

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton, Dickinson and Company, USA
Менеджер международного отдела регистрации/
International Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Жан-Франсуа Коппин/Jean-François Coppin

(имя/name)

Nov 09, 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов **BD Totalys SlidePrep** с принадлежностями.

Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

BD Totalys SlidePrep Cytology Preparation and Staining Device with accessories.

Manufacturer: Becton, Dickinson and Company, USA

State of North Carolina
County of Durham
I certify that the following person(s) personally appeared before me this day, each acknowledging to me that he or she signed the foregoing document:
Jean Francois Coppin
Name of Principal(s)
Date: 09 MAR 2022
M. Chavez
Notary Public's Signature
My Commission Expires 20 Nov 2023



2022 г.

Содержание

1 – Введение	8
1.1. Наименование медицинского изделия	8
1.2. Информация о производителе медицинского изделия	9
1.3. Производственная площадка:	9
1.4. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия	9
1.5. Назначение	9
1.5.1 Описание целевого анализа	9
1.5.2 Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	9
1.5.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	10
1.5.4 Тип анализируемого образца	10
1.5.5 Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	10
1.6. Показания к применению	10
1.7. Противопоказания и побочные действия	10
1.8. Область применения медицинского изделия	10
1.9. Классификация медицинского изделия	10
1.10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	10
1.11. Условия эксплуатации медицинского изделия	11
1.12. Предусмотренное применение медицинского изделия	11
1.12.1. Сбор образцов	12
1.12.2. Компоненты ручной предварительной обработки	13
1.12.3. Компоненты автоматической предварительной обработки	19
1.13. Компоненты BD Totalys SlidePrep	20
1.13.1. Настольный штатив для принадлежностей (DASR)	21
1.13.2. Поддержка лотка с микропрепаратами (STS)	23
1.13.3. Манипулятор	25
1.13.4. Шприцы для промывания и окрашивания	27
1.13.5. Станция основных реагентов	28
1.13.6. Станция отходов	29
1.14. Исследование тонкослойных препаратов	31
1.15. Использование этого руководства	31
1.16. Условные обозначения	32
1.16.1. Кнопки и экраны	32
1.17. Примечания, предостережения и предупреждения	32

2 – Установка	33
2.1. Общие сведения	33
2.2. Технические характеристики компонентов изделия	35
2.3. Характеристики программного обеспечения	54
2.4. Функциональные характеристики медицинского изделия	54
2.5. Установка прибора	55
2.5.1. Подготовка места	55
2.5.2. System Setup (Настройка системы)	55
2.6. Необходимые материалы	60
2.6.1. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	60
2.6.2. Материалы, не поставляемые компанией BD	61
3 – Средства управления и индикаторы	61
3.1. Общие сведения	61
3.1.1. Основное электропитание	62
3.1.2. Монитор и сенсорный экран	62
3.1.3. Подключения компьютера и порты	63
3.1.4. Сканеры штрих-кода	64
3.1.5. Дверцы прибора и лотки	64
3.2. Звуковые сигналы и предупреждения	65
4 – Эксплуатация предварительной обработки	65
4.1. Общие сведения	65
4.2. Предварительная обработка в BD Totalys MultiProcessor	65
4.3. Цепь обеспечения сохранности	66
4.4. Размещение образцов	66
4.5. Предварительная обработка для обогащения клеток	67
4.6. Подготовка к обогащению клеток	68
4.7. Рандомизация образца	70
4.8. Перемешивание и нанесение	71
4.9. Центрифугирование и аспирация	75
4.10. Повторная обработка образцов	79
5 – Эксплуатация обработки микропрепаратов BD SurePath	80
5.1. Общие сведения	80
5.2. Приготовление трис-буферной воды (TBW, Tris Buffered Water)	80
5.2.1. Необходимые материалы	80
5.2.2. Приготовление основного раствора	81
5.2.3. Приготовление рабочего раствора	81

5.3.	Использование интерфейса прибора	82
5.4.	Включение BD Totalys SlidePrep.....	82
5.5.	Обработка микропрепаратов BD SurePath	82
5.6.	Positional (Позиционный) режим идентификатора образца	83
5.7.	Режимы идентификатора образца Barcode (Штрих-код) и Remote Station (Удаленный терминал).....	96
5.8.	Обработка образцов.....	114
5.9.	Отчеты о ходе анализа	115
5.10.	Готовые лотки для микропрепаратов и образцы	116
5.11.	Оценка контроля качества	117
5.12.	Промывка и очистка микропрепаратов	117
5.13.	Микропрепараты для окрашивания	118
5.14.	Готовые образцы.....	118
5.15.	Очистка и выключение	119
5.15.1.	Очистка прибора и реагентов	119
5.15.2.	Выключение прибора	119
6	– Справочная информация об интерфейсе пользователя	120
6.1.	Общие сведения.....	120
6.2.	Дерево программного обеспечения	120
6.3.	Экран Main Menu (Главное меню).....	120
6.4.	Экран Select Protocol (Выбор протокола).....	122
6.5.	Экран Maintenance (Техническое обслуживание)	127
6.6.	Экран System Setup (Настройка системы).....	128
6.6.1.	Пароли	129
6.6.2.	Замена DASR (настольного штатива для принадлежностей).....	129
6.7.	Экран Utilities Menu (Меню служебных программ).....	131
6.7.1.	Random XYZ Test (Случайная проверка XYZ).....	132
6.7.2.	Logs (Журналы)	138
6.7.3.	Run Logs (Журналы операций).....	139
6.7.4.	Error Log (Журнал ошибок).....	141
6.7.5.	Service Log (Журнал обслуживания)	143
6.7.6.	Usage Log (Журнал использования)	144
6.7.7.	Run Reports (Отчеты об операциях).....	145
6.7.8.	Vacuum Deck (Вакуумный штатив)	152
6.7.9.	Prime Syringe (Шприц для заливки).....	154
7	– Техническое обслуживание	157
7.1.	Общие сведения.....	157
7.2.	Приготовление моющего раствора (10% Contrad 70)	158

7.3.	Ежедневное техническое обслуживание	159
7.3.1.	Необходимые материалы	159
7.3.2.	Частота.....	159
7.3.3.	Методика	159
7.4.	Еженедельное техническое обслуживание	167
7.4.1.	Необходимые материалы	167
7.4.2.	Частота.....	168
7.4.3.	Методика	168
7.5.	Ежемесячное техническое обслуживание	182
7.5.1.	Необходимые материалы	182
7.5.2.	Частота.....	182
7.5.3.	Методика	182
7.6.	Замена ручного сканера штрих-кодов	189
8	– Поиск и устранение неисправностей.....	192
8.1.	Общие сведения	192
8.2.	Таблица ошибок.....	192
10	– Глоссарий терминов	199
11	– Информация для заказа.....	203
12	- Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	204
13	- Требования к охране окружающей среды во время эксплуатации прибора и правила утилизации	204
14	- Эксплуатация, транспортировка и хранение медицинского изделия.....	206
15	- Срок службы	208
16	- Ограниченная гарантия производителя	208
17	- Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	209
18	- Маркировка. Таблица символов.	211
19	- Рекламации	212

Список общих сокращений (обозначений) наименований медицинских изделий, используемых в комплекте регистрационной документации, предназначенных для различных типов скрининга (первичный цитологический, первичное ВПЧ-тестирование, совместное или ко-тестирование), подготовки и окрашивания цитологических образцов, ВПЧ-тестирование с целью ПЦР диагностики вируса папилломы человека:

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями;
2. Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека;
3. Набор кювет для реагентов;
4. Набор контролей для анализа на папилломавирус человека;
5. Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот;
6. Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами;
7. Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями;
8. Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor;
9. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep с принадлежностями;
10. Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.

	Наименование медицинского изделия согласно описанию в комплекте регистрационной документации	Сокращения (обозначения), используемые по тексту
1	Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями.	BD Viper LT System, Система BD Viper LT System, Прибор BD Viper
2	Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Набор реагентов, реагенты, набор реактивов для анализа BD HPV, набор реагентов для анализа BD Onclarity HPV, реагенты анализа BD Onclarity HPV
3	Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Пробирки для разбавления пробы BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, пробирки для разбавления, набор пробирок для разбавления образцов.
4	Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Пробирки для выделения методом ПЦР, пробирки для выделения, Пробирки BD FOX PCR Extraction Tubes.
5	Набор кювет для реагентов	Набор кювет, кюветы, кювета с реагентами для ПЦР HPV Viper LT, кювета с реагентами для выделения, анализ HPV BD Onclarity.

6	Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями	Прибор BD Totalys MultiProcessor, BD Totalys MultiProcessor. <i>Примечание: Прибор BD Totalys MultiProcessor является системой для автоматизации начального этапа обработки (анг. «Front End Automation», аббревиатура «FEA»), в связи с чем в тексте могут встречаться такие сокращения как прибор FEA, блок FEA.</i>
7	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов, прибор BD Totalys SlidePrep, устройство BD Totalys SlidePrep, BD Totalys SlidePrep.
8	Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:	Набор BD Totalys MultiProcessor, наборы Totalys MultiProcessor, набор MultiProcessor, наборы.
9	Набор пробирок центрифужных с этикетками, входящий в состав следующих медицинских изделий: • «Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями». • «Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, в вариантах исполнения». • «Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor».	С-пробирки, пробирки центрифужные
10	Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Набор BD Totalys SlidePrep, наборы Totalys SlidePrep, набор SlidePrep, наборы
11	Станция предварительного нагрева, входящая в состав медицинского изделия «Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями»	Нагреватель BD Pre-warm Heater
12	Шприц-пипетки для переноса материала	Шприц-пипетки BD, шприц-пипетки, шприцы, шприцевые дозаторы
	Другие обозначения (сокращения), используемые по тексту	Наименование медицинского изделия по РУ
1	Консервирующий раствор BD SurePath Preservative Fluid; раствор PreservCyt Solution	Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л., Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

2	BD PrepMate	Прибор для подготовки цитологических препаратов BD PrepMate с принадлежностями. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1236)
3	BD PrepStain	Система BD PrepStain для окрашивания цитологических препаратов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/686)
4	Плотностный реагент BD Density Reagent, плотностный реагент, BD Density Reagent, реагент плотности PrepStain, плотностной реагент SurePath	Реагент плотности во флаконе - 480 мл. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
5	ТРИС-буфер, соляной буферный порошок TRIS, порошок TRIS для приготовления буферного раствора	Порошок TRIS для приготовления буферного раствора (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

1 – Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep

1. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep;

2. Набор для запуска системы:

- Жидкость для промывания, 1700 мл.;
- Консервирующая жидкость, 3600 мл.;
- Набор красителей для окрашивания клеток в цитологических образцах в составе:
 - краситель гематоксилин -1 флакон 480 мл;
 - комбинированный краситель эозиновый-оранжевый EA/OG - 1 флакон 480 мл.
- камеры осадочные, 96 шт.;
- предметные стекла, 96 шт.;
- наконечники для переноса жидкости одноразовые, 192 шт.
- порошок для приготовления буферного раствора, 2 шт.;
- емкость (1 л) и крышка, 2 шт.;
- листок-вкладыш.

3. Станция для реагентов;

4. Источник бесперебойного питания;

5. Станция для сбора отходов;

6. Инструкция пользователя;

7. Кабель питания;

Принадлежности:

1. Набор из 4 штативов;

2. Набор считывателя штрих-кодов, в составе:

- считыватель;
- держатель;
- соединительный USB кабель.

3. Настольный штатив;

4. Набор аспиратора, в составе:

- аспиратор на 12 наконечников;
- держатель для снятия наконечников;
- комплект из 96 наконечников для аспирации.

5. Вакуумный насос;
6. Емкость для отходов;
7. Трубка 8x14x900 мм;
8. Набор наконечников для переноса;
9. Набор крышек для центрифужных пробирок;
10. Принтер.

В тексте могут упоминаться сокращённые наименования медицинского изделия: прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов, прибор BD Totalys SlidePrep, устройство BD Totalys SlidePrep, BD Totalys SlidePrep.

Модель BD Totalys SlidePrep – это изменение торговой марки модели PrepStain Plus. Между моделями отсутствуют отличия за исключением названия модели.

1.2. Информация о производителе медицинского изделия

Becton Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)

1.3. Производственная площадка:

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)

1.4. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»
(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение 1, комната 18.

Тел.: +7 (495) 775-85-82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

1.5. Назначение

Для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе, которая позволяет получить микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test, призванные заменить обычные гинекологические мазки по Папаниколау.

