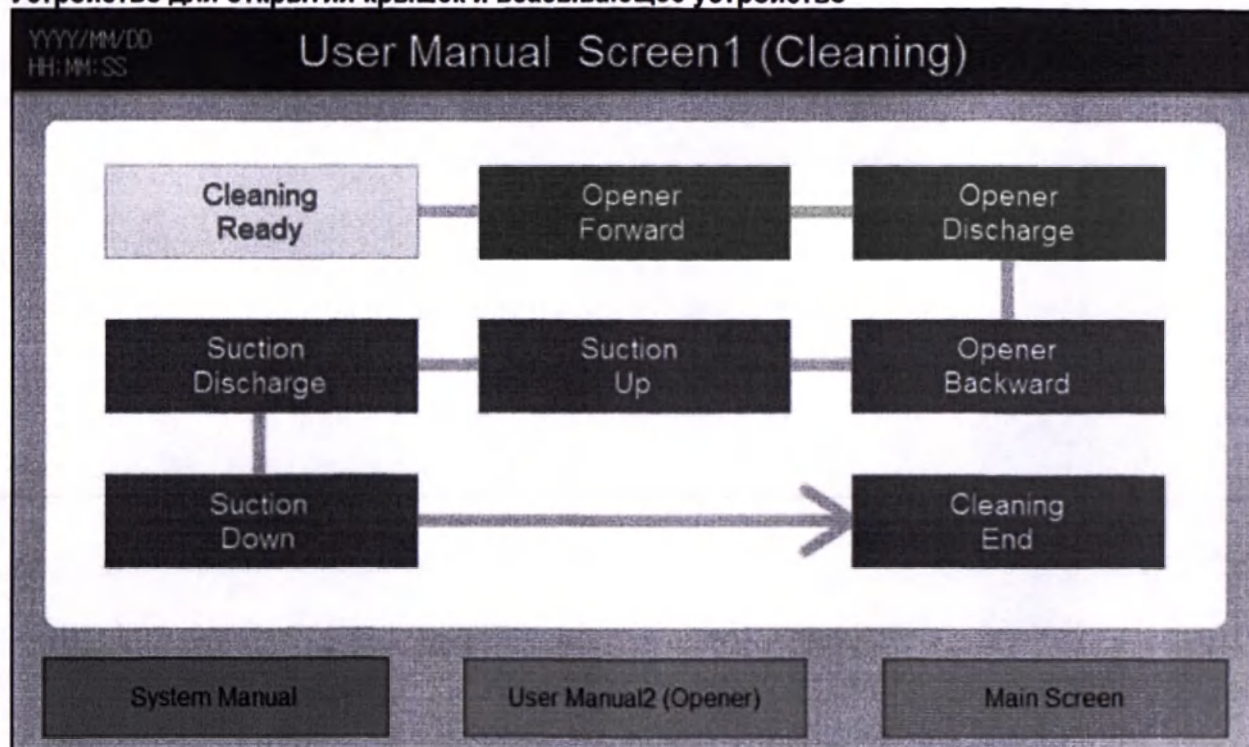
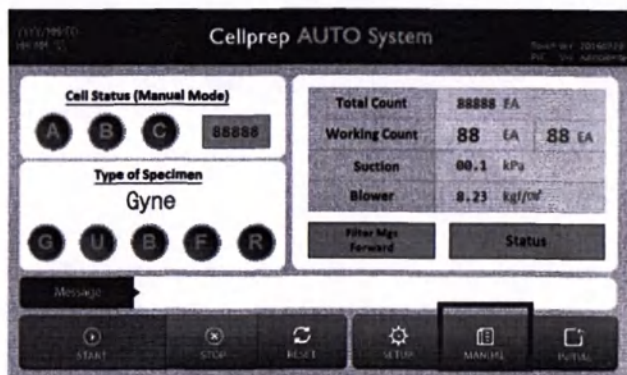
Примечания

1. Штрих-код стекла должен быть размещен в пределах 25 мм или меньше, и подходить для белой печатной области, как показано на рисунке выше.
2. Для QR-кода стандартный горизонтальный размер (7 ~ 9 мм) x вертикальный размер (7 ~ 9 мм).
3. Штрих-код должен быть напечатан с отступом 0,5 мм или менее по вертикали и горизонтали.

Часть 5. Техническое обслуживание

5-2 Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство

Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство

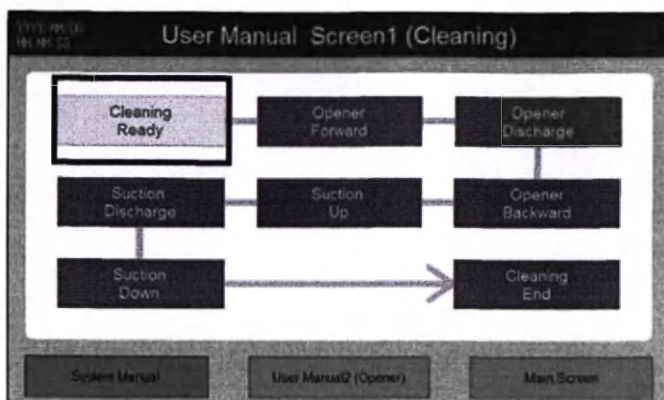


а) Нажмите и удерживайте 3 или более секунды Manual [Ручной режим] на главном экране.

Часть 5. Техническое обслуживание

5-2 Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство

Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство



б) ① Нажмите Cleaning Ready [Готово к очистке]

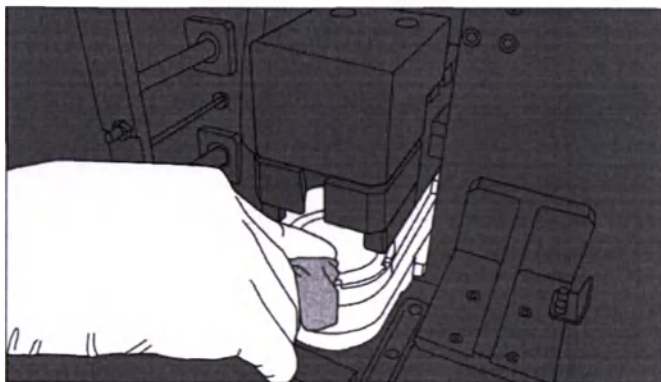
Инициализация запущена.

После инициализации, статус Готово к очистке изменится на Начало очистки и будет мигать.



в) ② Нажмите Opener Forward [Устройство для открытия вперед]. Цилиндр устройств для открытия Y1 и Y2 выдвинется вперед.

Протрите устройства для открытия тканевой салфеткой, смоченной спиртом, и влейте около 20 мл спирта (70-95%) в устройства для открытия.

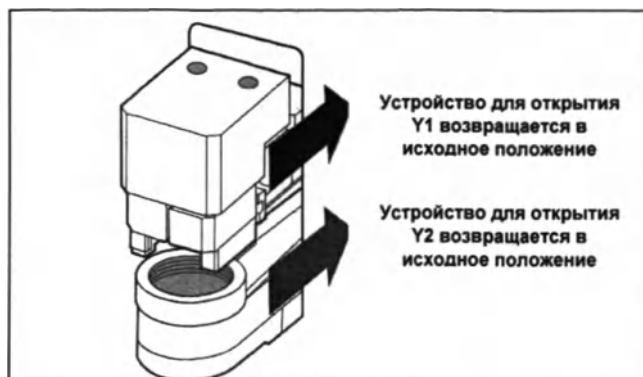


г) ③ Нажмите Opener Discharge [Замена устройства для открытия]

Убедитесь, что спирт, залитый в устройство для открытия, испарился.

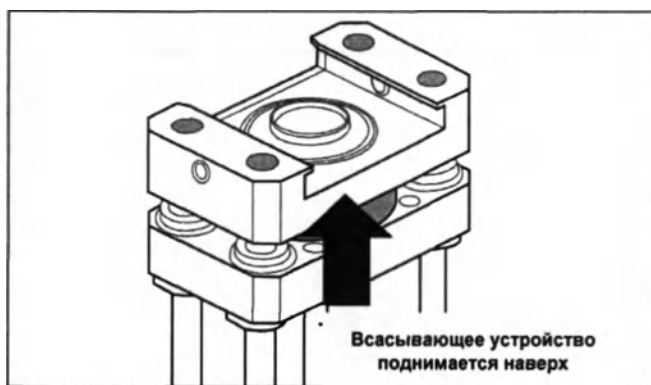
▲ Операторы должны пройти обучение перед выполнением опасной работы.

Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство

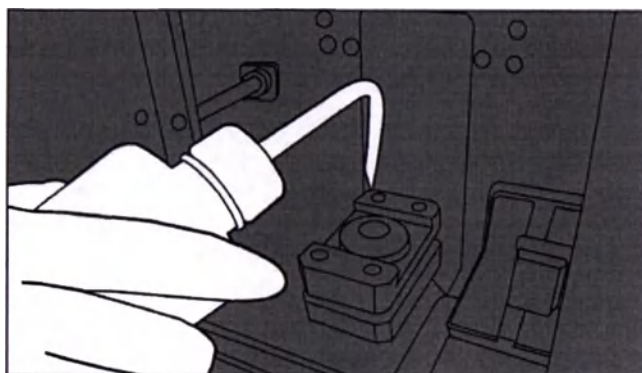


д) ④ Нажмите Opener Backward
[Устройство для открытия назад]

Цилиндр устройств для открытия Y1 и Y2 вернется в исходное положение



е) ⑤ Нажмите Suction Up
[Всасывающее устройство вверх].
Используя емкости для промывки и лабораторное оборудование, влейте около 20 мл спирта (70-95%) во всасывающее устройство.



ж) ⑥ Нажмите Suction Discharge
[Замена Всасывающего устройства]

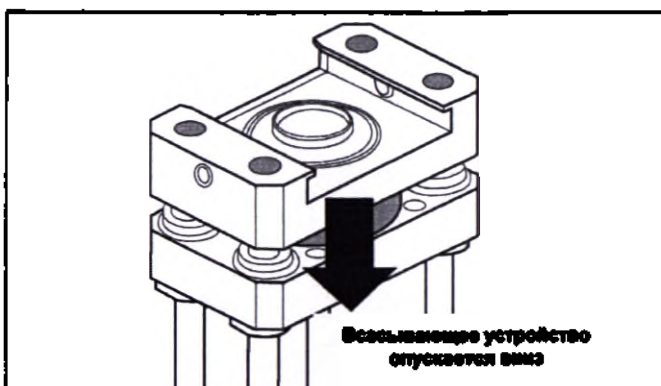
Убедитесь, что спирт, залитый во всасывающее устройство, испарился.

▲ Операторы должны пройти обучение перед выполнением опасной работы.

Часть 5. Техническое обслуживание

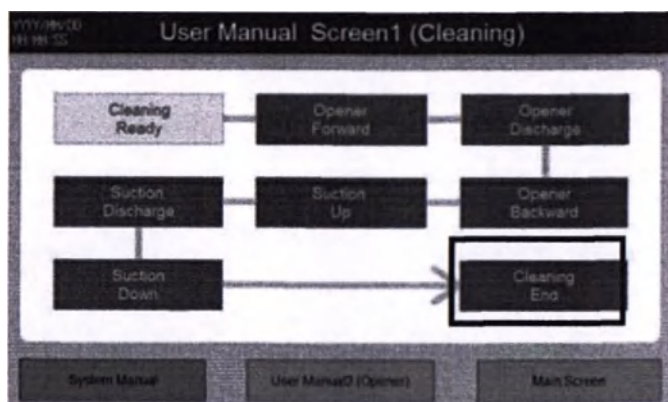
5-2 Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство

Устройство для открытия крышек и всасывающее устройство

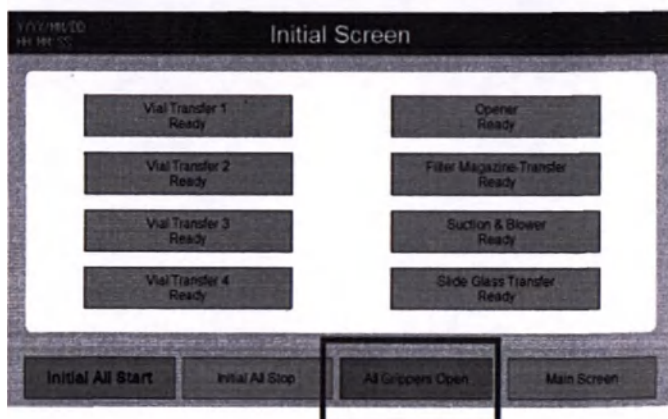


з) (7) Нажмите Suction Down
[Всасывающее устройство вниз]

Всасывающее устройство опустится вниз.

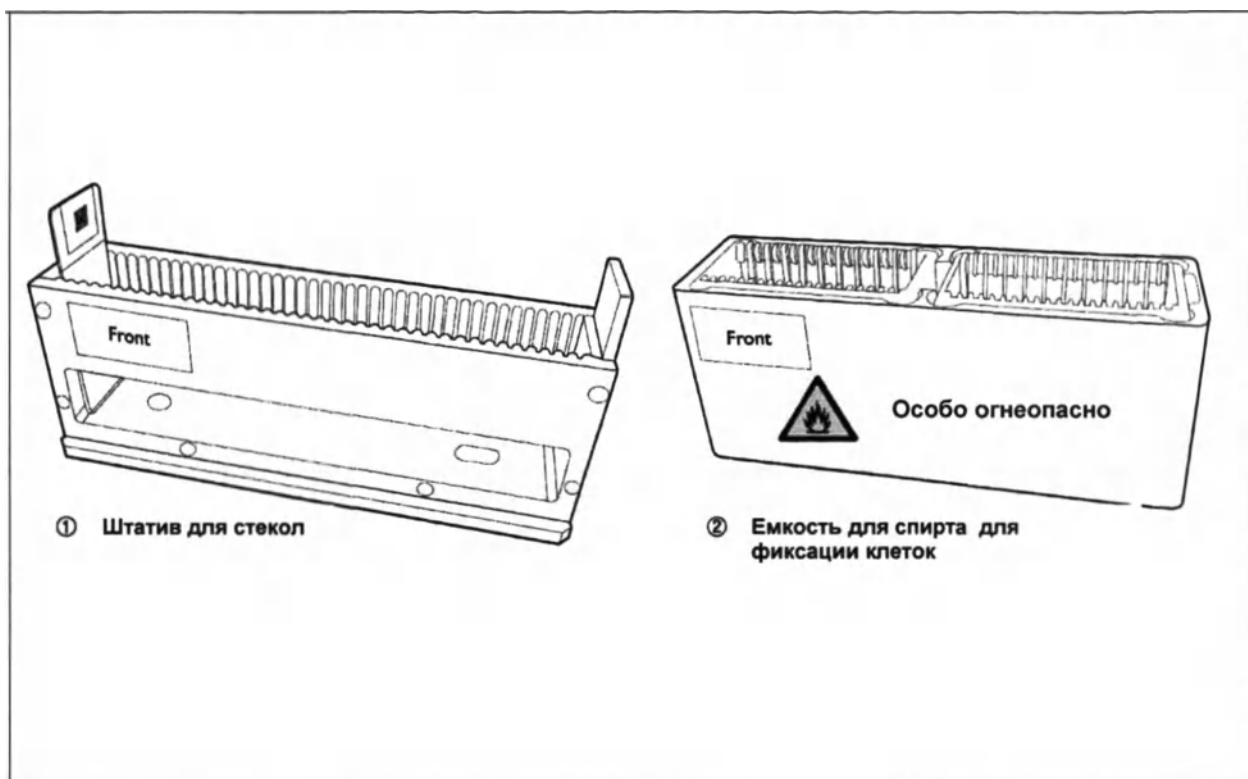


и) Ⓢ Нажмите Cleaning End
[Завершение очистки].



к) Нажмите Initial All Start [Запуск инициализации] в нижней левой части стартового экрана, чтобы вернуться к главному экрану.

Штатив для стекол/Емкость для спирта для фиксации клеток



① На штативе для стекол могут быть заметны загрязнения в виде пыли на стекле. После завершения работы с прибором, вытрите их с помощью марлевой салфетки.

② Заполните емкость для спирта для фиксации клеток 95% спиртом до линии, перед эксплуатацией оборудования.

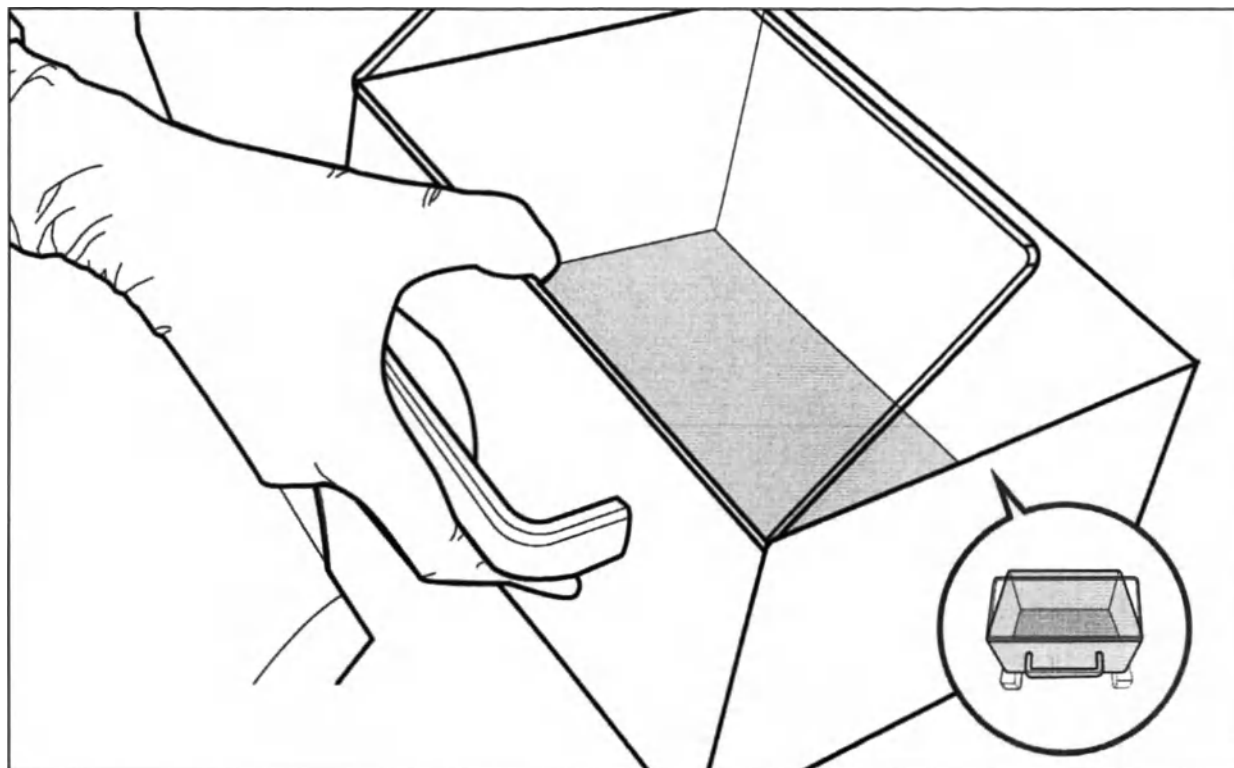
95% спирт рекомендуется заменять примерно один или два раза в день, чтобы избежать контаминации.

После завершения рабочего дня слейте весь спирт, содержащийся в емкости для этанола для фиксации клеток, промойте ее проточной водой, и аккуратно протрите его марлевой салфеткой.

Часть 5. Техническое обслуживание

5-4 Емкость для отработанных фильтров

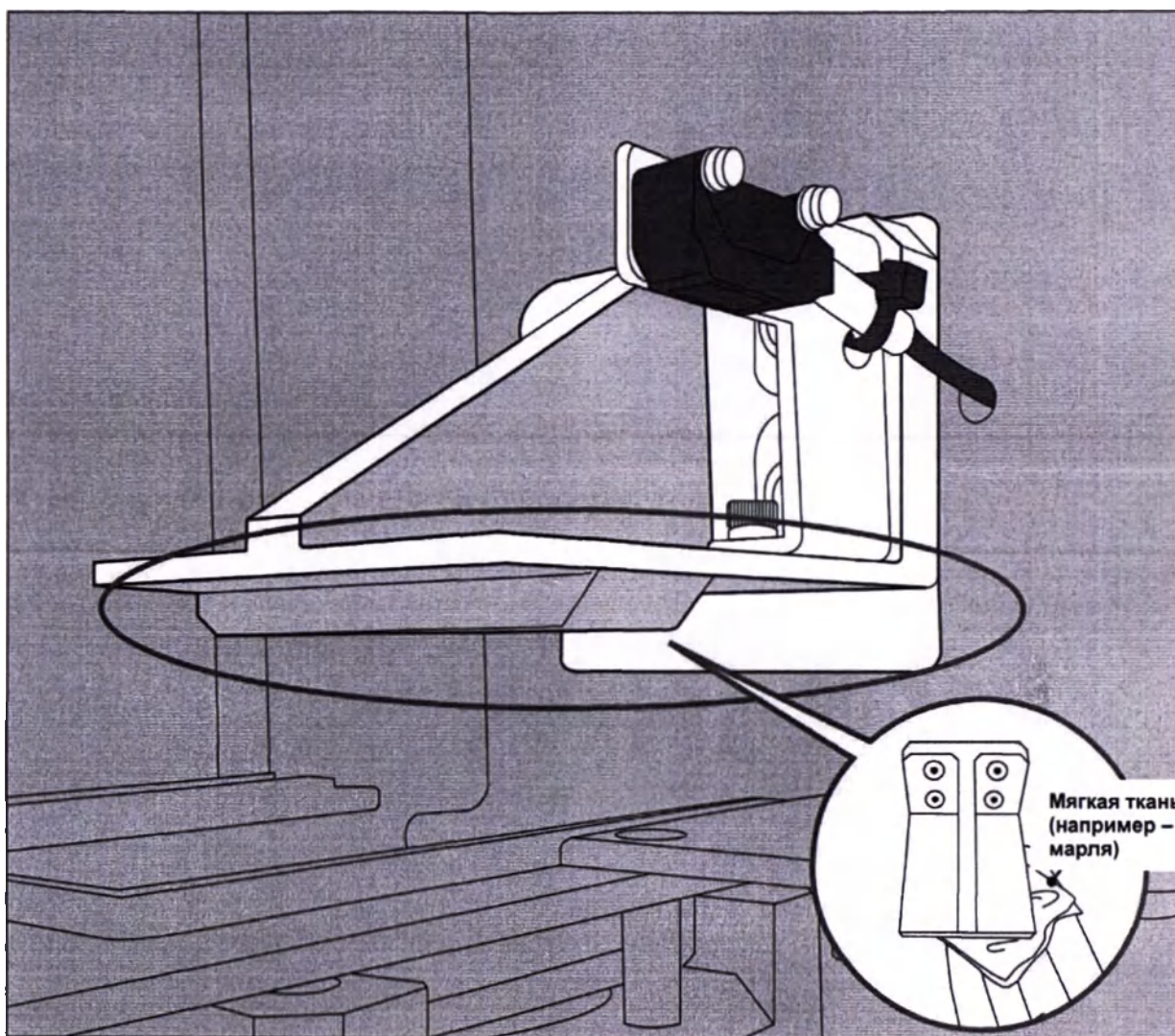
Емкость для отработанных фильтров



Уровень жидкости в емкости для отработанных фильтров не должен превышать 80%, лучше опорожнять его после каждого цикла.

Убедитесь, что емкость не переполняется. Следите, чтобы уровень жидкости не превышал 80% и при установке емкости уровень жидкости не находился выше линии для отработанной жидкости.