1.5.1 Описание целевого анализа

Понятие целевого анализа не применимо для данного медицинского изделия.

На SlidePrep можно проводить тест BD SurePath Liquid-based Pap Test для морфологического скрининга и выявления клеток рака шейки матки, предраковых патологических изменений, доброкачественных атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации Бетесда (TBS).

1.5.2 Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

BD Totalys SlidePrep предназначен для морфологического скрининга.

1.5.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

BD Totalys SlidePrep предназначен для выявления клеток рака шейки матки, предраковых патологических изменений, для постановки цервикально-вагинальных цитологических диагнозов. Анализ BD Onclarity HPV Assay выявляет все типы ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и дает возможность генотипирования шести типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 45, 51 и 52), а также дает возможность индивиду-ально генотипировать шесть типов с высоким риском (ВПЧ 16, 18, 31, 45, 51 и 52) и три гено-типные группы (33/58, 35/39/68 и 56/59/66).

1.5.4 Тип анализируемого образца

Типом пробы для данного метода является цервикальный мазок.

1.5.5 Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Прибор BD Totalys SlidePrep предназначен для подготовки пробы для жидкостного теста BD SurePath, у пациентов женского пола возрастом от 18 лет, независимо от расы.

1.6. Показания к применению

Изделие не предназначено для прямого применения на пациенте.

Система применяется только для *IN VITRO* диагностики

1.7.Противопоказания и побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.8.Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика (*in vitro*).

1.9.Классификация медицинского изделия

Приборы и вспомогательное оборудование BD Totalys SlidePrep классифицируются как диагностические изделия *in vitro* низкого риска в соответствии с Европейской директивой 98/79/ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro* (директива IVD).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 248600

Код по классификации GMDN: 37974

1.10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предусмотренные пользователи Прибора для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep - обученный лабораторный персонал BD.

Предусмотренные пользователи должны быть совершеннолетними.

Человеческие факторы включают использование системы с: несовместимыми образцами, неправильно собранными образцами, несовместимыми реагентами

1.11. Условия эксплуатации медицинского изделия

Прибор BD Totalys SlidePrep предназначен для эксплуатации в условиях клинично-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

1.12. Предусмотренное применение медицинского изделия

Устройство BD Totalys SlidePrep представляет собой систему приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Устройство BD Totalys SlidePrep позволяет получить микропрепараты из мазков по Папаниколау на жидкой основе - BD SurePath, предназначенные для замены обычных гинекологических мазков по Папаниколау. Микропрепараты BD SurePath (ранее известные как микропрепараты AutoCyte PREP) предназначены для скрининга и выявления рака шейки матки, предраковых поражений, атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации Бетесда, установленной в системе цервикально-вагинальной цитологической диагностики.

В процессе подготовки образца и микропрепарата выделяют три основные фазы:

- Сбор образцов
- Обогащение клеток / Предварительная обработка
- Окрашивание микропрепаратов

Для использования в SlidePrep можно брать как гинекологические, так и негинекологические образцы. В случае гинекологических образцов после получения образцов из места сбора проводится обогащение клеток, чтобы удалить затрудняющие обзор загрязнения, такие как кровь и слизь, и создать обогащенный клеточный осадок из клеток, имеющих диагностическую значимость. Обогащение клеток состоит из нескольких этапов, в том числе встряхивания, обработки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory и центрифугирования. Либо все этапы обогащения клеток можно выполнить при помощи полностью автоматического устройства BD Totalys MultiProcessor (MultiProcessor).

Этапы предварительной обработки для негинекологических образцов варьируются и выполняются согласно утвержденным стандартным эксплуатационным методикам вашей лаборатории.

SlidePrep затем готовит окрашенные или неокрашенные микропрепараты из клеточного осадка с использованием роботизированного процессора для переноса клеточных образцов в осадочную камеру, установленную на предметном стекле. Кроме того, SlidePrep может только окрасить микропрепараты, на которые уже нанесен клеточный слой.

На SlidePrep можно проводить два теста.

BD SurePath Liquid-based Pap Test

BD SurePath Liquid-based Pap Test создает микропрепараты, окрашенные по методике Папаниколау, из гинекологических образцов. После переноса клеточных образцов в осадочную камеру образцы промываются и подвергаются контрастному окрашиванию гематоксилином и красителем EA/OG для морфологического скрининга и выявления клеток рака шейки матки, предраковых патологических изменений, доброкачественных

атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации Бетесда (TBS) для постановки цервикально-вагинальных цитологических диагнозов.

Негинекологический протокол

Негинекологические образцы также можно обрабатывать на SlidePrep для микропрепаратов, окрашенных по методике Папаниколау. Негинекологический протокол работает аналогично BD SurePath Liquid-based Pap Test, но из одного образца можно приготовить несколько препаратов.

В следующих разделах приведено описание системы BD Totalys SlidePrep. Один из первых пунктов учебной программы — демонстрация системы SlidePrep в учебной лаборатории. Возможно, вам будет полезно делать подписи к иллюстрациям в этой главе в процессе демонстрации.

Иллюстрации, на которых изображены компоненты системы SlidePrep, приводятся в порядке, в котором вы столкнетесь с ними в ходе обычного лабораторного процесса.

1.12.1. Сбор образцов

Гинекологические образцы

Процесс BD SurePath начинается со сбора образца при помощи приспособления для сбора образцов типа «щеточка» со съемной головкой (например, Cervex Brush) или комбинированного приспособления для сбора гинекологических образцов типа «эндоцервикальная щеточка / пластмассовый шпатель» со съемной головкой (например, Cytobrush Plus GT или Pap Perfect).

При использовании приспособления типа «щеточка» более длинные центральные щетинки приспособления проникают в цервикальный канал достаточно глубоко, забирая клетки со слизистой. По мере продвижения устройства к шейке матки боковые щетинки кисточки распределяются по эктоцервиксу. Устройство поворачивается пять раз по часовой стрелке, чтобы собрать клетки с эктоцервикса и переходной зоны. Боковые щеточки поворачиваются пять раз по часовой стрелке, чтобы собрать клетки с эктоцервикса и переходной зоны. При использовании устройства типа шпателя в цервикальный канал вводят кончик шпателя с шероховатой поверхностью и поворачивают на 360° вокруг всей шейки матки. Затем в цервикальный канал погружается щеточка — до тех пор, пока в канал не войдут все щетинки, кроме самых нижних — и поворачивается на 1/4–1/2 оборота в одном направлении.

Приспособление типа «щеточка»		Комбинированное приспособление типа «щеточка / пластмассовый шпатель»
----------------------------------	--	---

Рис. 1-1 – Приспособления для сбора образцов

Головки приспособлений для сбора образцов отделяются от ручки и помещаются в BD SurePath Collection Vial (флаконы для образцов) для отправки в лабораторию. См. Рис. 1-2. Головки приспособлений для сбора образцов никогда не извлекаются из флаконов с образцами.



Рис. 1-2 – Съемная головка для сбора образцов

Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid

Флаконы BD SurePath Collection Vial содержат клетки снятой головки приспособления для сбора образцов, погруженные в жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid, и используются для консервации, транспортировки и хранения образцов пациента. Жидкий консервант — это буферный 24% раствор этанола, который фиксирует диагностические клетки и обладает бактерицидным действием в отношении грамотрицательной кишечной флоры, грамположительных кокков и грибов.

Негинекологические образцы

Для подготовки микропрепаратов на SlidePrep можно использовать различные типы негинекологических образцов, включая смывы, соскобы, мокроту и мочу. Образцы должны быть собраны согласно рекомендуемым производителем протоколам.

1.12.2. Компоненты ручной предварительной обработки

В данном разделе описаны компоненты, используемые при ручной предварительной обработке для обогащения клеток гинекологических образцов. Данные компоненты можно использовать, если MultiProcessor не подключен к сети или отсутствует.

• Компоненты, участвующие в предварительной обработке негинекологических образцов, см. в утвержденных стандартных эксплуатационных методиках вашей лаборатории.

Во время фазы обогащения клеток при подготовке микропрепарата BD SurePath выполняется рандомизация клинического материала полученного цервико-вагинального соскоба с последующим обогащением клинического содержимого образца. Процесс подготовки образца состоит из нескольких действий, выполняемых вручную, включая встряхивание для перемешивания и дезагрегирования образца, гомогенизацию, нанесение на плотный реагент BD Density Reagent и центрифугирование.

Основные компоненты этапов предварительной обработки, необходимые для обогащения клеток, перечислены ниже и обсуждаются в следующих разделах.

- Устройство встряхивания для одной и нескольких пробирок
- Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory

- Центрифуга
- Система отбора жидкости Easy Aspirator

Устройство встряхивания

Устройства встряхивания для одной и нескольких пробирок перемешивают образцы для получения гомогенного раствора клеток перед обработкой на автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory.

•Устройство встряхивания для одной пробирки (не поставляется с системой SlidePrep) обрабатывает одновременно одну пробирку с образцом. Оно также используется для встряхивания штатива для центрифужных пробирок после второго цикла центрифугирования.

•Устройство встряхивания для нескольких пробирок встряхивает до 25 флаконов для образцов в двустворчатом держателе одновременно.

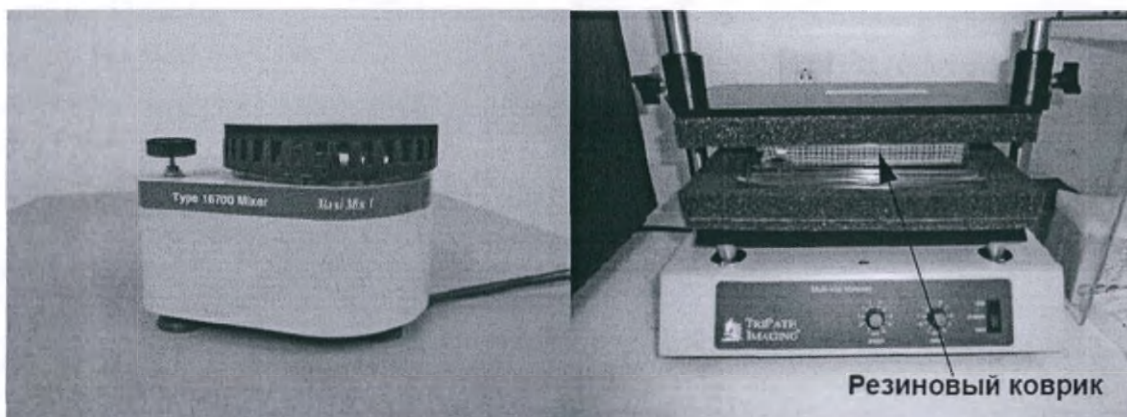


Рис. 1-3 – Устройство встряхивания для одной (слева) и нескольких пробирок (справа)

ВНИМАНИЕ

Два ключевых этапа процесса обогащения клеток представляют собой встряхивание. Ненадлежащее встряхивание может повлиять на качество образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что резиновый коврик нужно поместить под крышку двустворчатого держателя, чтобы зафиксировать флакон на месте во время встряхивания.

Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory

На рис. 1-4 показано автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory, которое гомогенизирует и переносит клеточный раствор из флакона для образца BD SurePath Collection Vial в центрифужную пробирку BD Centrifuge Tube, содержащую

плотный реагент. Образцы остаются в центрифужных пробирках до завершения обогащения клеток.

За один раз можно обработать до двенадцати флаконов для образцов BD SurePath Collection Vial. С автоматическим дополнительным устройством BD PrepMate Automated Accessory используются: флаконы для образцов, плотный реагент, лоток для образцов, шприц-пипетки BD PrepMate Syringing Pipette, центрифужные пробирки и штативы для центрифужных пробирок.

Для исключения вероятности загрязнения образцов флаконы для образцов, шприц-пипетки и центрифужные пробирки являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.



Рис. 1-4 – Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory

Лоток для образцов BD PrepMate

Штатив для образцов BD PrepMate содержит флаконы для образцов, центрифужные пробирки (установленные под наклоном), шприц-пипетки и штативы для центрифужных пробирок. Штатив для образцов и штативы для центрифужных пробирок уникально соответствуют друг другу, например, штатив для центрифужных пробирок № 1 можно вставить только в штатив для образцов № 1.

Штатив для образцов вставляется в металлический лоток в основании автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory. Шприц-пипетки перемешивают и затем переносят раствор образцов из флаконов для образцов на

предварительно отмеренный плотный реагент в центрифужных пробирках. Плотный реагент представляет собой полисахаридный раствор с азидом натрия в качестве консерванта.