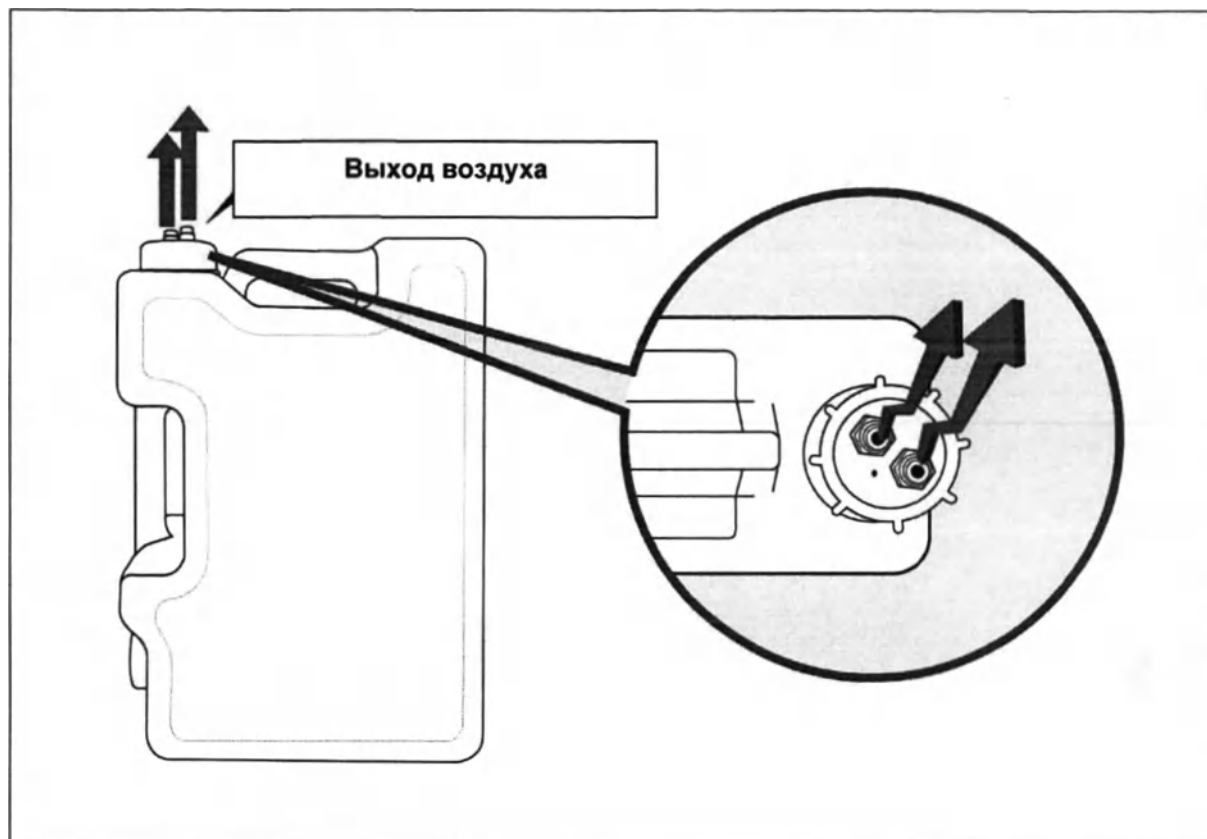
Устройство для фиксации стекол (Держатель стекол)



После завершения рабочего дня аккуратно протрите мягкой тканью, чтобы предотвратить появление осколков стекла, жидкости и других предметов на стекле.

Часть 5. Техническое обслуживание
5-6 Контейнер для отработанной жидкости

Контейнер для отработанной жидкости



Пожалуйста, проверьте уровень отработанной жидкости перед и после эксплуатации прибора. Следите, чтобы уровень жидкости не превышал 80% контейнера.

В случае, если контейнер для отработанной жидкости находится слишком высоко или сливной шланг скручен или контейнер заполнен жидкими отходами, слив отработанной жидкости может быть затруднен.

Оператор может использовать любые виды контейнеров для отработанной жидкости, а не только те, которые входят в комплект поставки. Но в контейнере должны быть дополнительные отверстия (дырки) для циркуляции воздуха.

Cellprep

Руководство № BDP00111711E

Биодин Ко., ЛТД
#301, Здание «Кранц Техно», 388 Дунчхон-дэро,
Чонэон-гу, Соннам, Кёнгидо, Корея (13403)

Тел.: +82-31-741-7253 / Факс: +82-31-741-7259
Электронная почта: info@biodyne.asia
www.biodyne.asia

В целях безопасного использования прибора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
Фотографии в настоящем руководстве могут отличаться от фактически существующих деталей прибора.

**Приложение №1 к Руководству по эксплуатации
Система Cellprep AUTO для приготовления
препаратов методом жидкостной цитологии
для Российской Федерации**

Руководство по эксплуатации на Систему Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии, разработано компанией Биодин Ко., Лтд., Корея, в соответствии с внутренними и международными требованиями, является стандартным для всех стран. Во исполнение местных требований российского законодательства Руководство по эксплуатации, поставляемое вместе с прибором на российский рынок, будет дополнено следующей информацией. Сведения, представленные в данном приложении, просим считать приоритетными.

1. Следующая информация будет представлена в существующих и новых подразделах в «Часть 1 Введение. 1-1. Краткое описание Cellprep AUTO» изложена ниже

Краткое описание Cellprep

Система Cellprep AUTO является устройством для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии. Система Cellprep AUTO – вспомогательное оборудование, предназначенное для подготовки монослойного цитологического препарата методом жидкостной цитологии для дальнейшего окрашивания и исследования препарата в микроскопе с целью ранней диагностики предраковых состояний, выявления онкопатологии и степени ее злокачественности.

Образцы собираются в специальные вials Cellprep, содержащие уникальный раствор, который помогает сохранить слущивающиеся клетки биологических жидкостей организма таких, как плевральный выпот, перикардиальный выпот, асцитическая жидкость, мокрота, моча, спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость и бронхоальвеолярный лаваж (промывные воды бронхов). После чего материал наносится на стекло, значительно облегчая диагностику.

Cellprep с первой в мире системой выдува клеток на стекло разработан компанией Биодин. В настоящее время он технологически разработан и произведен на основе 6 патентов на территории и за пределами Кореи.

Информация о патентах Cellprep



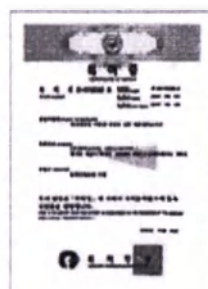
Система для жидкостной цитологии (LBS) для скрининга различных онкологических заболеваний



Раствор для консервации для цитологической диагностики



Виала для жидкостной консервации и исследования клеток



Кисточка для забора гинекологического материала для диагностики рака шейки матки



Устройство, которое использует давление сжатого воздуха для переноса клеток



Устройство, которое использует систему выд. для переноса клеток

Мы занимаемся постоянной разработкой и исследованием технологий не только для удовлетворения текущих нужд, но и для того, чтобы идти в ногу с изменениями на рынке.

Система Cellprep для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

Полный набор Cellprep для подготовки монослойного препарата на стекле для облегчения диагностики состоит из процессора для жидкостной цитологии Cellprep, виалы для растворов Cellprep с раствором для консервации клеток, мембранного фильтра Cellprep, предметного стекла Cellprep и щетки.

В процессе работы система Cellprer AUTO переносит материал на стекло с формированием очень тонкого монослоя клеток диаметром 20 мкм. Это минимизирует ошибки в диагностике заболеваний, уменьшая количество фонового материала на стекле.

Раствор Cellprer, эксклюзивно разработанный компанией Биодин, основан на спирте. Он убирает ненужный материал, такой как слизь, элементы воспаления и клетки крови, для удобства исследования. К тому же, в отличие от другой продукции, раствор Cellprer не требует предварительной подготовки (В виде исключения, дополнительный раствор может понадобиться в 5-10% случаев в зависимости от образца).

Уполномоченный представитель, ответственный за техническое обслуживание и поддержку в России

ООО «Биолайн»
197048, Санкт-Петербург,
Пинский переулок, 3, лит. А
Телефон: +7(812) 320 49 49
Горячая линия: +8 800 333 00 49
Сайт: <http://www.bioline.ru>

Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Показания к применению: подготовка монослойного препарата методом жидкостной цитологии для дальнейшего цитологического исследования с целью ранней диагностики предраковых состояний, выявления онкопатологии и степени ее злокачественности.

Противопоказания: нет

Побочные эффекты: не применимо.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только для профессиональных пользователей.

Cellprer AUTO предназначен для использования только квалифицированным персоналом лаборатории (например, врач клинической лабораторной диагностики или медицинский лабораторный техник). Все уполномоченные сотрудники лаборатории для работы с данным изделием должны ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации и с техническими характеристиками прибора перед его первым включением.

Тип анализируемого образца

Исследуемые образцы с помощью Cellprer AUTO: биопсийный материал, биологические ткани и жидкости организма, в частности: плевральный выпот, перикардиальный выпот, асцитическая жидкость, мокрота, моча, спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость, бронхоальвеолярный лаваж (промывные воды бронхов), кроме крови.

2. Новые подразделы добавлены в Часть 2 «Технические характеристики системы для жидкостной цитологии Cellprer AUTO. 2-1. Технические характеристики и структура Cellprer AUTO» и представлены в следующем виде

Общие характеристик и	Номинальное напряжение/ Частота	220 -230 В ~ , 50/60 Гц
	Потребляемая мощность	Макс.1 кВт
	Габаритные размеры (ширина, глубина, высота)	1 000 мм x 650 мм x 800 мм
	Допуски для габаритных размеров	± 5 мм
	Вес	175 кг

Погрешность для веса		± 5 кг
Классификация по стандарту IEC 61010-1:		Класс защиты 1 Степень загрязнения 2 Категория перенапряжения II Оборудование класса А
Степень защиты по IEC 60259		IPX0 (стандартная)
Уровень шума		Не более 64,5 дБА
Защита от перегрузки по току		<p>7 автоматических выключателей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CP4 устройство защиты электронной схемы сервопривода [CP4 circuit protector SERVO POWER] - CP3 устройство защиты электронной схемы питания постоянного тока [CP3 circuit protector DC POWER] - CP2 устройство защиты электронной схемы питания программируемого логического контроллера [CP2 circuit protector PLC POWER] - CP1 устройство защиты электронной схемы импульсного источника питания [CP1 circuit protector SMPS POWER] - MCCB1 автоматический выключатель питания трансформатора и компрессора [MCCB1 circuit protector Power of transformer and compressor] - M/C магнитный замыкатель [M/C circuit protector Magnetic Contactor] - ELB размыкатель цепи с защитой при утечке на землю основного электропитания [ELB circuit protector Main POWER] <p>Более подробная информация представлена в разделе 3-2-2.</p>
Материал и коррозионная стойкость		<ul style="list-style-type: none"> - холоднокатаная листовая сталь - цинковое покрытие (0,04 ~ 0,08 мм) и порошковое покрытие (0,1 ~ 0,2 мм) - цвет: бело-серый
Условия окружающей среды при эксплуатации	Температура	15~32 °С, специальные требования производителя
	Влажность	20~60 % относительной влажности, в хорошо проветриваемом помещении
Условия хранения и транспортировки	Температура	-10~50 °С, специальные требования производителя
	Влажность	20~60 % относительной влажности
Рабочая высота		Не более 2000 м над уровнем моря
Вместимость	Фильтр	Макс. 56 шт.
	Предметное стекло	Макс. 40 шт.
	Виала	Макс. 40 шт.
Прибор	Метод работы	Воздушный компрессор, электродвигатель

	Компрессор	Малогабаритный компрессор (2 шт., 60 л/мин)
	Метод подачи фильтров	Кассета (2x28 шт.)
	Открытие крышки	Постоянный редукторный электродвигатель
		Шкив синхронизации и ремень
		3 вращающихся штыря для открытия-закрытия крышки
	Слив	Водяной насос (Открытие, Аспирация, аспирационный фильтр, 2,5 л/мин)
	Всасывание	Эжектор для всасывания (12 л/мин)
	Держатель предметных стекол	Использование устройства для передачи – удерживания предметных стекол защищает от контаминации
	Вортекс	<ul style="list-style-type: none"> Допустимая масса встряхивания: 100 г
Электрические	Сканер	<ul style="list-style-type: none"> Светодиодный сканер, исключенный из группы риска (безопасность светодиодов в соответствии с IEC 62471:2006) Высокоскоростное 2D - сканирование Функция редактирования LED нацеливание Направленный источник света в сканере: 1 диод (LED) зеленого цвета. Сканирующий источник света: 2 диода (LED) красного цвета.
	Программное обеспечение	Версия XG5000 Ver. 4.06 указана в правом верхнем углу сенсорного экрана
	Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с российским стандартом ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Класс А. Поскольку установленное программное обеспечение представляет собой только контролирующее программное обеспечение / микропрограммное обеспечение оборудования, никакой ущерб или нанесение вреда здоровью не возможно. Нет вероятности причинения никакого вреда путем разрушения. Программное обеспечение не выносит никаких клинических решений.
	Системные настройки и контроль	PLC (программируемый логический контроллер)
	Дисплей и интерфейс	7 дюймовый цветной сенсорный экран
Давление	Давление водяного насоса	Макс. давление: 160 кПа

		Макс. разряжение: 70 кПа
	Давление воздушного компрессора	Макс. давление: 700 кПа Макс. разряжение: 68 кПа
	Давление ресивера	Макс. давление: 785 кПа
Режимы работы	<u>Время установления рабочего режима и продолжительность:</u> - для автоматического режима	<p>- при инсталляции системы Cellprep AUTO оператором время настройки рабочего режима составляет приблизительно 60 мин. Ежедневная настройка автоматического режима оператором не требуется.</p> <p>- при ежедневной работе установление рабочего режима происходит через 1 мин. после включения.</p> <p>Продолжительность одного цикла (45±10) мин.</p> <p>Режим работы системы – продолжительный, не менее 8 ч.</p>
	- для ручного режима	- не применимо

Условия хранения и транспортировки Cellprep AUTO

1. Температура и влажность: специальные требования производителя: -10 °С до + 50 °С; относительная влажность (20-80) % , без образования конденсата.
2. Избегать контакта с водой.
3. Барометрическое давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соль, избегать хранения в опасном месте, чтобы исключить неблагоприятное воздействие такой атмосферы, а также воздействие веществ, содержащих серу.
4. Избегать наклона, вибрации, удара (в том числе и во время транспортировки) и тому подобное.
5. Не хранить в местах воздействия газовых химикатов.

3. Информация о стандартном комплекте поставки Cellprep AUTO добавлена в Часть 2 «Технические характеристики системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии. 2-2. Описание деталей Cellprep AUTO» и представлена в новом подпункте, как изложено ниже

Стандартный комплект поставки системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии

Стандартный комплект поставки системы Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии включает в себя:

1. Система Cellprep AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии – 1 шт.

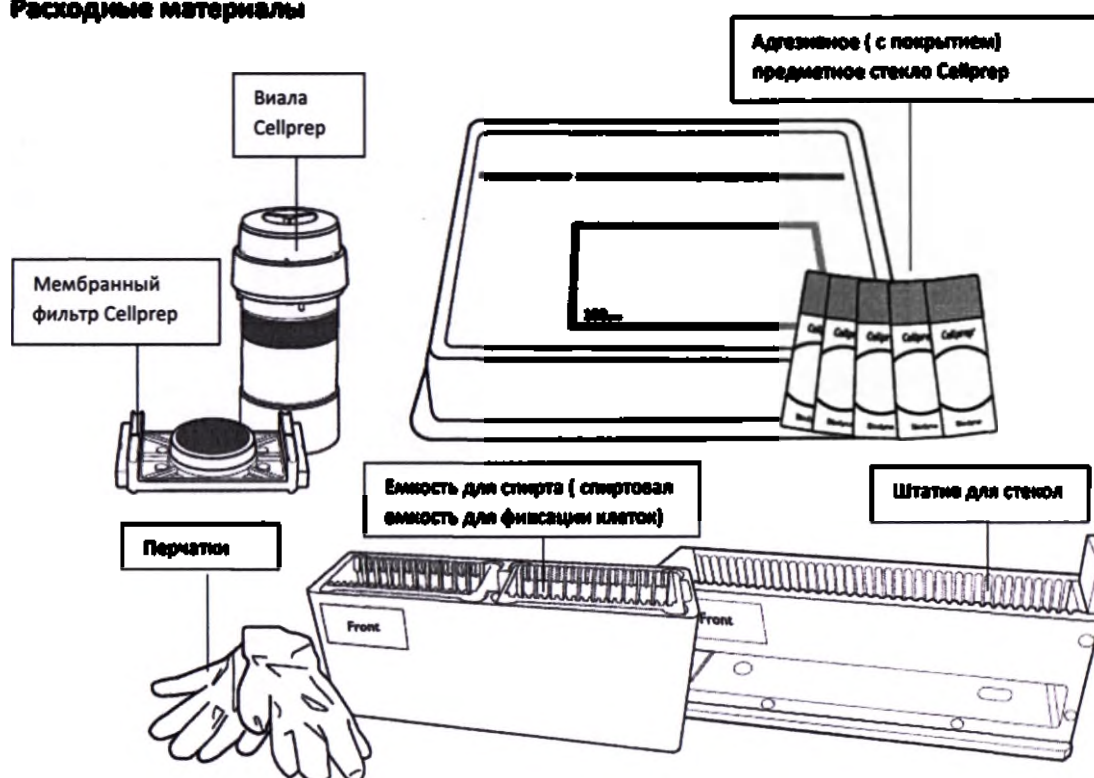
2. Емкость для спирта для фиксации клеток (Alcohol Rack (Alcohol container for cell fixation)) – 1 шт.
3. Штатив для стекол (Slide Rack) – 1 шт.
4. Емкость для отработанных фильтров (Waste Filter Bin) – 1 шт.
5. Трей для виал (Vial Tray) – 2 шт.
6. Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации (User Manual) – 1 шт.

4. В Разделе «Часть 3. Инструкции по использованию 3-1. Расходные материалы» изменено название раздела и представлено следующим образом:

Часть 3. Инструкции по использованию

3-1. Изделия и материалы, которые используются совместно с Cellprep AUTO

Расходные материалы



➤ Данные изделия и материалы, используемые совместно с Cellprep AUTO, не входят в комплект поставки и приобретаются пользователем самостоятельно.

➤ Виалы Cellprep (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07117 п.п. 5, 6, 7, 8) выполнены из пластика, раствор внутри основан на этиловом спирте. В зависимости от типа образцов они делятся на 4 типа, чтобы полностью сохранить морфологические свойства клеток и убрать слизь/кровь. Также крышка виалы состоит из двух частей: средняя крышка и верхняя крышка. Средняя крышка имеет нанополнэстеровый фильтр, который помогает удалять примеси и получать монослойный материал. Виалы могут храниться до двух лет при комнатной температуре.

➤ Мембранный фильтр Cellprep (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07117 п. 10) состоит из пластиковой рамки, микромембраны и субмембраны.

➤ Адгезивные (с покрытием) предметные стекла (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07117 п. 11) покрыты высококачественным материалом и оптимизированы для процессора Cellprep.

➤ Обратитесь к уполномоченному представителю в Вашей стране, чтобы уточнить наличие и возможность обращения расходных материалов.

➤ Рекомендовано при работе с прибором всегда использовать лабораторные халаты и защитные перчатки. Подготовьте отдельный держатель предметных стекол и спиртовую емкость, чтобы сразу после завершения цикла поместить в них покрытые клеточным слоем предметные стекла.

5. Информация о размещении, установке оборудования, указания по подключению к источнику питания и защитному заземлению добавлена в раздел: «Часть 3. Инструкции по использованию. 3-2. Проверки перед использованием Cellprep AUTO» и представлена следующим образом:

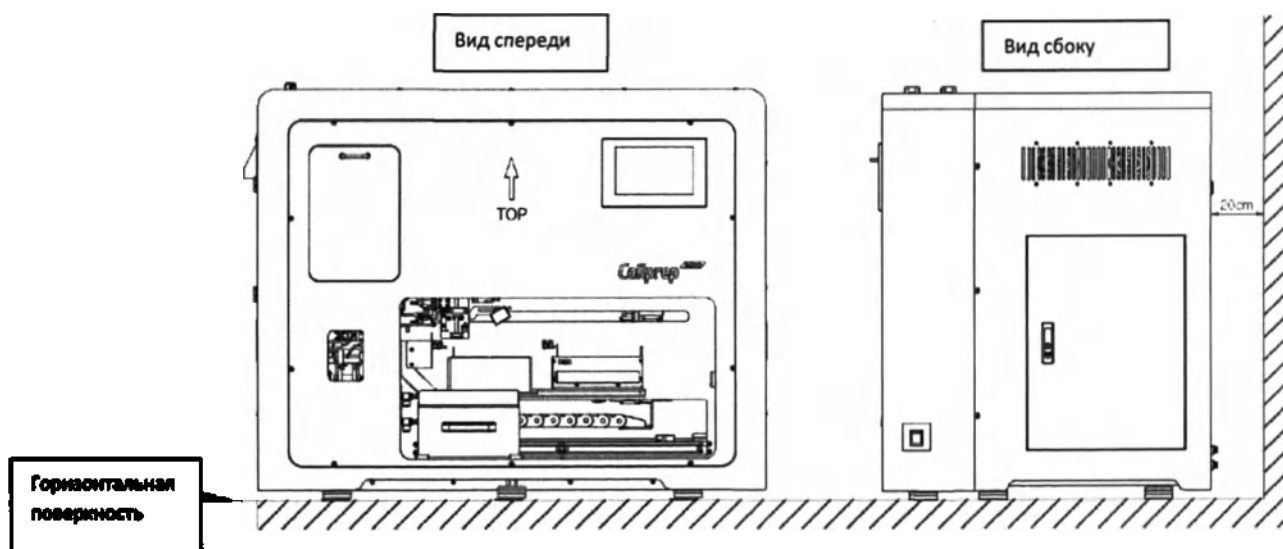
3-2-1. Место установки

1) Оборудование должно находиться на расстоянии не менее 20 см от стены или другого устройства и не менее 50 см от обогревательных приборов, для обеспечения естественной вентиляции воздуха вокруг прибора и предотвращения перегрева.

Минимальные размеры площадки для установки 1200 x 1000 x 850 мм.

2) Для обеспечения стабильной работы, прибор должен размещаться на ровной горизонтальной поверхности. Пол рабочей комнаты должен быть ровным, стол, на котором размещается прибор, должен иметь усиленную конструкцию и быть прочным, чтобы выдержать нагрузку 200 кг / м².

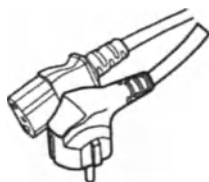
3) Также необходимо предусмотреть место для емкости для сбора отработанной жидкости. Обычно емкость помещают под стол, на котором размещен прибор.



4) Монтаж и настройку оборудования производит только обученный инженер.

3-2-2. Электропитание

Используйте предназначенный сетевой кабель для подключения оборудования к источнику питания. Если будет использоваться другой кабель, потребляемая электроэнергия может измениться, что приведет к нестабильной работе оборудования.



В комплекте с прибором сетевой кабель с вилкой Schuko.

Для Cellprer AUTO рекомендуется использовать розетку с заземлением. НЕ подключайте прибор без заземляющего соединения.

Перед тем, как вставить вилку в розетку в лаборатории, убедитесь, что напряжение питания устройства подходит линии электропитания лаборатории. Подключение прибора к неправильным источникам питания приводит к его повреждению.

Розетка, к которой подключается прибор, должна быть видна и легкодоступна для оператора, а также использоваться только для подключения прибора Cellprer AUTO.

Для защиты от перегрузки по току в приборе установлены автоматические выключатели:

№	Изображение	Описание
1		Размыкатель цепи с защитой при утечке на землю (32KGRd/15A) Размыкатель цепи с защитой при утечке на землю (ELB) предотвращает утечку электроэнергии, которая может привести к повреждению электрических шнуров или проникновению влаги. Когда переключатель переведен в положение «вверх», расцепляющая катушка включает размыкатель. Расцепляющая катушка: кабель катушки включается, если включен размыкатель; проводит в другие компоненты электричество.
2		Магнитный замыкатель (MC-12b/AC110B) Магнитный замыкатель (M/C) контролирует электрические токи. Электрические токи большой силы пропускаются или блокируются, электрические токи малой силы контролируются.
3		Выключатель в литом корпусе (BKM-22P/20A) Выключатель в литом корпусе (MCCB) защищает электросхему прибора. Предотвращает перегрузку по току и токи короткого замыкания.
4		Устройства защиты электронных схем CP1, CP2, CP3, CP4 (GCP-32AM-20A/10A/5A) Устройства защиты электронных схем (CP) является вспомогательным устройством для размыкателя. Они защищают электросхему прибора, играя роль предохранителей.