После запуска центрифужные пробирки вручную переносятся из штатива для образцов в штатив для центрифужных пробирок. Положения центрифужных пробирок в штативе для образцов и штативе для центрифужных пробирок пронумерованы для соблюдения цепи обеспечения сохранности.

На рис. 1-5 представлены два вида полностью загруженного штатива для образцов BD PrepMate — штативом для центрифужных пробирок, центрифужными пробирками, флаконами для образцов и шприц-пипетками.

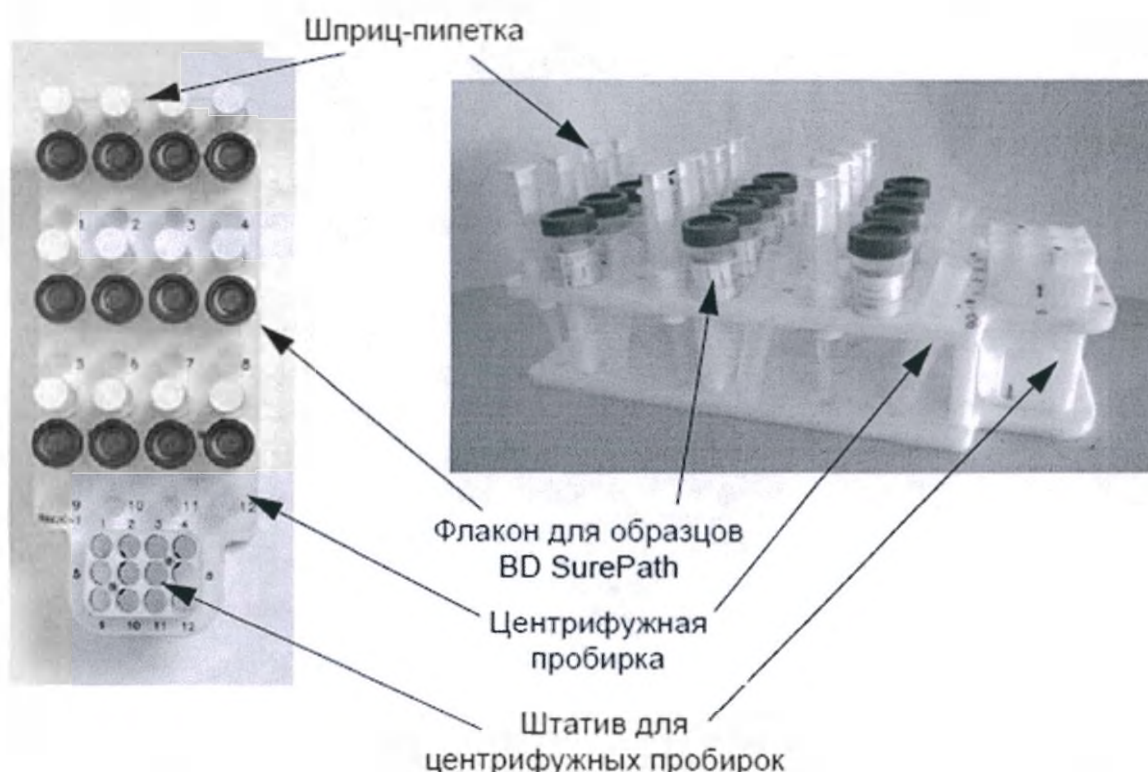


Рис. 1-5 – Штатив для образцов BD PrepMate, вид сверху (слева) и вид сбоку (справа)

Штатив для центрифужных пробирок BD

После обработки образцов на автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory центрифужные пробирки переносятся в штатив для центрифужных пробирок, который затем помещается в центрифугу. После этапов центрифугирования штативы для центрифужных пробирок перемещаются в SlidePrep для переноса и окрашивания клеток.

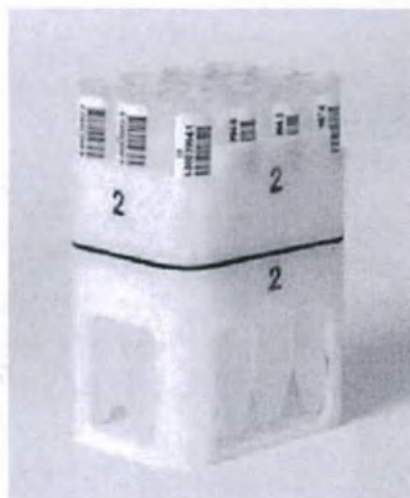


Рис. 1-6 – Штатив для центрифужных пробирок

Центрифуга

Во время двух отдельных этапов центрифугирования центрифуга вращает образец в центрифужной пробирке с целью получения обогащенного и концентрированного клеточного осадка для использования в SlidePrep. Центрифуга поставляется предварительно запрограммированной для надлежащей обработки образцов, однако модель центрифуги может варьироваться от установки к установке в зависимости от требований к электропитанию и наличия.

На рис. 1-7 показана загрузка штативов для центрифужных пробирок и установка крышки центрифужной емкости на центрифужную емкость.



Рис. 1-7 – Размещение штативов для центрифужных пробирок в центрифуге

Система отбора жидкости Easy Aspirator

После первого вращения центрифуги система отбора жидкости (блок Easy Aspirator и вакуумный насос, он же вакуумный прибор Tube Vac) используется для отбора верхнего жидкого слоя из центрифужных пробирок. Этот верхний слой содержит посторонние вещества, которые в противном случае помешают надлежащей визуализации клеток.

Ручной блок Easy Aspirator снабжен зубцами, на которые насаживается 12 наконечников для отбора верхнего жидкого слоя из центрифужных пробирок.



Рис. 1-8 – Блок Easy Aspirator с наконечниками

Вакуумный прибор Tube Vac подключен к блоку Easy Aspirator и обеспечивает всасывание для отбора верхнего жидкого слоя из центрифужных пробирок. Жидкость отбирается из центрифужных пробирок в флакон для отходов.



Рис. 1-9 – Вакуумный насос

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ХОДЕ ОБЫЧНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВАКУУМНЫЙ НАСОС ВЫРАБАТЫВАЕТ СПИРТОВЫЕ ПАРЫ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СОЗДАНИЮ ОГНЕОПАСНОЙ АТМОСФЕРЫ ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ НАСОСА В ЗАКРЫТОМ ПРОСТРАНСТВЕ, НАПРИМЕР В ШКАФУ. НЕ ДЕРЖИТЕ ВАКУУМНЫЙ НАСОС В ЗАКРЫТОМ ПОМЕЩЕНИИ, В КОТОРОМ НЕ ОБЕСПЕЧЕНА ДОСТАТОЧНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ. ВАКУУМНЫЙ НАСОС СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ХОРОШО ПРОВЕТРИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ОТСУТСТВИИ ИСТОЧНИКОВ ВОЗГОРАНИЯ, РАСПОЛОЖЕННЫХ РЯДОМ С ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.

1.12.3. Компоненты автоматической предварительной обработки

Систему BD Totalys SlidePrep можно использовать с полуавтоматической процедурой предварительной обработки BD PrepMate или с автоматической предварительной обработкой на основе системы MultiProcessor. Система MultiProcessor позволяет автоматизировать описанные выше этапы предварительной ручной обработки, в том числе:

- снятие крышек с флаконов;
- отбор аликвот образцов;
- перенос плотного агента в центрифужные пробирки;
- перенос образцов в центрифужные пробирки;
- центрифугирование;
- отбор жидкости;
- слив жидкости;
- надевание крышки.

MultiProcessor позволяет использовать несколько протоколов обработки:

- цитологическая подготовка и молекулярная аликвота;
- только цитологическая подготовка;
- только молекулярная аликвота;
- повторная обработка.

Система MultiProcessor использует две рабочие области: удаленный терминал (компьютер) для занесения и редактирования лотков для образцов, и собственно прибор MultiProcessor, в который загружаются лотки для образцов для обработки.

Внутри MultiProcessor функции прибора разделены на две области: «передний край» и «задний край». Передний край прибора содержит: станцию ввода/вывода для загрузки и выгрузки лотков; подъемник и узел полки для размещения лотков до и после обработки; область STaRD для переноса образцов и плотного реагента.

Задний край прибора содержит: центрифугу, которая выполняет два этапа центрифугирования; зажим центрифужного штатива, который транспортирует центрифужные штативы; станцию отбора/слива жидкости, на которой образцы обрабатываются после центрифугирования.

Еще одна часть прибора — лоток для отходов и реагентов, который содержит контейнер для жидких отходов, контейнер для твердых отходов, флакон с TBW и флакон с плотным реагентом.

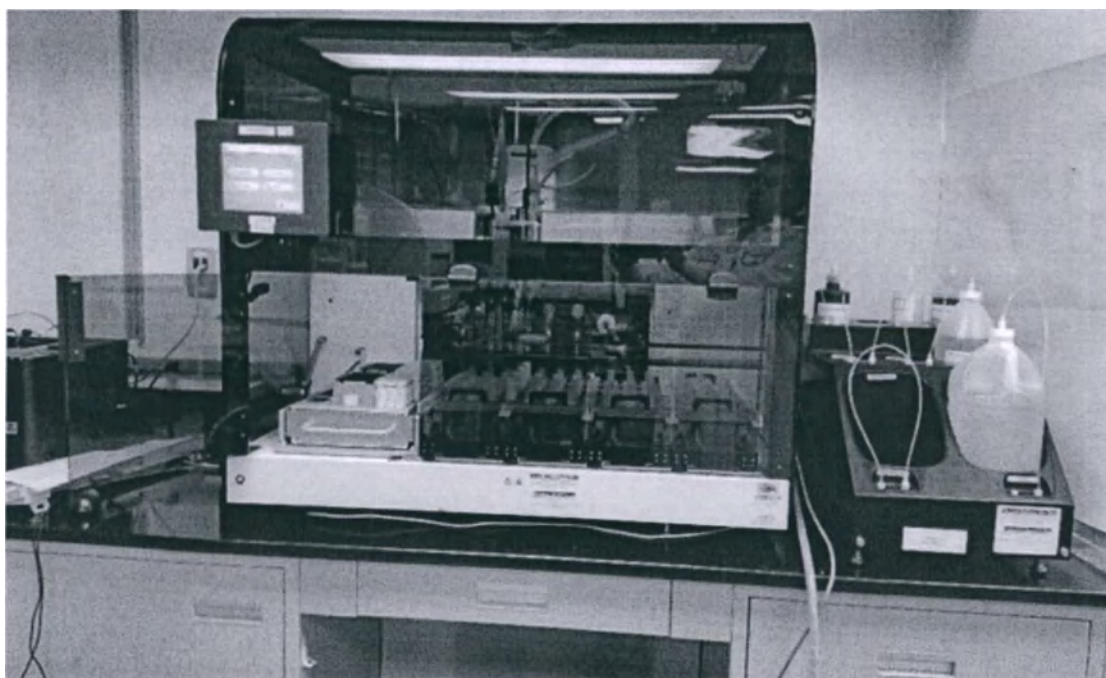
Обработка образцов для MultiProcessor происходит на лотке для образцов. Каждый лоток для образцов имеет собственный штрих-код отслеживания, и все образцы, центрифужные пробирки, шприц-пипетки и молекулярные пробирки, если применимо, загружаются в этот лоток перед размещением в MultiProcessor. Загруженные лотки заносятся в удаленный терминал и загружаются в MultiProcessor для обработки.

1.13. Компоненты BD Totalys SlidePrep

Полностью автоматизированный роботизированный процессор Tescan — основной блок SlidePrep. Основные компоненты SlidePrep перечислены и показаны ниже на рис. 1-10 и обсуждаются подробнее в следующих разделах.

- 1 Настольный штатив для принадлежностей
- 2 Поддержка лотка с микропрепаратами (STS) с лотками для микропрепаратов
- 3 Манипулятор, состоящий из узла четырехпозиционного манипулятора и одноразового наконечника (DiTi)
- 4 Шприцы для промывания и окрашивания и устройство для отделения отходов
- 5 Станция основных реагентов

Также к SlidePrep прикреплена станция отходов (см. Раздел 1.6.7 – Станция отходов).