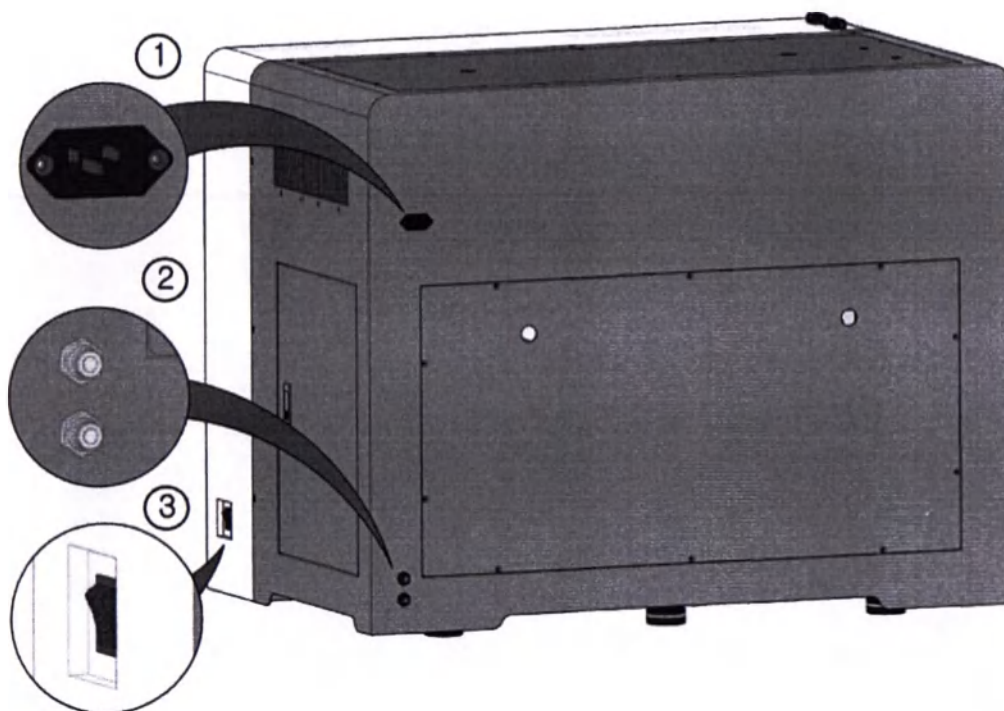
3-2-3. Подготовка к запуску прибора

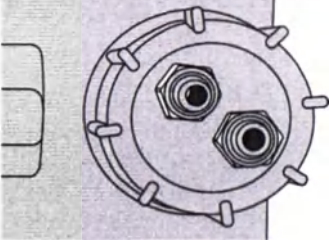
Перед началом работы, пока прибор находится в безопасном состоянии необходимо визуально убедиться, что прибор стоит ровно на горизонтальной поверхности, проверить отсутствие внешних повреждений прибора и сетевого кабеля.

- Подсоедините сетевой кабель питания к электрическому разъему - ① на задней левой части

основного корпуса оборудования

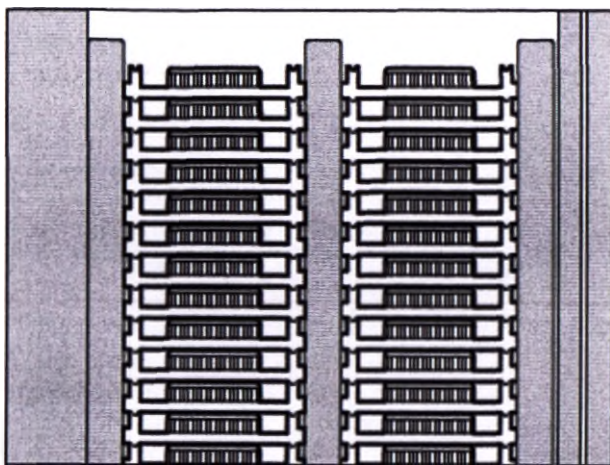
- Подсоедините трубку для отработанной жидкости к отверстию - ② на задней левой части основного корпуса оборудования
- После того, как установка будет завершена, поместите емкость для сбора отработанной жидкости под оборудование.
- Убедитесь, что трубка не достигает дна емкости для сбора отработанной жидкости.
- Подключите сетевую вилку в розетку.
- Переместите кнопку включения питания - ③ в положение I «Включить».



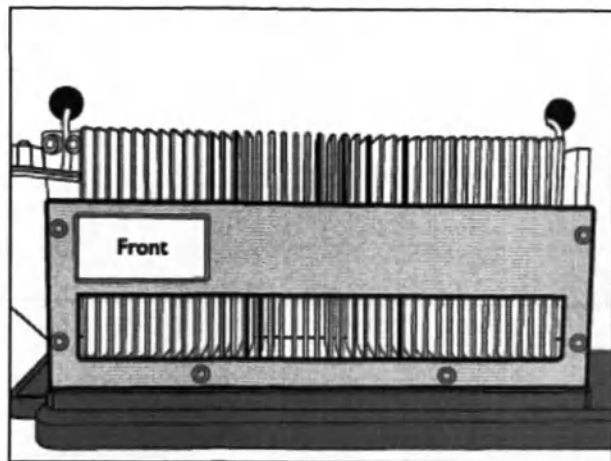
		
<p>① Сетевой кабель</p>	<p>② Отверстия для подсоединения трубки отработанной жидкости</p>	<p>③ Кнопка включения питания положение I – «ВКЛ» положение O - «ВЫКЛ»</p>

- Настройте параметры и подтвердите числовые значения.

- Проверьте звук работающего компрессора. Только, когда звук приглушен, начинайте работу.
- Загрузите мембранные фильтры в отсек для фильтров.
- Загрузите виалы, содержащие образец.
- Вставьте предметное стекло слайд в держатель для стекол
- Перед началом работы проверьте следующие пункты



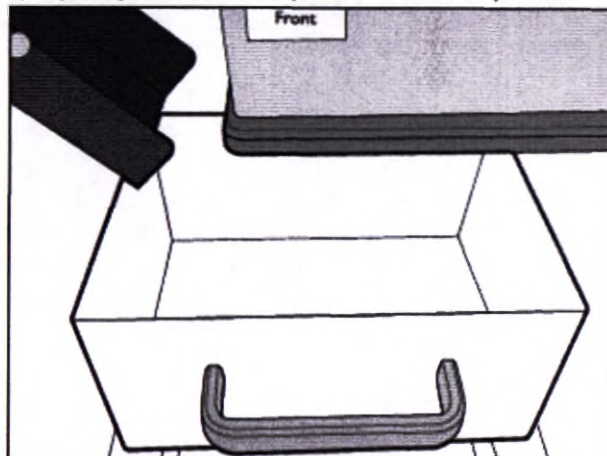
1. Убедитесь, что все фильтры полностью загружены в отсек для фильтров



2. Убедитесь, что в штативе для стекол присутствуют стекла с перенесенным материалом



3. Убедитесь, что стекло с перенесенным материалом находится в спиртовой емкости.



4. Убедитесь, что емкость для отработанных фильтров пуста.

- Нажмите кнопку «СТАРТ».



При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

6. В раздел «Часть 3. Инструкции по использованию» добавлен подраздел «3-5. Безопасное выключение прибора».

- 1) Для безопасного выключения прибора, переместите кнопку включения питания на боковой стороне прибора в положение О («ВЫКЛ»).
- 2) Система выключится.
- 3) Отключите прибор от источника питания.

4) Отсоедините принадлежности, при необходимости.

7. Рекомендации по очистке системы, предупреждения, информация об обслуживании, ответственности производителя и гарантийные обязательства включены в Часть 5 «Техническое обслуживание» и изложены ниже

Рекомендовано при обслуживании, очистке и дезинфекции прибора всегда использовать лабораторные халаты и защитные перчатки.

5-7. Очистка и хранение

1) Отключите питание прибора.

2) Вытащите вилку из розетки

3) Рекомендуется использовать спиртовые дезинфицирующие средства с содержанием спирта не менее 63%, например СЕПТОЦИД Р ПЛЮС, АХДЕЗ РЕД, этанол 70% или любые другие, подходящие по своим характеристикам.

4) При очистке внешних поверхностей прибора не рекомендуется снимать боковые панели.

5) Не допускайте попадания дезинфицирующих и моющих средств на сканер и в разъемы.

6) Протрите или распылите дезинфицирующее средство на внешние поверхности прибора и оставьте на 5-10 минут.

7) Используйте подходящее моющее средство (мыльную воду или жидкое моющее средство), чтобы очистить поверхности.

8) Протрите насухо бумагой или чистой тканью.

9) Необходимо регулярно проверять уровень жидкости в емкости для сбора отработанной жидкости и при необходимости опустошать.

10) Очистите шланг, влив спирт во всасывающее устройство для предотвращения закупорки, см. раздел 5-2.

11) Для обслуживания и замены шлангов, подсоединяемых к цилиндрам, необходимо обращаться в сервисную службу, см. раздел 5-9.

12) Регулярно проводите проверку, очистку и ремонт оборудования.

13) Рекомендуемые способы хранения

- Место, защищенное от попадания воды
- Место, защищенное от пыли и влажности
- Место, защищенное от уклонов, вибрации, удара
- Место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей

6-8. Предупреждения

Предупреждения во время работы

- 1) К работе допускаются лица, ознакомленные с руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж по охране труда
- 2) Не используйте повторно вials для растворов, фильтры, предметные стекла и щетки.
- 3) Фиксируйте вials для растворов, фильтры и предметные стекла должным образом.
- 4) Стекло после использования автоматически переносится в емкость для отработанных фильтров. Проверьте, достаточно ли раствора для погружения. (Достаточное количество для погружения перенесенных клеток - 20 мм)
- 5) Все лабораторные помещения должны соответствовать местным требованиям пожарной безопасности и иметь средства пожаротушения.
- 6) Характеристика легковоспламеняющихся веществ и материалов, используемых в работе:
Этиловый спирт - бесцветная, легко воспламеняющаяся жидкость. Температура кипения +78,3 °C, температура вспышки +13°C, температура самовоспламенения +400°C. Температурные пределы воспламенения: нижний +11°C, верхний +41°C.

7) Для уменьшения риска, при обращении с этанолом, рекомендуется не заполнять емкость для спирта для фиксации клеток выше обозначенной линии. После завершения рабочего процесса необходимо слить весь спирт, содержащийся в емкости для спирта для фиксации клеток, промыть емкость проточной водой и протереть марлевой салфеткой.

Суточная норма потребности этилового спирта в Селлгер AUTO менее 2,0 литров. Этиловый спирт, используемый для работы, должен храниться в соответствии с местными требованиями.

Для РФ в соответствии с ПНД Ф 12.13.1-03 «Методические рекомендации. Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения)».

8) В случае возгорания следует немедленно отключить Селлгер AUTO от источника электрического тока. Тушить рекомендуется тонкораспыленной водой или огнетушителями.

9) Нарушение правил эксплуатации оборудования, установленных производителем, может привести к ухудшению защиты, примененной в данной системе.

Предупреждения во время поломки и модификации

- 1) При неисправности прибора ремонт должен осуществлять обученный специалист.
- 2) Регулярно проводите проверки и ремонт наряду с ежемесячными проверками.
- 3) При неиспользовании прибора в течение длительного срока запуск необходимо осуществлять после проверки.
- 4) Не разбирайте и не модифицируйте прибор без наблюдения.
- 5) В случае неисправности прибора, прекратите эксплуатацию и свяжитесь с сервисным центром компании Биодин Ко. Лтд. по тел. +82-31-741-7253 или свяжитесь с официальным представителем в России: ООО «БиоЛайн», тел.: +7(812)320-49-49; 8-800-333-00-49.
- 6) Проверку оборудования после ремонта осуществляет сервисный центр компании Биодин Ко., Лтд. или официальный представитель.

Предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

- 1) Рекомендуется размещать систему в местах, где интенсивность внешнего электромагнитного излучения и электростатического разряда ниже предельно допустимой интенсивности.
- 2) Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- 3) Рекомендуется использовать прибор в указанных условиях окружающей рабочей среды (см. Раздел 2).

Предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования.

Уровень электромагнитных помех Cellprep AUTO не превышает допустимый и не оказывает существенного воздействия на работу других медицинских изделий или оборудования.

5-9. Ответственность производителя

Biodyne Co., Ltd., Корея является законным производителем и несет ответственность за качество, эффективность и безопасность зарегистрированного медицинского изделия при использовании, нормальной эксплуатации и возможные негативные результаты при использовании, за исключением случаев небрежности или неправильного использования, по вине пользователя, или форс-мажорных обстоятельства.

5-10. Информация о ремонте и техническом обслуживании

Техническое обслуживание и текущий ремонт оборудования, произведенного компанией Биодин Ко., Лтд., возможно осуществить в любой точке мира в одном из международных сервисных центров, а также в вашем регионе. Чтобы организовать обслуживание или ремонт вашего прибора, обратитесь в ближайший офис.

Информацию об организациях, занимающихся обслуживанием и технической поддержкой, см. ниже.

Сервисный центр
Тел.: +82-31-741-7253
Эл. почта: info@biodyne.asia

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «БиоЛайн»
Пинский пер. 3, лит. А,
197048, Санкт-Петербург,
Российская Федерация
Эл. почта: service@bioline.ru
Тел.: (812) 320-49-49
Факс: (812) 320-49-40
«Горячая линия» по вопросам сервисного обслуживания: 8-800-333-00-49.

Данный прибор является медицинским устройством для *in vitro* диагностики и обычно устанавливается в лабораториях, где присутствуют образцы и другие биологические ткани. Для вашей безопасности необходимо провести очистку и дезинфекцию прибора перед его эксплуатацией, см. раздел 5-7.

В случае возврата необходимо провести очистку и дезинфекцию прибора, перед отправкой его в компанию Биодин Ко., Лтд.

Международные правила здравоохранения требуют, чтобы поставки биологически опасных материалов не осуществлялись в стандартных упаковках (риск санкций).

5-11. Гарантия и срок службы изделия

Гарантия распространяется на медицинские приборы, изготовленные компанией Биодин Ко., Лтд. Биодин Ко., Лтд. гарантирует, что поставляемый в соответствии с договором прибор был подвергнут контролю качества на основе международных стандартов а также, что продукт не имеет дефектов и соответствует всем техническим требованиям.

Гарантийный срок хранения изделия – не менее 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев с даты отгрузки.

Данная гарантия теряет силу в случае неправильного обращения, повреждений и небрежности, а также случаев использования несоответствующих запасных частей и / или принадлежностей или несанкционированной модификации устройства.

Срок службы прибора составляет 7 лет, при условии надлежащего технического обслуживания и осмотра (самостоятельной сертификации).

Использование оборудования способами, отличными от указанных, может привести к аннулированию гарантии, предоставляемой производителем.

8. Информация, относящаяся к растворам Cellprep, подготовке гинекологических и негинекологических препаратов, рекомендуемому методу окрашивания с использованием Cellprep. А. В. С. Числовые стандартные значения всасывания представлены в новых соответствующих разделах и изложены следующим образом

Часть 6. Растворы Cellprep

6.1. Введение по растворам Cellprep

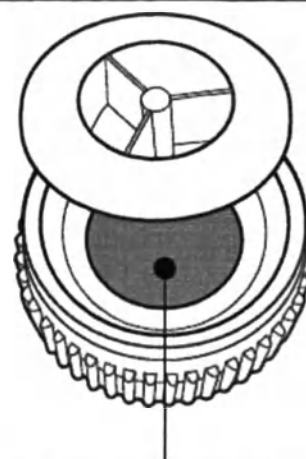
Растворы Cellprep в виалах предназначены для хранения в течение двух лет, они необходимы для предварительной фиксации и консервации собранного материала, как указано на этикетке. Образцы, собранные в виалу, могут быть протестированы до 3-х месяцев с момента забора. После проведения ручной предварительной подготовки собранных клеток, их можно поместить в виалу с раствором Cellprep.

- Собранный материал должен оставаться в виале по меньшей мере 30 минут для фиксации перед исследованием в приборе Cellprep.
- Но в случаях, когда зафиксировать стекло с препаратом в 95% этиловом спирте сразу же является затруднительным, можно хранить материал в растворе Cellprep (предварительная фиксация) более 30 минут.
- При исследовании таких препаратов, как биологическая жидкость организма, бронхиальные смывы, спинномозговая жидкость их необходимо законсервировать в виалах Cellprep в течение 12 часов для получения хорошего качества морфологии клеток.

Раствор для гинекологических исследований	Раствор для исследований органов дыхательной системы	Раствор для исследований органов мочевыделительной системы и ликвора	Раствор для исследования биологических жидкостей организма и биопсий
			
Особенности растворов <ul style="list-style-type: none">- хорошо удаляют кровь, слизь и другие примеси без изменения морфологических свойств исследуемых клеток- Позволяют проводить типовые исследования			

Вышеуказанные растворы Cellprep подходят для выполнения указанных целей в отношении образцов и позволяют консервировать клетки на длительное время без их трансформации. Растворы предназначены исключительно для использования в процессоре Cellprep для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии и дальнейшего окрашивания, что делает исследование более качественным и удобным.

Также виалы для растворов Cellprep разработаны для использования в приборе Cellprep для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии с первой в мире бесконтактной системой переноса клеток на стекло. Cellprep имеет два типа фильтров для уменьшения риска диагностических ошибок во время исследования, вызванными различными примесями. Первый фильтр, встроенный в крышку виалы, предназначенный для удаления различных примесей из собранного материала, и второй мембранный фильтр, на который происходит забор чистого материала клеток для дальнейшего переноса на стекло.



Фильтр, встроенный в крышку

6.2. Введение по растворам для предварительной подготовки

Раствор Cellprep для предварительной подготовки (Необязательный процесс)

Растворы Cellprep удаляют кровь, слизь и некоторые примеси. Они не являются обязательной составляющей исследования, но предварительная подготовка является рекомендованной процедурой при исследовании материала с высоким содержанием крови темно-красного цвета или препаратов, которые выглядят мутными из-за наличия слизи, для получения высококачественных препаратов.

Раствор для предварительной подготовки	Использование	Раствор для предварительной подготовки	Использование
	Предназначен для разведения образцов. Используется для гинекологического и негинекологического материала (При высоком содержании клеток в растворе, добавьте 10-20 мл)		Предназначены для того, чтобы удалять такие примеси, как клетки слизи и крови. Два типа: для гинекологического и негинекологического материала
Раствор для разведения		Лизирующие растворы	

Образцы, которые требуют проведения предварительной подготовки

- образцы с высоким содержанием крови
- образцы с высоким содержанием слизи
- образцы с высоким содержанием примесей и с высокой концентрацией клеток

Введение по растворам для предварительной подготовки

(1) Лизирование

1. Вылейте исследуемый образец в пробирку для центрифуги объемом 50 мл и встряхивайте ее на вортексе в течение 10 секунд, а затем обработайте препарат в центрифуге в течение 5 минут со скоростью 1800 оборотов в минуту.
2. Удалите супернатант, добавьте 20 мл лизирующего раствора Cellprep и встряхивайте препарат на вортексе в течение 1 минуты, а затем обработайте препарат в центрифуге в течение 5 минут со скоростью 1800 оборотов в минуту.
3. Уберите супернатант и поместите осадок в виалу Cellprep.

(2) Разведение

Если образец не переносится достаточно на стекло из-за большого содержания слизи или клеток, повторите процесс после добавления 20 мл раствора для разведения и встряхивайте препарат на вортексе в течение 30 секунд.

Часть 7. Подготовка гинекологических препаратов

7.1. Гинекологическая система

Раствор CellPrep для предварительной подготовки (Необязательный процесс)

■ Этапы забора материала и меры предосторожности

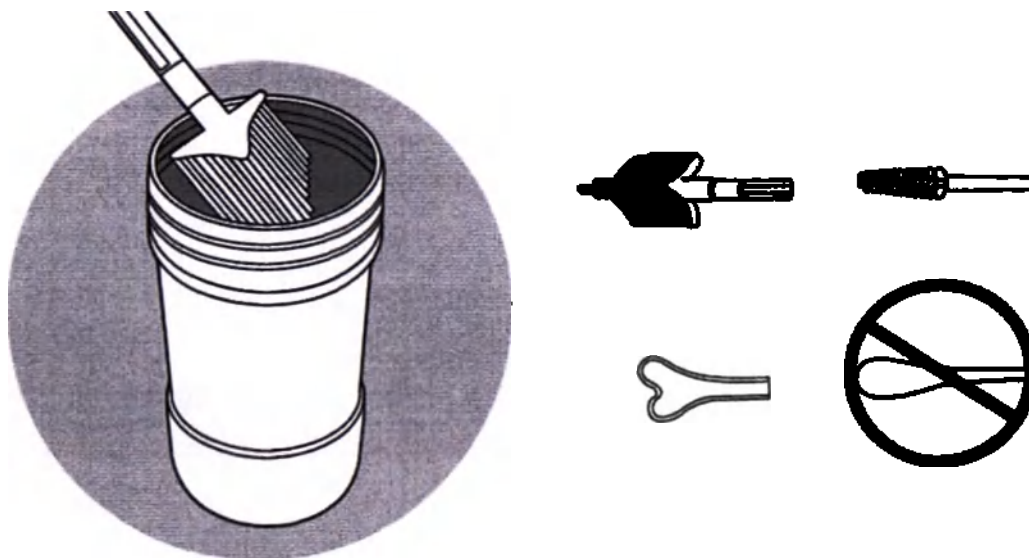
> Способ забора материала

1. Поместите верхушку щетки для забора материала в эндоцервикс и поверните ее в одном направлении 2 раза.
2. Поместите щетку в вialу CellPrep и помешайте 5-10 раз, чтобы клетки хорошо распределились.
3. Если в вiale достаточно клеток, выбросьте щетку. Если клеток недостаточно, снимите наконечник щетки и оставьте его в вiale.

(Если для забора материала используется негинекологическая щетка (как показано на первом рисунке слева), всегда оставляйте отделенный наконечник щетки в вiale.)

> Меры предосторожности

1. Гинекологические щетки являются оптимальными для забора материала. В некоторых случаях можно использовать цито-щечочки пластиковые шпатели, но нельзя использовать ватные тампоны.
2. При заборе материала желательно вращать щетку дважды. Если делать это менее двух раз, возможно, будет собрано недостаточное количество материала, если более двух раз – может появиться кровотечение.
3. Предварительная подготовка гинекологического материала требуется в менее, чем 5% всех случаев



7.2. Общее исследование гинекологического материала

Общее исследование гинекологического материала

1. Поместите собранный материал в вialу Cellprer.
- Требуется поместить щетку в вialу Cellprer и взболтать ее несколько раз, чтобы получить достаточное количество клеток, а затем вынуть щетку из вialы.

(Пожалуйста, извлеките щетку из вialы до запуска автоматического режима плотности на процессоре Cellprer)

2. Перед тем, как устанавливать вialу с материалом в прибор Cellprer для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии, требуется произвести предварительную подготовку материала в вiale в течение 30 минут.
- Встряхивайте вialу с материалом вручную или на вортексе, пока клетки не осядут, и вы не увидите их невооруженным глазом.
3. Промаркируйте стекло и установите в прибор Cellprer для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии.
- Установите режим в зависимости от количества клеток (А=нормальное, В=малое, С=большое).
4. После выдува немедленно поместите стекло в 95% этиловый спирт и оставьте на 30 минут для фиксации. Далее окрасьте препарат на стекле по методу Пapanикoлау.