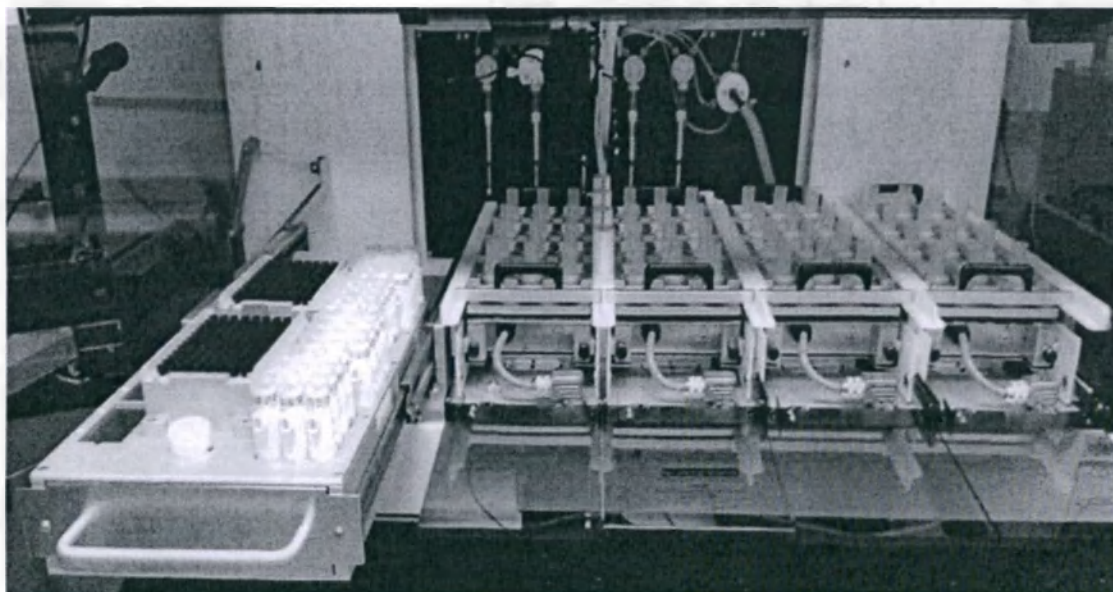


Рис. 1-10 – Компоненты BD Totalys SlidePrep

1.13.1. Настольный штатив для принадлежностей (DASR)

Настольный штатив для принадлежностей содержит наконечники и реагенты, некоторые из которых предназначены для будущего расширения анализа. Когда дверца на передней стороне настольного штатива для принадлежностей открыта, штатив можно выдвинуть за ручку вперед для облегчения доступа. На рис. 1-11 представлены основные детали настольного штатива для принадлежностей:

1 Желоб для использованных наконечников: расположен в заднем левом углу настольного штатива для принадлежностей, по нему наконечники сбрасываются в контейнер для отходов. Желоб для использованных наконечников не выдвигается вперед вместе с лотком настольного штатива для принадлежностей.

2 Штатив для набора реагентов: расположен на левой стороне настольного штатива для принадлежностей, содержит набор реагентов из шести бутылок (для будущего расширения анализа).

3 Штатив для контрольного набора: расположен перед штативом для набора реагентов и содержит контрольный набор из двух бутылок (для будущего расширения анализа).

4 Держатели штативов для центрифужных пробирок (4): держат штативы, содержащие обогащенные клеточные образцы в центрифужных пробирках.

Форма штативов для центрифужных пробирок, используемых с автоматическим дополнительным устройством BD PrepMate Automated Accessory, отличается от формы штативов для центрифужных пробирок, используемых с MultiProcessor. Поэтому настольные штативы для принадлежностей SlidePrep могут быть разными в зависимости от того, используются ли они с автоматическим дополнительным устройством BD PrepMate Automated Accessory для ручной предварительной обработки или с MultiProcessor для автоматической предварительной обработки.

• **При ручной предварительной обработке:** держатели штативов для центрифужных пробирок подходят по размеру к штативам для центрифужных пробирок, используемым с автоматическим дополнительным устройством BD PrepMate Automated Accessory (см. Рис. 1-11). Для соблюдения цепи обеспечения сохранности обозначены четыре положения

держателей, уникально пронумерованных соответственно штативам для центрифужных пробирок (штатив для центрифужных пробирок №1 поместится только в положение держателя №1).

- При автоматической предварительной обработке: держатели штативов для центрифужных пробирок подходят по размеру к штативам для центрифужных пробирок, используемым с MultiProcessor (Рис. 1-12).

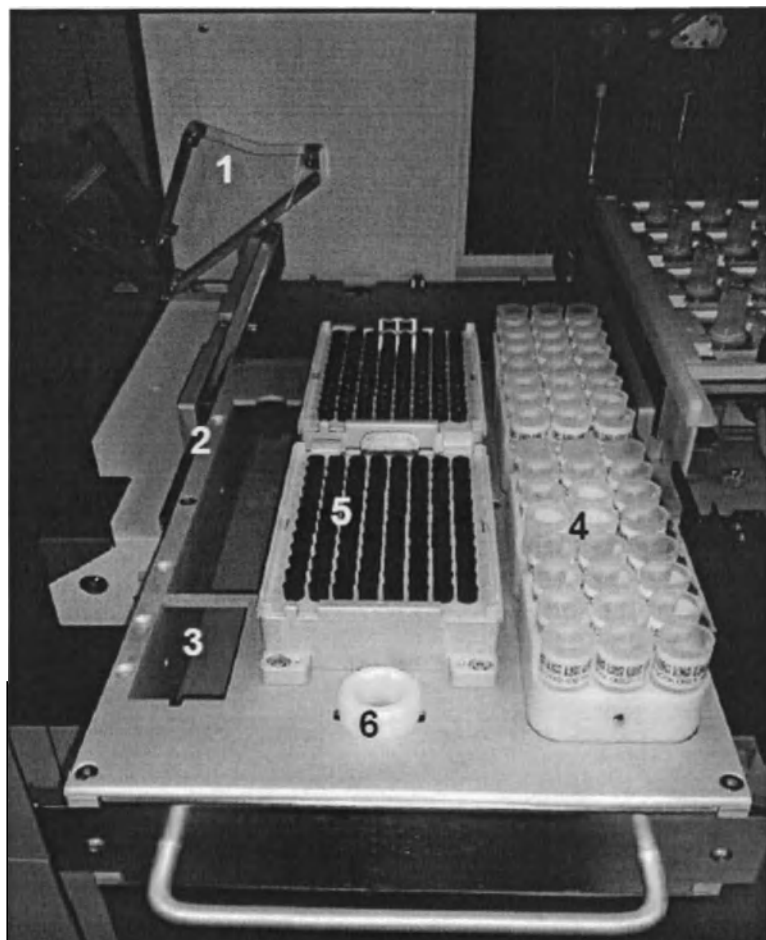


Рис. 1-11 –Компоненты настольного штатива для принадлежностей (показан с держателями штатива для центрифужных пробирок BD PrepMate)

5 Держатели штатива для наконечников (2): держат штативы с наконечниками для переноса BD Totalys Transfer Tips.

6 Держатель пробирки для перемешивания: расположен перед штативами для наконечников и держит пробирку для перемешивания (для будущего расширения анализа).

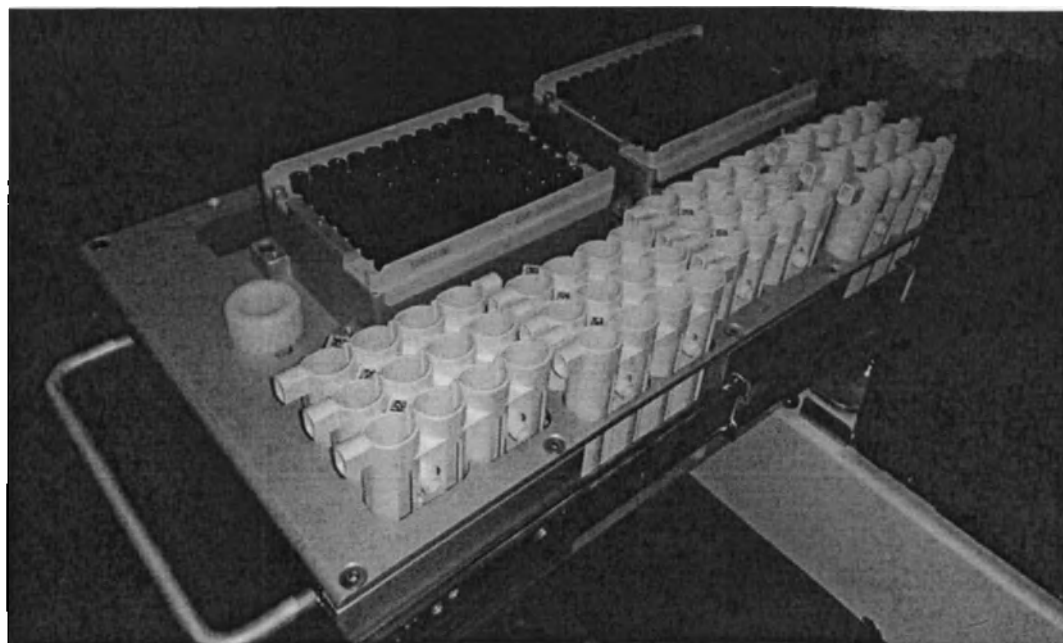


Рис. 1-12 – Настольный штатив для принадлежностей с держателями штативов для центрифужных пробирок BD Totalys MultiProcessor

ПРИМЕЧАНИЕ

См. раздел Раздел 7.6.2 при необходимости таковой.

1.13.2. Поддержка лотка с микропрепаратами (STS)

В SlidePrep имеется четыре модуля STS, расположенных справа от настольного штатива для принадлежностей. Все STS пронумерованы слева направо; STS №1 расположен рядом с настольным штативом для принадлежностей. Эти модули поддержки уникально снабжены пазами соответственно лоткам для микропрепаратов, в силу чего лоток для микропрепаратов №1 помещается только в STS №1, лоток для микропрепаратов №2 помещается только в STS №2 и т.д.

Нагревательные модули расположены между элементами STS, но зарезервированы для использования в будущих анализах. Нагревательные модули не используются ни в BD SurePath Liquid-based Pap Test, ни в негинекологическом тесте.

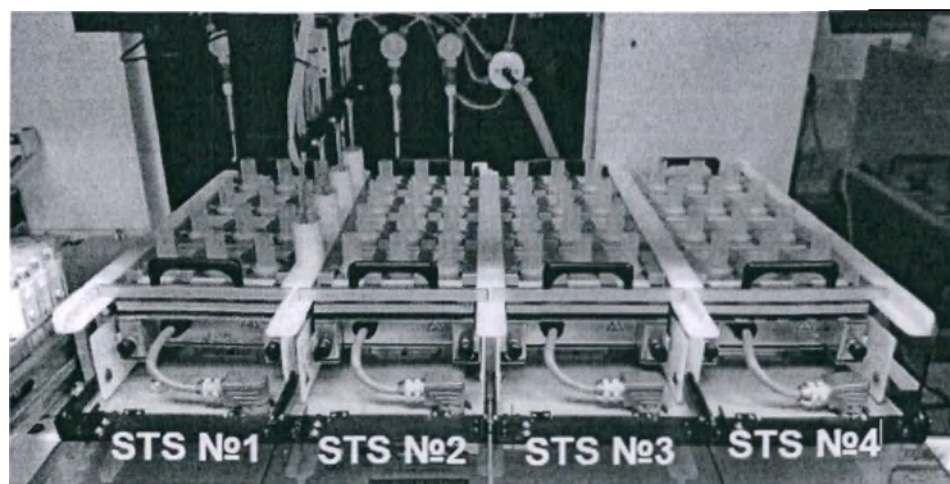


Рис. 1-13 – Модули STS

Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides и лотки для микропрепаратов

Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides — это патентованные предметные стекла для микроскопирования с покрытием для создания положительного заряда на поверхности предметного стекла. В ходе подготовки микропрепарата этот положительный заряд обеспечивает адгезию отрицательно заряженного исследуемого цитологического материала к поверхности предметного стекла. Предметные стекла помещаются в углубления лотков для микропрепаратов SlidePrep, как показано на рис. 1-14.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides для BD Totalys SlidePrep.

Все предметные стекла устанавливаются на штатив матовой (идентификационной) стороной предметного стекла к передней части лотка. На каждое предметное стекло помещается осадочная камера BD Settling Chamber и закрепляется поворотом по часовой стрелке. Уплотнительное кольцо осадочной камеры и предметное стекло образуют барьер, предотвращающий утечку, когда камера наполнена жидкостью. Осаждение клеток на поверхность предметного стекла и последующее окрашивание происходит в осадочной камере. После окрашивания осадочная камера вынимается и утилизируется. Предметное стекло вынимается и накрывается покровным стеклом для последующего исследования.