Part 3. Подготовка гинекологических препаратов

3.1. Мочевыделительная система (почки, мочеточник, мочевой пузырь, уретра)

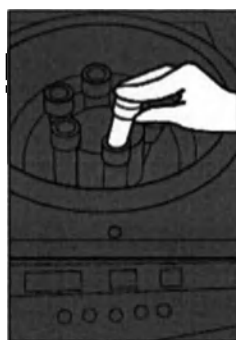
- Сбор материала и меры предосторожности: Хранить в холодильнике в течение 2 часов (перед помещением мочи в вialу Cellprer).
- Сбор мочи вручную: Необходима средняя струя мочи (Рекомендовано брать на исследование более половины количества собранной мочи).
- Сбор мочи с помощью катетера: Она собирается с помощью катетера, вставленного в уретру. Рекомендованный способ для пациентов, имеющих проблемы со сбором мочи или повреждения в нижней части уретры.
 1. Пациент должен пить воду каждые 30 минут в течение 3 часов.
 2. Вставьте катетер до поврежденной части уретры.
 3. Собранную после катетеризации мочу выбросьте через 2 часа.
 4. Отнесите мочу, полученную через 3 часа, в лабораторию и обработайте в центрифуге, затем поместите в вialу Cellprer.
- Смывы из мочевого пузыря: При цитоскопии (исследовании мочевого пузыря) после смывов солевым раствором или раствором Рингера соберите полученную жидкость.

■ Этапы общего исследования мочи в процессоре

Рис.1. Сбор материала



Рис.2. Центрифугирование



Пробирки 50 мл/обработка 5 мин. при 1800 оборотов в минуту

Рис.3. Помещение в вialу Cellprep, встряхивание на вортексе



Сбор осадка (вialа Cellprep)

Рис.4. Установка вialы Cellprep в процессор Cellprep



Встряхните 4-браз и установите в процессор

1. Поместите собранный материал в пробирку 50 мл и обработайте в центрифуге на протяжении 5 минут со скоростью 1800 оборотов в минуту (рис.2).
2. Удалите супернатант, поместите осадок (меньше 1 мл) в вialу Cellprep и оставьте для фиксации более, чем на 30 минут (рис.3).
- Если осадок содержит большое количество слизи и крови, используйте лизирующий раствор перед следующим этапом.
3. Промаркируйте стекло и подготовьте препарат в приборе для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии Cellprep (рис.4).
- Перед тем, как установить вialу в процессор Cellprep, встряхивайте ее на вортексе в течение 5-10 секунд или просто взболтайте 3-4 раза.
4. Зафиксируйте полученный на стекле препарат в 95% этиловом спирте (не менее 30 минут) и окрасьте по Папаниколау для дальнейшего исследования.

8.2. Спинномозговая жидкость

- Сбор материала и меры предосторожности: Не хранить в холодильнике более 2 часов (Перед помещением спинномозговой жидкости в вialу Cellprep).
 - Спинномозговая жидкость - это бесцветная прозрачная жидкость, которая занимает субарахноидальное пространство и вентрикулярную систему, пространство вокруг и внутри головного и спинного мозга. Обычно количество собранного материала очень мало и, так как это происходит при люмбальной анестезии, требуется особая осторожность.
 - Обычно количество собранного материала очень мало и, так как это происходит при люмбальной анестезии, требуется особая осторожность.
 - Собранный препарат необходимо протестировать как можно быстрее во избежание трансформации клеток.
1. Поместите собранный материал в пробирку 50 мл сразу после сбора или после хранения в холодильнике в течение 2 часов и обработайте в центрифуге на протяжении 5 минут со скоростью 1800 оборотов в минуту. Поместите осадок в вialу Cellprep и оставьте для фиксации на 30 минут.
 - Если количество собранного материала очень мало (1-5 мл), поместите его сразу в вialу Cellprep без удаления супернатанта.
 - * Характеристики спинномозговой жидкости очень сходны с характеристиками мочи (малое содержание слизи или белка), поэтому можно использовать ту же самую вialу.
 2. Промаркируйте стекло и подготовьте препарат в приборе Cellprep для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии.
 - Перед тем, как установить вialу в прибор Cellprep, встряхните ее на вортексе в течение 5-10 секунд или просто взболтайте 4-5 раз.

3. Поместите полученный на стекле препарат в 95% этиловый спирт (не менее 30 минут) и окрасьте по Папаниколау для дальнейшего исследования.
- При исследовании спинномозговой жидкости, рекомендовано использовать препараты спустя 12 часов для получения хорошего качества морфологии клеток.

8.3. Дыхательная система (мокрота, смывы с бронхов, браш-биопсия бронхов)

- Сбор материала и меры предосторожности: Не должен храниться в холодильнике более 2 часов (Перед помещением материала из дыхательной системы в виалу Cellprer).
- Мокрота:
 - Можно помещать образец сразу в виалу Cellprer. Однако если мокроту сначала поместили в большую чашу, а затем поместили препарат с некоторым количеством крови, необходимо провести обесцвечивание и отделить эту часть острыми ножницами и поместить с помощью пинцета в виалу Cellprer, данная процедура позволяет получить более качественный результат.
 - Оптимальное количество образца в виале – 1 мл или менее.
- Бронхиальные смывы:

Подготовьте смывы с помощью солевого раствора, а затем поместите материал в виалу Cellprer.

 - • При исследовании бронхиальных смывов рекомендовано использовать их спустя 12 часов для получения хорошего качества морфологии клеток.
- Бронхиальная браш-биопсия:

Браш-биопсия может быть собрана из бронхов и материал может быть помещен сразу в виалу Cellprer.

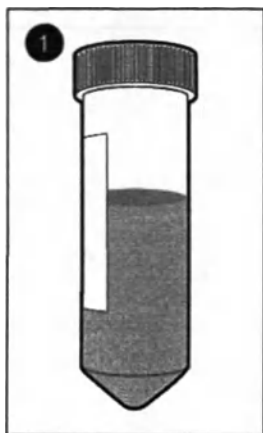
 - Поместите весь собранный материал со щетки в виалу Cellprer.
 1. Обработайте собранный материал в центрифуге в течение 5 минут при скорости 1800 оборотов в минуту.
 - Если в осадке осталось много слизи и крови, используйте лизирующий раствор перед следующим этапом.
 2. Удалите супернатант и поместите около 1 мл осадка в виалу Cellprer и выполните предварительную подготовку материала в течение более 30 минут.
 3. Промаркируйте стекло и подготовьте препарат в приборе Cellprer для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии.
 - Перед тем, как установить виалу в процессор Cellprer, встряхивайте ее на вортексе в течение 10-20 секунд или просто взболтайте 5-10 раз.
 4. Зафиксируйте полученный на стекле препарат в 95% этиловом спирте (не менее 30 минут) и окрасьте по Папаниколау для дальнейшего исследования.

8.4. Биологические жидкости организма (плевральная жидкость, асцит, перитонеальная жидкость, перикардальная жидкость) и тонкоигольная биопсия (щитовидная железа, молочная железа, слюнная железа, лимфатический узел, легкие, абдоминальные органы)

Биологические жидкости организма и тонкоигольная биопсия

- Сбор материала и меры предосторожности: Не следует хранить в холодильнике более 12 часов (перед помещением в виалу Cellprer).
- Сбор материала: установите иглу в место, где должна быть проведена биопсия, и зафиксируйте. Далее проводится аспирация исследуемого материала.

1. Обработайте собранный материал в центрифуге в течение 5 минут при скорости 1800 оборотов в минуту.
- Если количество собранного материала очень мало (1-2 мл), поместите его сразу в вialу Cellprer без предварительной подготовки.
- Если в осадке осталось много слизи и крови, используйте лизирующий раствор перед следующим этапом.
2. Удалите супернатант и поместите около 1 мл осадка в вialу Cellprer и выполните предварительную подготовку материала в течение более 30 минут.
3. Промаркируйте стекло и подготовьте препарат в приборе Cellprer для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии.
- Перед тем, как установить вialу в прибор Cellprer, встряхивайте ее на вортексе в течение 10-20 секунд или просто взболтайте 5-10 раз.
4. Зафиксируйте полученный на стекле препарат в 95% этиловом спирте (не менее 30 минут) и окрасьте по Папаниколяу для дальнейшего исследования.
- При исследовании биологической жидкости организма рекомендовано исследовать материал в приборе Cellprer спустя 12 часов фиксации в вiale.



8.5. Дополнительная информация по подготовке препаратов жидкостей (биологическая жидкость организма, спинномозговая жидкость, бронхиальные смывы)

- Все вialы Cellprer могут использоваться в приборе после хранения образцов в них в течение 30 минут.
- Если при получении первого стекла с препаратом видна дегенерация, повторите исследование через 12 часов.
- Рекомендовано использовать материал в приборе Cellprer спустя 12 часов только при исследовании бронхиальных смывов, спинномозговой жидкости, биологических жидкостей организма. Это обусловлено тем, что Cellprer обладает уникальными компонентами (элементами) для предотвращения некачественной дегенерации (высыхания, гиперхромности).

Часть 9. Рекомендованные методы окрашивания Cellprep

9.1. Рекомендованный метод окрашивания (Ручным способом/Гинекология)

Шаг №	Наименование химического реагента для окрашивания	Длительность	
		Гинекологический	Негинекологический
Фиксация	95% этанол	30 минут	30 минут
1	80% этанол	10 маканий	10 маканий
2	70% этанол	10 маканий	10 маканий
3	Вода	2 минуты	2 минуты
4	Гематоксилин	4 минуты	2 минуты
5	Вода	1 минута 30 секунд	1 минута 30 секунд
6	0,5% HCl	3-5 маканий	3-5 маканий
7	Вода	5 минут	5 минут
8	95% этанол	10 маканий	10 маканий
9	95% этанол	10 маканий	10 маканий
10	OG-6	3 минуты	1 минута 30 секунд
11	95% этанол	10 маканий	10 маканий
12	95% этанол	10 маканий	10 маканий
13	EA-50	3 минуты	1 минута 30 секунд
14	95% этанол	10 маканий	10 маканий
15	95% этанол	10 маканий	10 маканий
16	100% этанол	10 маканий	10 маканий
17	100% этанол	10 маканий	10 маканий
18	Ксилол	10 маканий	10 маканий
19	Ксилол	1 минута (10 маканий)	1 минута (10 маканий)

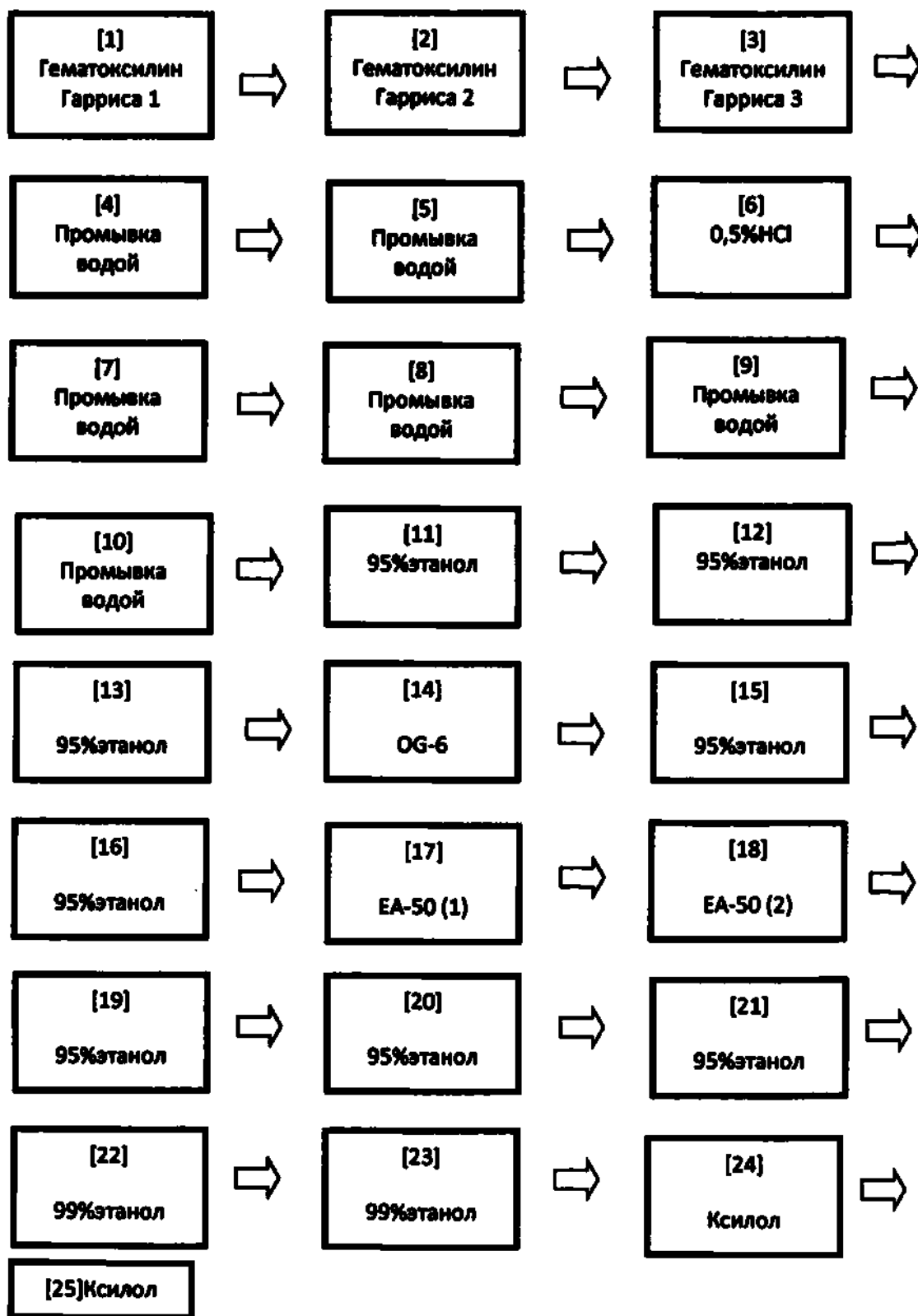
Какой реагент хочет пользователь	Ожидаемая производителем концентрация	95% этанол (мл)	Дистиллированная вода (мл)
50% этанол	50%	526	474
70% этанол	70%	737	263
80% этанол	80%	840	160
Какой реагент хочет пользователь	Ожидаемая производителем концентрация	70% этанол (мл)	HCl (мл)
0,5% HCl-этанол	0,5%	995	5