Треугольник в нижнем левом углу лотка для микропрепаратов отмечает микропрепарат №1. Цифра, выгравированная на лотке (1, 2, 3 или 4 в зависимости от лотка для микропрепаратов), отмечает, в какую поддержку лотка с микропрепаратами (STS) на SlidePrep помещается данный лоток.

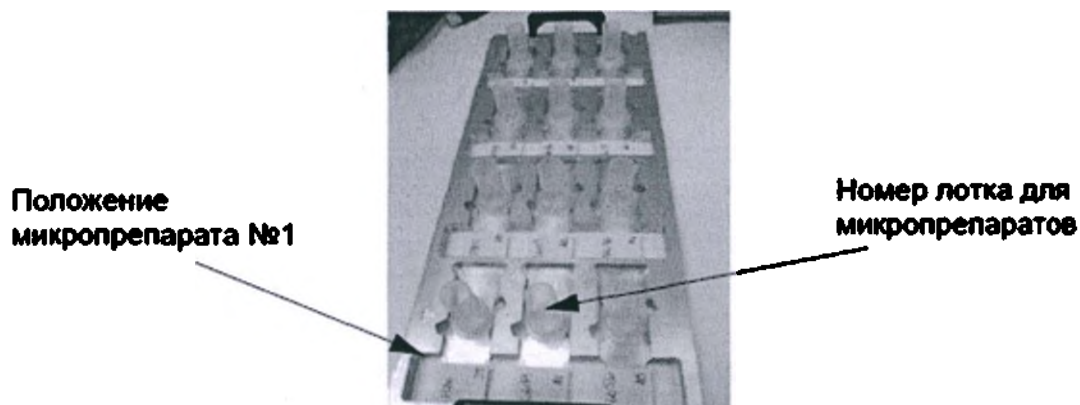


Рис. 1-14 – Лоток для микропрепаратов



Рис. 1-15 – Осадочная камера

1.13.3. Манипулятор

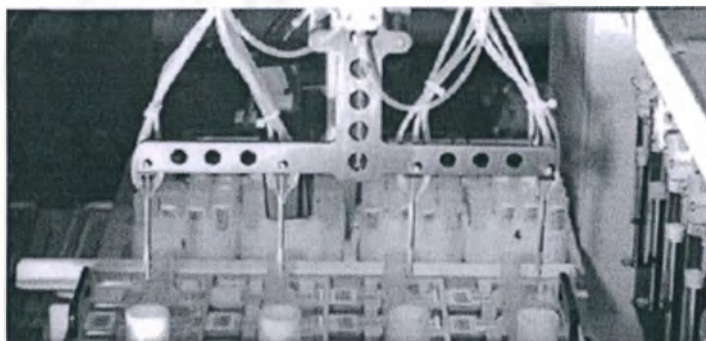
Доставка и удаление реагентов с предметных стекол выполняется при помощи манипулятора. Этот манипулятор управляется программно-контролируемой электроникой, которая использует моторы для перемещения манипулятора вдоль координатных осей X, Y и Z (в направлениях налево-направо, вперед-назад и вверх-вниз, соответственно). Для движения в конкретных направлениях к манипулятору прикреплены различные компоненты.

Узел четырехпозиционного манипулятора

Узел четырехпозиционного манипулятора крепится к манипулятору и содержит четыре блока пипеток (для одновременной обработки четырех микропрепаратов), которые погружаются в осадочные камеры для доставки и удаления реагентов во время запуска. В каждом блоке пипеток — четыре наконечника пипеток и один вакуумный наконечник. Самый длинный наконечник — вакуумный, для отбора использованных реагентов. Четыре наконечника пипеток собраны в группы по два: средняя надставка на два зубца доставляет красители, а верхняя надставка на два зубца доставляет прочие реагенты.

Над узлом четырехпозиционного манипулятора крепятся узлы четырехпозиционного коллектора, по которым к блокам пипеток подводятся трубки для доставки реагентов и вакуумные линии. Из четырех четырехпозиционных коллекторов три предназначены для конкретных реагентов, а четвертый соответствует многопортовому шприцу, который может отмерять несколько реагентов. Трубки от каждого коллектора направляются к каждому блоку пипеток.

Узел четырехпозиционного манипулятора



Узел четырехпозиционного коллектора

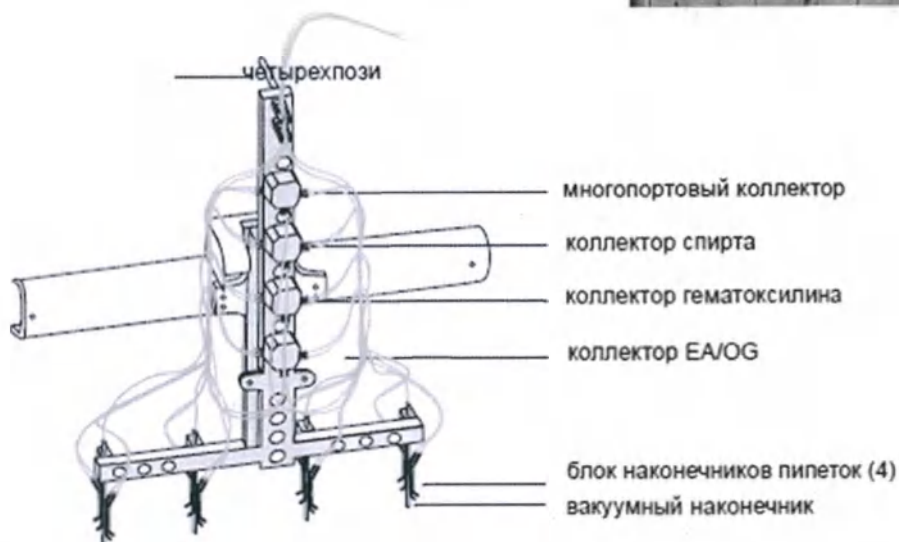
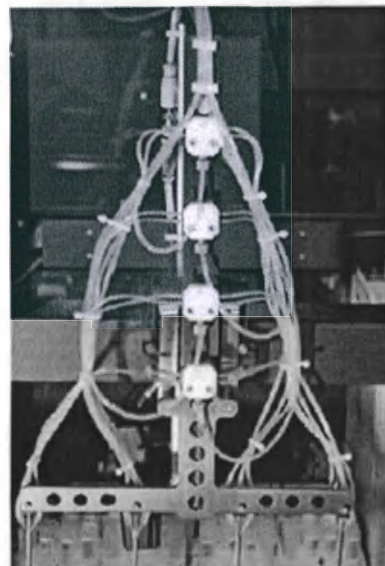


Рис. 1-16 – Узлы четырехпозиционного манипулятора и коллектора

Узел одноразового наконечника (DiTi)

DiTi крепится на вертикальном стержне манипулятора и состоит из полого конуса для доставки буферной деионизированной воды, муфты, которая держит наконечник для переноса, и механизма выталкивания наконечника пипетки. Для перемешивания и переноса аликвоты каждого образца используется новый наконечник во избежание загрязнения при переносе. После переноса образца из пробирки на предметное стекло наконечник удаляется. Для следующего переноса используется новый наконечник. Когда узел четырехпозиционного манипулятора не используется, он не участвует в работе DiTi.

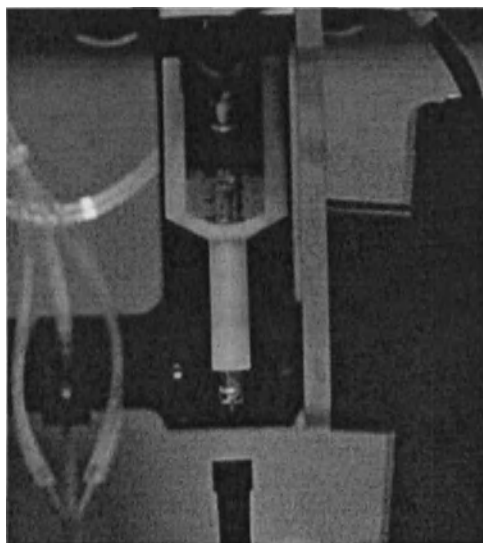


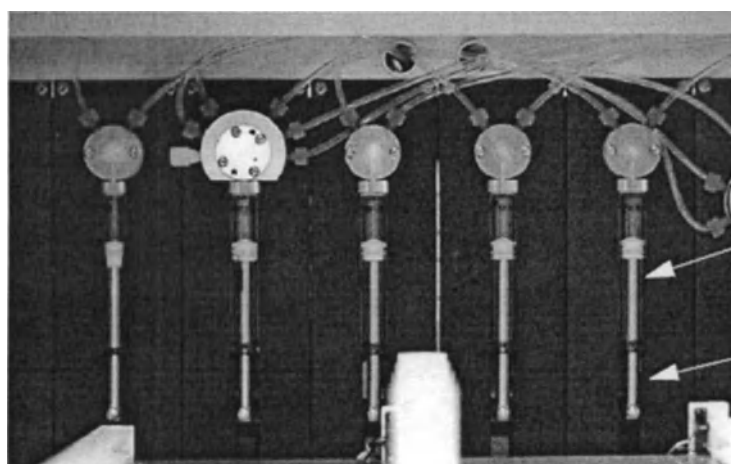
Рис. 1-17 – Деталь узла DiTi

Колодцы

Между STS №1 и №2 расположены накопительные углубления — так называемые колодцы. Четырехпозиционный манипулятор располагается над углублениями во время заливки при переключении реагентов, а также во время любых проверок вакуумирования. Углубления очищаются в рамках еженедельного технического обслуживания (см. Раздел 8: Техническое обслуживание).

1.13.4. Шприцы для промывания и окрашивания

На задней стенке SlidePrep закреплено пять шприцов для промывания и окрашивания. Металлические плунжеры шприцов используются для закачки реагентов в узел четырехпозиционного манипулятора. На четырех шприцах один клапан подключен к трубкам четырехпозиционного коллектора, а другой — к контейнеру для реагентов. Пятый шприц (многопортовый шприц) оборудован несколькими клапанами и запрограммирован на распределение четырех различных реагентов (для будущего расширения анализа). Все детали, контактирующие с жидкостью, выполнены из инертных материалов (стекло, тефлон или фторэтилпропилен (FEP)).



Шприц

Плунжер

Рис. 1-18 – Шприцы для промывания и окрашивания

Вход реагентов в шприцы SlidePrep схематично показан на рис. 1-19. Линии реагента входят в SlidePrep через отверстие в верхней части задней правой боковой панели прибора.

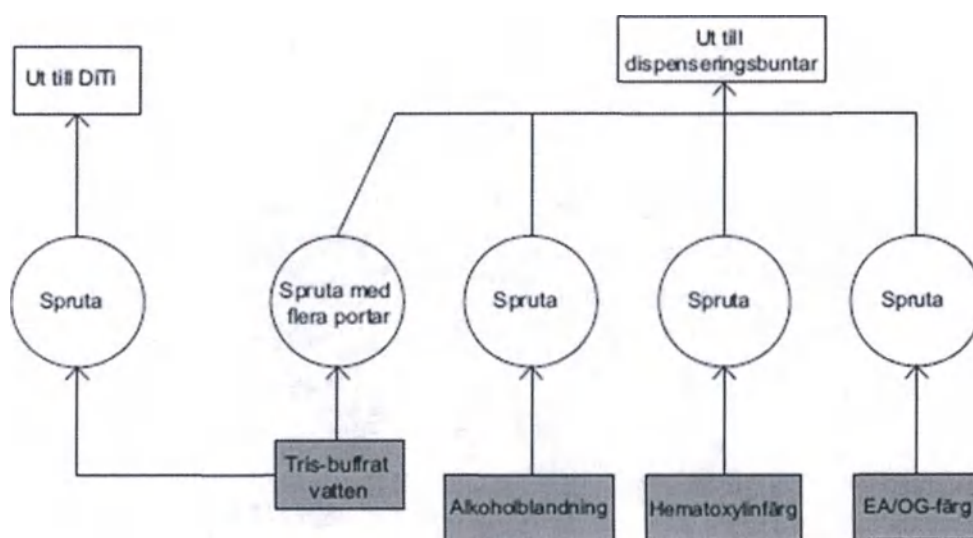


Рис. 1-19 – Подключение реагентов BD Totalys SlidePrep к шприцам

(На этой диаграмме показано, какой шприц для чего используется, а не реальное расположение линий).

1.13.5. Станция основных реагентов

Станция основных реагентов содержит бутылки реагентов, используемые SlidePrep, некоторые из которых зарезервированы для будущего расширения анализа. Станция основных реагентов показана на рис. 1-20. Некоторые бутылки на рисунке для наглядности содержат цветные растворы.

Станция основных реагентов устанавливается с метками соответствующих реагентов в каждом положении реагента.

Перед каждым основным реагентом расположена трубка и два разъема. На одном конце каждой трубки расположен разъем быстрого отключения, который переставляется между основанием базы и крышкой бутылки реагента.

- 1 Трис-буферная вода (TBW)
- 2 Дополнительный реагент (AUX) №3 — для использования в будущем расширении анализа
- 3 Краситель EA/OG
- 4 Гематоксилиновый краситель
- 5 Промывочная спиртовая смесь BD Alcohol Blend Rinse
- 6 Дополнительный реагент (AUX) №1 — для использования в будущем расширении анализа
- 7 Дополнительный реагент (AUX) №2 — для использования в будущем расширении анализа
- 8 Раствор для очистки Contrad (предоставляется пользователем)
- 9 Вода для очистки (деионизированная) (предоставляется пользователем)

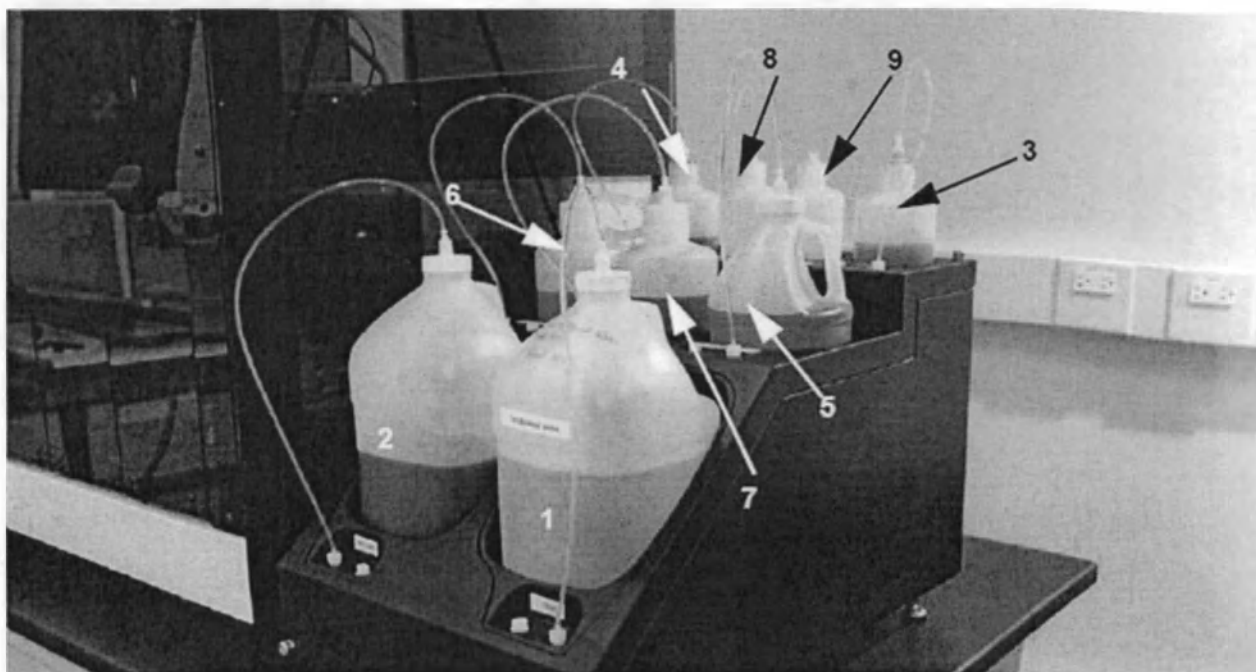


Рис. 1-20 – Станция основных реагентов

1.13.6. Станция отходов

SlidePrep образует жидкие отходы, когда реагенты и промывочные жидкости отбираются из осадочных камер или во время этапов заливки. Жидкие отходы хранятся в контейнерах на станции отходов. Главный контейнер для отходов содержит все отходы реагентов, а дополнительный контейнер для отходов зарезервирован для будущего расширения анализа. Также на станции отходов расположен чистящий глушитель, который удаляет все летучие органические пары из выпускной трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбрано перенаправление выхлопа вакуумного насоса, заполнять бутылку чистящего глушителя не нужно.

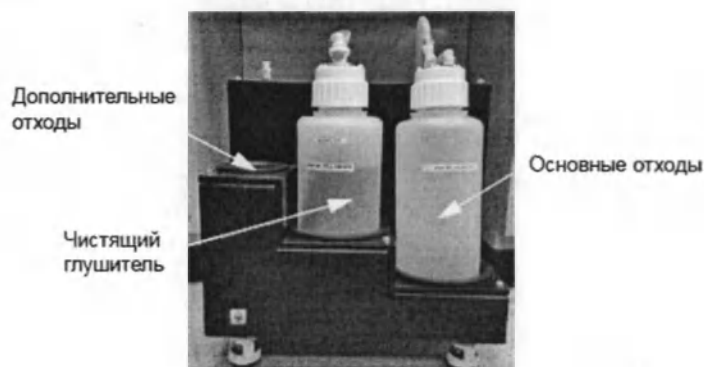


Рис. 1-21 – Станция отходов

Внутри станции отходов расположен вакуумный насос, который обеспечивает отбор жидких отходов. Вакуумная линия соединяет насос с емкостью для отходов, а емкость для отходов подключена к коллектору, расположенному справа от узлов шприцов на SlidePrep

(Рис. 1-22). Из вакуумных линий блоков пипеток четырехпозиционного манипулятора отходы отправляются через перепускной клапан в дополнительный или главный контейнер для отходов. Дополнительная линия идет от выхлопа вакуумного насоса к чистящему глушителю. Выхлоп вакуумного насоса либо пропускается сквозь воду в чистящем глушителе для абсорбции летучих органических веществ (например, спиртовых паров), либо проходит сквозь пустой чистящий глушитель и дополнительную трубку, которая перенаправляет выхлоп вакуумного насоса во внешний вытяжной шкаф. Схема всей системы отходов приведена на рис. 1-23.

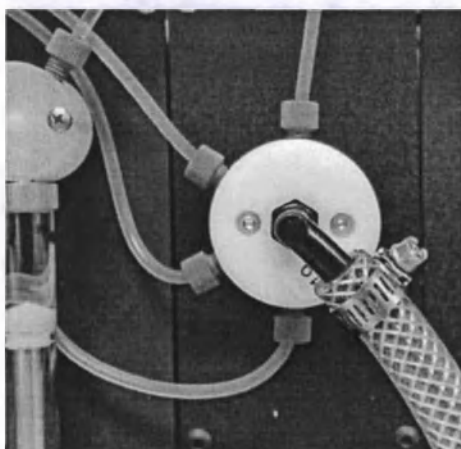


Рис. 1-22 – Коллектор для сбора отходов

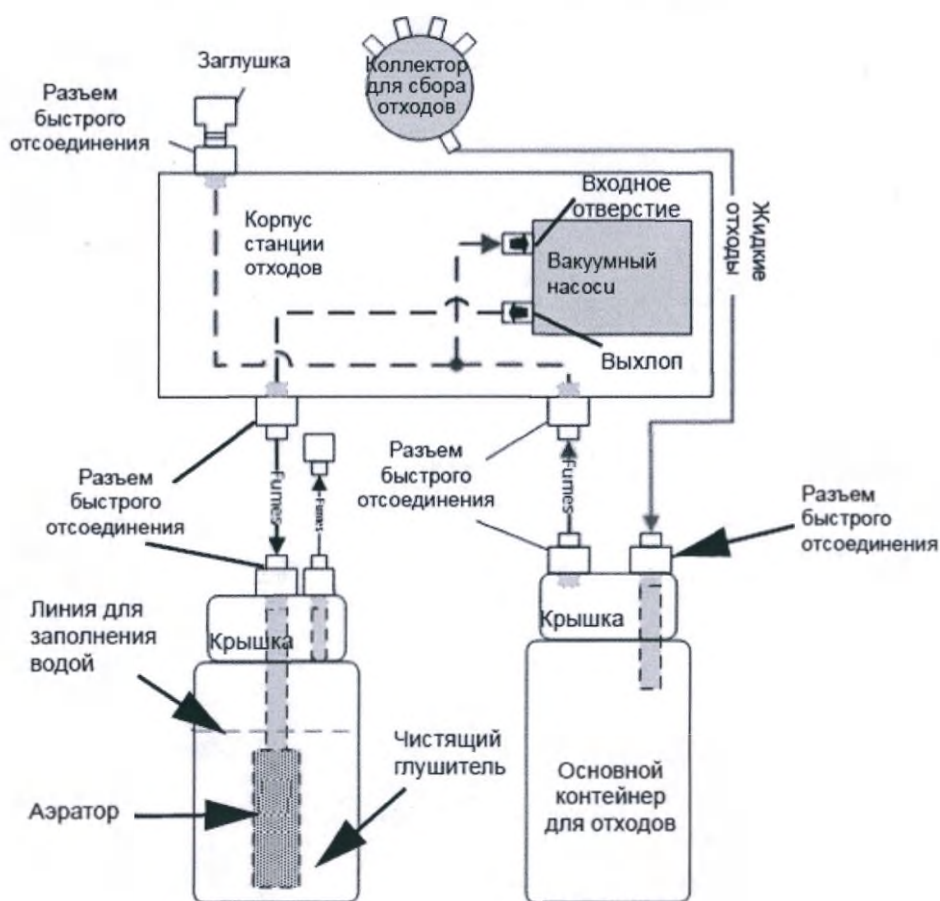


Рис. 1-23 – Схема системы станции отходов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РЕАГЕНТ EA/OG, ПРОМЫВОЧНАЯ СПИРТОВАЯ СМЕСЬ И ОСНОВНЫЕ ОТХОДЫ СОДЕРЖАТ ВОСПЛАМЕНЯЕМЫЕ ЖИДКОСТИ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ ЖИДКОСТЕЙ НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВКЛЮЧАЯ РУКОВОДСТВА МЕСТНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ.

1.14. Исследование тонкослойных препаратов

SlidePrep создает слой окрашенных клеток в виде окружности диаметром 13 мм. Слой образца и распределение образца могут варьироваться в зависимости от физиологии образца. Слой образца содержит единичные клетки, группы и небольшие скопления клеток. В случае обработки образца в соответствии с приведенными здесь инструкциями количество слизи, крови и уровень воспаления (из-за которых ухудшается видимость) существенно снижается, что обеспечивает более качественную визуализацию диагностических клеток.

Исследование микропрепарата выполняется при 10-кратном увеличении «змеевидным» методом по всему стеклу. Во время обучения оценке морфологии микропрепаратов BD SurePath рекомендуется просматривать каждое стекло дважды — по горизонтали и по вертикали (см. рис. ниже). По мере освоения оценки микропрепаратов BD SurePath от двойного метода исследования можно отказаться.



Рис. 1-24 – «Змеевидный» двойной метод исследования

К тонкослойным препаратам BD SurePath применимы все диагностические критерии, используемые в настоящее время в цитологической лабораторной практике для традиционных мазков по Папаниколау. При создании отчетов об исследовании необходимо следовать стандартным лабораторным методикам.

1.15. Использование этого руководства

Это руководство пользователя создано в качестве справочного материала для технологов, администраторов и другого персонала, осуществляющего эксплуатацию и техническое обслуживание SlidePrep на регулярной основе. Приложены все усилия, чтобы включить в него все сведения, которые могут потребоваться при нормальном использовании и техническом обслуживании данного прибора. Если вы не нашли ответ на свой вопрос в руководстве, обратитесь к местному представителю компании BD.

Прочая документация, необходимая для надлежащей эксплуатации SlidePrep, включает:

Руководство пользователя автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory — данное руководство содержит спецификации, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию и важные предупреждения об опасности для

отдельного автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

Руководство пользователя BD Totalys MultiProcessor — данное руководство содержит спецификации, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию и важные предупреждения об опасности для отдельного и факультативного BD Totalys MultiProcessor.

1.16. Условные обозначения

1.16.1. Кнопки и экраны

Следующие типографские условные обозначения используются для выделения слов, используемых в особом контексте.