9.2. Рекомендованный метод окрашивания (Автоматизированный стейнер)

1. Этап фиксации: Стекла, установленные в держателе, должны быть зафиксированы в 95% этиловом спирте на протяжении 30 минут.

* Необходимо менять фиксирующий реагент каждый день.

- а) Этап промывки проточной водой: промывайте зафиксированный препарат в проточной воде в течение 5-7 минут.
б) Этап окрашивания (Автоматический стейнер: 1 минута каждый)



Часть 10. А. В. С. Числовые стандартные значения всасывания

Давление и время

Препарат	Протокол	Всасывание		Выдув	
		Давление	Время, сек.	Давление	Время, сек.
GYN [гинекологические препараты]	A	10,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	B	15,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	C	1,3 30,0	1,0	0,05 0,05	0,5
URINE [моча]	A	20,0 40,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	B	27,0 40,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	C	15,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
BODYFLUID [биологические жидкости организма]	A	10,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	B	20,0 40,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	C	4,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
FNA [тонкоигольная биопсия]	A	20,0 40,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	B	37,0 40,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	C	10,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
RPT	A	20,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	B	37,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5
	C	10,0 35,0	1,0	0,05 0,05	0,5

9. Используемые символы и маркировка представлены в новом разделе: «Идентификационные символы и маркировка» в следующем виде

Часть. 11. Идентификационные символы и маркировка

11.1. Идентификация символов

Символ	Название символа	Описание
	Осторожно!	Означает, что пользователь должен внимательно ознакомиться с важной информацией, относящейся к безопасности, в Руководстве по эксплуатации, в частности, с предупреждениями и мерами предосторожности, которые не могут быть размещены на самом приборе по различным причинам.
	Внимание. Опасность.	Применяется для привлечения внимания к видам опасности. Знак используется вместе с дополнительным знаком безопасности с поясняющей надписью.
	Производитель	Указывает на производителя медицинского изделия.

	Декларация соответствия	Логотип CE: данный прибор соответствует требованиям директив Европейского сообщества
	Для in vitro диагностики	Медицинское изделие для in vitro диагностики в соответствии с директивой 98/79/EC
	Символ WEEE	Символ обозначения электрических и электронных приборов согласно Европейской директиве (2002/96/EC): электрические/электронные приборы не подлежат выбросу в окружающую среду.
	Серийный номер	Производитель может идентифицировать конкретный медицинский прибор по серийному номеру
	Следовать указаниям в Руководстве по эксплуатации	Необходимо следовать указаниям в Руководстве по эксплуатации
	Легковоспламеняющиеся вещества	Данный символ указывает на воспламеняющиеся реагенты, растворы и чистящие средства.
	Опасность поражения электрическим током	Размещается на электрооборудовании и приборах, дверцах силовых щитков, на электротехнических панелях и шкафах, а также на ограждениях токоведущих частей оборудования, механизмов, приборов.
	Включено	При нажатии на данное обозначение, прибор включается.
	Выключено	При нажатии на данное обозначение, прибор выключается.
	Переменный ток	Обозначает переменный ток
	Номинальное напряжение, В	Обозначает номинальное напряжение
	Максимальная номинальная мощность, кВт	Обозначает максимальную номинальную мощность
	Осторожно. Движущиеся части. Возможно травмирование рук.	Данный символ размещается на оборудовании, узлах оборудования, крышках и дверцах, где возможно получить травму рук.
	ВВЕРХ	Указывает правильное вертикальное положение оборудования.
	Защита от влажности	Необходимо защитить груз от влажности
	Не поднимать с использованием крючков	Использование крючков для подъема прибора запрещено
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при несоответствующем обращении.
	Хрупкий груз, боковые удары запрещены	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при боковом ударе при несоответствующем обращении.
	Обращаться с осторожностью	Символ означает, что изделие в упаковке требует бережного обращения.

11.2. Маркировка

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	1828
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОДУКТА	GYEONGIN JESIN 07-39
НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ	Система Сейрер AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ НОМЕР	XX-XXXXXXX-XXX*
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	UUUUUUU*
ВЕС	175 кг
ГАБАРИТЫ (Ш) X (Г) X (В)	1000 мм X 650 мм X 800 мм
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	220-230 В ~, 50/60 ГЦ
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	макс. 1кВт
УПАКОВОЧНАЯ ЕДИНИЦА	1 ИЗДЕЛИЕ/ НАБОР
МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФУНКЦИЯ	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КЛАСС И ТИП ЗАЩИТЫ ОТ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	КЛАСС ИЗДЕЛИЯ 1, ТИП ОБОРУДОВАНИЯ В
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	 Gyeongin BIODIN Co., Ltd.
АДРЕС	#301, Здание «Кранц Техно», Дунхон-даро 388, Чонсон-гу, Соннам, Кёнгидо, Корея
ТЕЛ./ФАКС	(031)741-7253 / (031)741-7259

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ «МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ»

CE

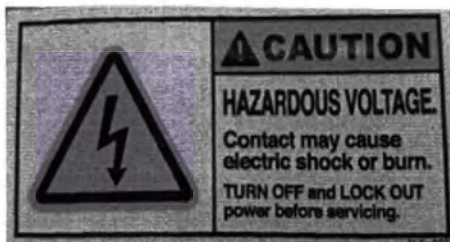
Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «БиоЛайн», 197046, Россия,
Санкт-Петербург, Пискаревский пер., д. 3, лит. А.
Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 333 00 49

* XX-XXXXXXX-XXX
UUUUUUU

- переменные данные

11.3. Предупреждающие надписи и символы на приборе



ВНИМАНИЕ !

ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

Контакт может привести к поражению электрическим током или ожогу.

ВЫКЛЮЧИТЕ и ЗАБЛОКИРУЙТЕ питание сети перед обслуживанием.



ОСТОРОЖНО!

ДВУЖУЩИЕ ЧАСТИ ПРИБОРА МОГУТ РАЗДАВИТЬ И ПОРЕЗАТЬ.

НЕ работайте со снятой защитой.

Перед обслуживанием необходимо заблокировать.



ВНИМАНИЕ. ОПАСНОСТЬ.

10. Информация об утилизации представлена в новом Разделе: «Информация об утилизации».

Часть. 12. Информация об утилизации

12.1. Утилизация Cellprep AUTO

Перед утилизацией необходимо провести очистку и дезинфекцию прибора.

Прибор Cellprep AUTO и/или его части и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с существующими применяемыми местными регламентами. Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для класса «А» (неопасные) отходы, за исключением электронных частей.

Электронные части должны утилизироваться в соответствии с местными специальными положениями, применительно к бытовым и промышленным отходам (в частности, офисной и компьютерной техники).



Данный символ указывает на отдельный сбор отходов для электрического и электронного оборудования.

12.2. Утилизация отработанных материалов

С отработанными растворами, фильтрами и стеклами необходимо обращаться, как с биологически опасным материалом и утилизировать в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, установленными «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Информация о применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартах содержится в новом разделе: «Перечень применяемых стандартов»

13. Перечень применяемых стандартов

Система Сейргер AUTO соответствует следующему перечню стандартов:

- 98/79/ЕС Директива по медицинским изделиям для диагностики in-vitro
- 2006/95/ЕС Директива по низковольтному оборудованию и системам
- 2004/108/ЕС Директива по электромагнитной совместимости
- EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 55011:2009/A1:2010 Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерения
- EN 61000-3-2:2014 Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током 16 А на фазу)
- EN 61000-3-3:2013 Электромагнитная совместимость. Часть 3-3. Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределительных низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током не более 16 А на фазу и не подлежащему условному соединению
- EN 61010-1:2010 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.
- EN 61010-2-081:2002/A1:2003 Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей
- EN 61010-1-101:2002 требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры.
- IEC 62471:2006 лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.
- EN IEC 62304:2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Руководство по эксплуатации с данным Приложением № 1 действительно только для Российской Федерации и будет поставлено на российский рынок вместе с Системой Сейргер AUTO для приготовления препаратов методом жидкостной цитологии.

Утверждено <ПОДПИСЬ> 02.06.20 Джамин Ли, начальник ОТК
(подпись, штамп)

Штамп: Биодин

**ПРИЛОЖЕНИЕ СШИВАЕТСЯ с Руководством по эксплуатации, ДАННЫЙ КОМПЛЕКТ
[ДОКУМЕНТОВ] ПОДПИСЫВАЕТСЯ/ШТАМПУЕТСЯ и ЗАВЕРЯЕТСЯ НОТАРИАЛЬНО**

Квадратные штампы на каждой странице: Нотариальная и юридическая контора Ханми
Нотариус Ким Чхольги

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Приложение. Форма №44

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020-6650

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки в моем офисе я подтверждаю, что приложенная копия
Руководства по эксплуатации Системы Сейргер AUTO для приготовления
препаратов методом жидкостной цитологии точно соответствует оригиналу.

Что настоящим удостоверяется 3 июня 2020 года в данном офисе.

Нотариальная и юридическая контора Ханми
Под юрисдикцией центральной районной прокуратуры Сеула
(Сочо-дон, здание «Центр международных отношений», 2-ой этаж)
оф. 202, Намбусунхван-ро 2558, район Сочо-гу, город Сеул, Корея

Подпись нотариуса

<ПОДПИСЬ>

Ким Чхольги

Квадратный штамп: Нотариальная и юридическая контора Ханми
Нотариус Ким Чхольги

Данный сотрудник был уполномочен Министерством Юстиции, Республика Корея,
действовать в качестве нотариуса с 14 марта 2007 года, согласно Закону № 7428.

210 мм X 297мм Переработанная бумага (1 сорт) 70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **Республика Корея**

Настоящий официальный документ:

2. подписан **Ким Чхольги**

3. выступающим в качестве **нотариуса**

4. скрепленный печатью/штампом

нотариальной и юридической конторы Ханми

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сеул**

6. **03.06.2020 г.**

7. **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2020J4ZK4BA**

9. Печать/штамп:

Гербовая печать:
**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

10. Подпись:

**<ПОДПИСЬ>
Ким Джэиль**

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Черемисова Виктория Васильевна, владеющая русским, английским и корейским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Виктор Черемисова Виктория Васильевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
десятого июня две тысячи двадцатого года.

Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Черемисовой Виктории Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2020- 3-1825**

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

Е.К. Остапенко



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795



Итого в настоящем документе

169 (сто шестьдесят девять) листов

Нотариус:

Е.К. Остапенко