Использование	Условное	Пример
Названия экранов	Полужирное начертание	Экран Select Protocol (Выбор протокола)
Кнопка или меню	ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ	Нажмите кнопку RUN SELECTED PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ВЫБРАННЫЙ ПРОТОКОЛ)
Перемещение по меню и подменю	Угловая скобка	Выберите UTILITIES (СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ)>LOGS (ЖУРНАЛЫ)

1.17. Примечания, предостережения и предупреждения

В данном руководстве важные сведения представлены в прямоугольниках, отделенных от обычного текста, и помеченных «ПРИМЕЧАНИЕ», «ВНИМАНИЕ» или «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Ниже приведено оформление подобных сообщений и указана их значимость:

ПРИМЕЧАНИЕ

Важные сведения об использовании прибора, на которые стоит обратить особое внимание, помечаются словом ПРИМЕЧАНИЕ.

ВНИМАНИЕ

Сведения о действиях, которые потенциально могут повредить прибор, помечаются словом ВНИМАНИЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СВЕДЕНИЯ О ДЕЙСТВИЯХ, КОТОРЫЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО МОГУТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ, ПОМЕЧАЮТСЯ СЛОВOM ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

2 – Установка

2.1. Общие сведения

В данном разделе приведены спецификации компонентов предварительной обработки и BD Totalys SlidePrep, а также инструкции по настройке прибора. Включены следующие основные темы:

- Спецификации компонентов предварительной обработки (Раздел 2.2)
- BD Totalys SlidePrep спецификации (Раздел 2.3)
- Установка прибора (Раздел 2.4)
- Необходимые материалы (Раздел 2.5)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НАЗНАЧЕНИЯ ТОЛЬКО ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ (ЛИБО ДРУГОМУ ПРАКТИКУЮЩЕМУ СПЕЦИАЛИСТУ, ИМЕЮЩЕМУ ЛИЦЕНЗИЮ ШТАТА, В КОТОРОМ СПЕЦИАЛИСТ РАБОТАЕТ), КОТОРЫЙ ПРОШЕЛ КУРС ОБУЧЕНИЯ И ИМЕЕТ ОПЫТ РАБОТЫ С BD TOTALYS SLIDEPREP ИЛИ ОПЫТ ЕГО НАЗНАЧЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ГЕНЕРИРУЕТ И ИСПОЛЬЗУЕТ РАДИОЧАСТОТНУЮ ЭНЕРГИЮ. УСТРОЙСТВО ПРОШЛО ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ И СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ К ИЗЛУЧЕНИЯМ И УСТОЙЧИВОСТИ, ОПИСАННЫМ В СТАНДАРТЕ МЭК 61326 ЧАСТЬ 2-6 ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ, КОНТРОЛЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ ЭМС: ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ (IVD). ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ БЫЛО СПРОЕКТИРОВАНО И ПРОТЕСТИРОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С CISPR 11 КЛАСС А. В ПОМЕЩЕНИИ ОНО МОЖЕТ ГЕНЕРИРОВАТЬ РАДИОПОМЕХИ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ, ВОЗМОЖНО, ПРИДЕТСЯ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ ПОМЕХ. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ УСТРОЙСТВА НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ОЦЕНКУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (НАПРИМЕР, НЕИЗОЛИРОВАННЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ ИСТОЧНИКОВ)

**ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ
РАБОТОСПОСОБНОСТИ.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

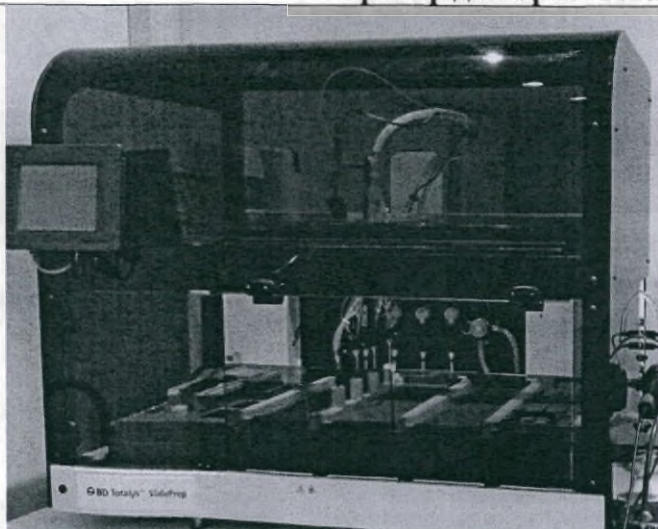
**ЕСЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕ ТАК, КАК
ОПИСАНО В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ, УСТРОЙСТВО МОЖЕТ НЕ
ОБЕСПЕЧИВАТЬ НАДЛЕЖАЩУЮ ЗАЩИТУ.**

2.2. Технические характеристики компонентов изделия

Если допуск к величинам не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Общие характеристики прибора.

1. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep



Габариты	
Параметр	Значение
Высота	86,4 см
Ширина (включая блок для хранения большого количества реагентов и контейнер для использованных одноразовых наконечников)	182,9 см
Глубина	62,2 см
Свободное пространство	10,2 см сзади 88,9 см сверху
Масса	124,7 кг

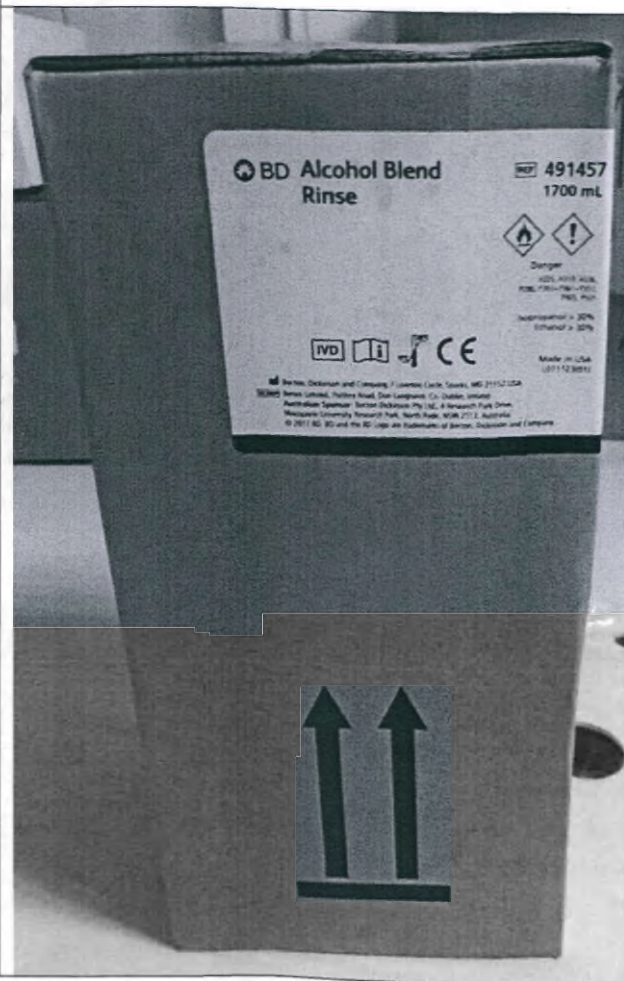
Требования к электропитанию	
Параметр	Значение
Напряжение	100-240 В (переменный ток)
Сила тока	12 А
Частота входного тока	50-60 Гц
Мощность	1000 Вт
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2

1. Набор для запуска системы:

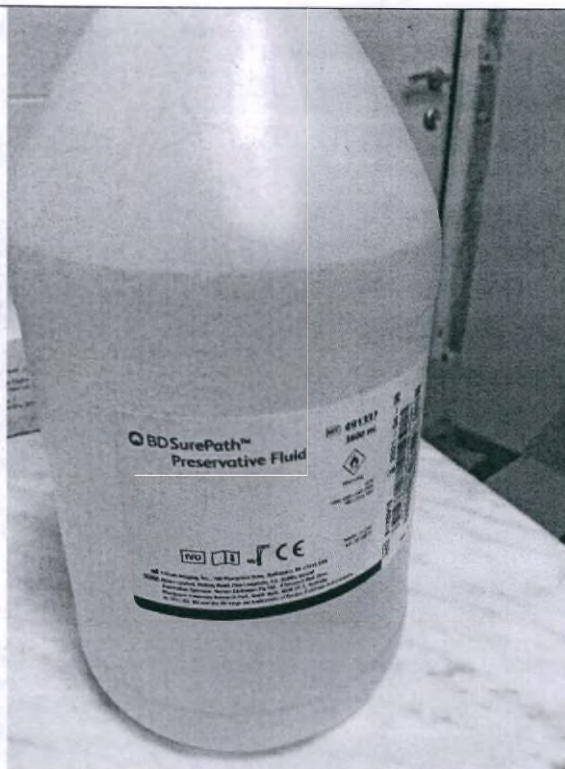
Комплект необходим для ввода в эксплуатацию нового инструмента. Он содержит небольшие аксессуары, реагенты и расходные материалы, чтобы подготовить слайды для проверки правильности установки SlidePrep. Этот комплект должен использоваться авторизованным пользователем.

- Жидкость для промывания, 1700 мл.

Жидкость для промывания – запатентованная комбинация спиртов, один из реагентов используется на станции для реагентов.



Параметр	Значение
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	спиртоподобный
Удельная плотность	$< 1 \text{ г/см}^3$
pH	7,2
Объём	1700 мл
Состав	изопропанол 50%, этанол 48%, метанол 2%
Высота флакона	29,70 см
Диаметр флакона	14,80 см

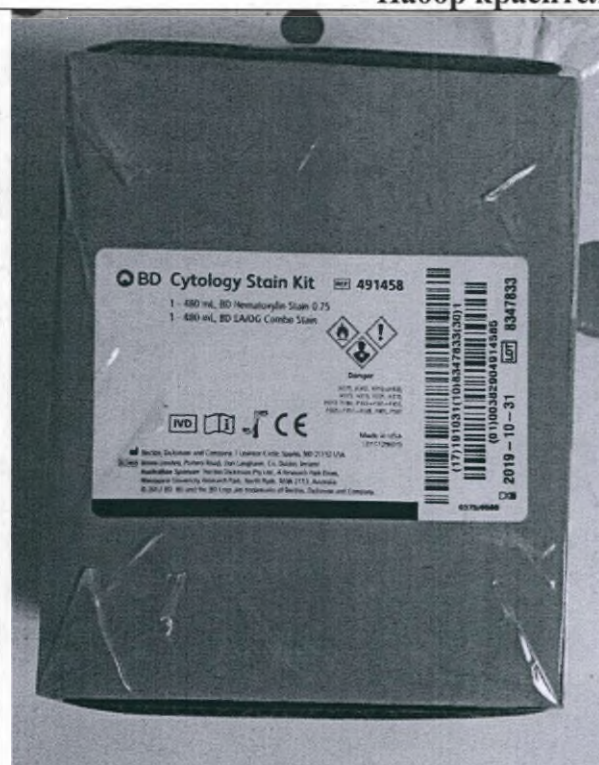


- Консервирующая жидкость, 3600 мл.

Консервирующая жидкость – подходящая среда для сбора и транспортировки гинекологических образцов, тестируемых с помощью анализов.

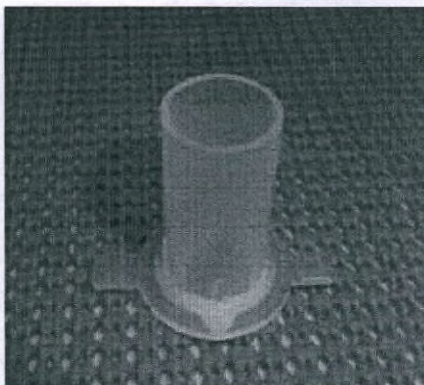
Параметр	Значение
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Подобный спиртам и формальдегиду
Удельная плотность	0,97 – 0,98 г/см ³
pH	7,2
Объём	3600 мл
Состав	Этанол 15 - 40%, Метанол 1 - 5%, 2-пропанол 1 - 5%, Хлорид натрия 0,5 - 1,5%, Фосфорная кислота, калиевая соль (1: 2) 0,1 - 1%, Формальдегид <0,1%
Высота флакона	30 см
Диаметр флакона	15,4 см

- Набор красителей для окрашивания клеток в цитологических образцах в составе:



Краситель гематоксилин -1 флакон 480 мл	
Параметр	Значение
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	Фиолетово-красный
Запах	отсутствует
Удельная плотность	1,02 г/см ³
pH	2,6
Объём	480 мл
Состав	Этиленгликоль 10,4%; Сульфат алюминия, гидрат 1,2%; Гематоксилин 0,15%
Высота флакона	17,0 см
Диаметр флакона	7,3 см
Комбинированный краситель эозиновый-оранжевый ЕА/ОГ - 1 флакон 480 мл.	
Параметр	Значение
Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	Темно-зеленый
Запах	спиртоподобный
Удельная плотность	0,826 г/см ³
pH	5,1±0,2
Объём	480 мл
Состав	Этанол 69,7%; Метанол 25,0%; Уксусная кислота 2,0%
Высота флакона	17,0 см
Диаметр флакона	7,3 см

- Камеры осадочные, 96 шт.



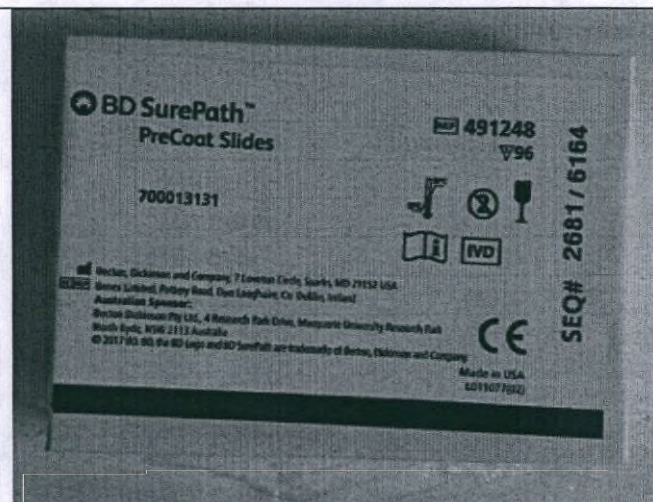
Камеры осадочные – пластиковая камера, которая крепится на стекле в поддоне. Уплотнительное кольцо создает уплотнение с ползунком. Содержит образцы и другие жидкости во время обработки тонкослойных клеточных препаратов.

Параметр	Значение
Диаметр	1,6 см
Ширина	3,76 см
Высота	3,05 см
Масса	2,44 г

- Предметные стекла, 96 шт.

Предметные стекла – предметные стекла микроскопа, покрытые запатентованным раствором.

Параметр	Значение
Длина	75,05 - 75,55 мм
Ширина	25,05 - 25,55 мм
Высота	0,9 - 1,1 мм
Масса	4,500 г



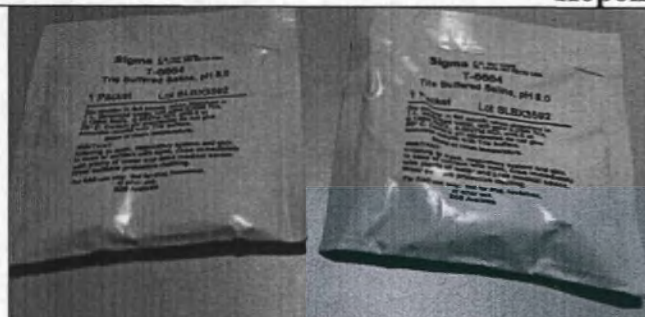
- Наконечники для переноса жидкости одноразовые, 192 шт.



Наконечники для переноса жидкости одноразовые - одноразовые проводящие наконечники для переноса, которые используются BD Totalys SlidePrep для сбора и выдачи образцов пациентов во время подготовки тонкослойных клеточных препаратов.

Параметр	Значение
Меньший диаметр	1,2 мм
Большой диаметр	7,9 мм
Высота	96,1 мм
Масса	1,050 г

- Порошок для приготовления буферного раствора, 2 шт.

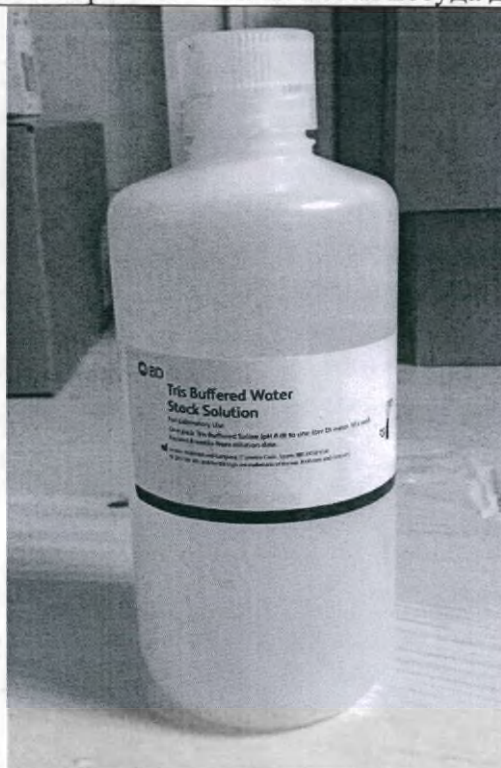


Порошок для приготовления буферного раствора – разбавленный трис-буферный солевой раствор, используемый при осаждении клеток на предметные стекла.

Параметр	Значение
Агрегатное состояние	Твёрдый продукт
Цвет	Белый порошок
Запах	отсутствует
pH, после растворения	8,0
Состав	Хлорид натрия 40 – 70% Калий хлористый 1 – 5%
Масса пакета	14,5 - 16,0 г

- емкость (1 л) и крышка, 2 шт.

Емкость и крышка – пластиковая посуда для установки на станции сбора отходов или реагентов.

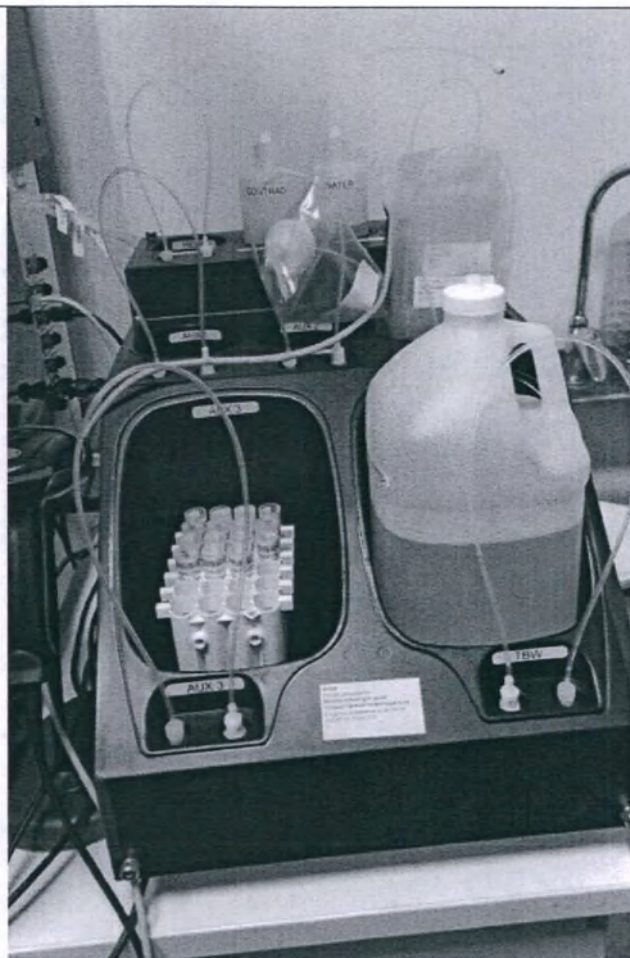


Емкость	
Параметр	Значение
Диаметр	7,7 см
Высота	21,6 см
Объем	1 л
Масса	144,45 г
Крышка	
Параметр	Значение
Диаметр	38 мм
Масса	18,5 г

- Листок-вкладыш

Пакет документов для установки содержит инструкции по доступу MSDS и инструкции по приготовлению солевого раствора с трис-буфером. (Ширина пакета - 21,59 см, длина пакета - 27,94 см)

3. Станция для реагентов

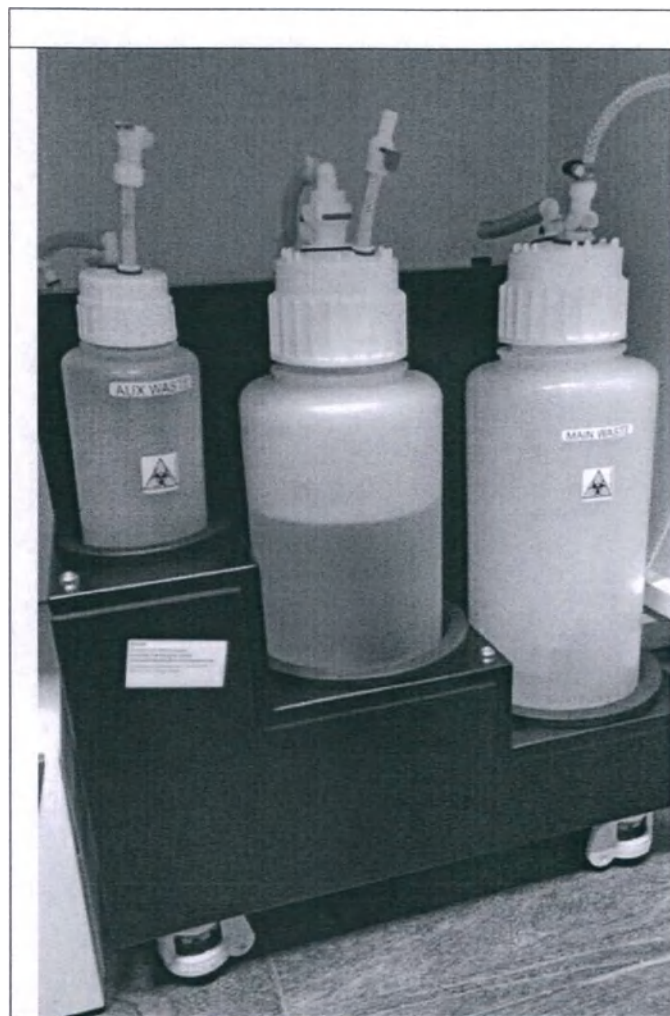


Параметр	Значение
Высота	35,6 см
Ширина	55,9 см
Длина	35,6 см
Масса	22,5 кг
Свободное пространство	Станция основного реагента устанавливается справа от SlidePrep. При этом вертикальный габарит составляет 61 см и требуется для доступа к флаконам и обеспечения свободного пространства для трубок.

4. Источник бесперебойного питания



Параметр	Значение
Высота	38,0 см
Длина	61,0 см
Ширина	36,5 см
Масса нетто	31,32 кг
Электрические параметры	
Входное напряжение, В	230
Входная частота, Гц	50/60
Максимальный входной ток, А	8,54
Выходное напряжение, В	230
Выходная частота, Гц	50/60
Выходной ток, А	6,30/5,65
Мощность, ВА/Вт	1440/1296
Время автономной работы, мин	>5

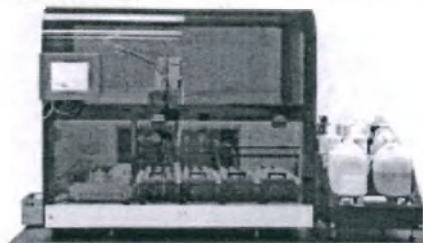


5. Станция для сбора отходов

Параметр	Значение
Высота	58,4 см
Ширина	33,0 см
Длина	40,6 см
Масса	22,5 кг

6. Инструкция пользователя

BD Totalys SlidePrep Руководство пользователя



780-5500-33
2013-07 Rev. 01

Русский



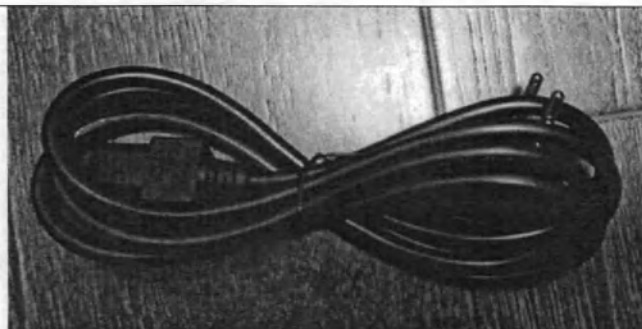
BD Imaging, Inc.
780 Plantation Drive
Burlington, NC 27215 USA (USA)
Becton, Dickinson and Company
Tel.: 800-458-0863
www.bd.com/bdpath

Becton Dickinson
Shannon House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland (Ireland)

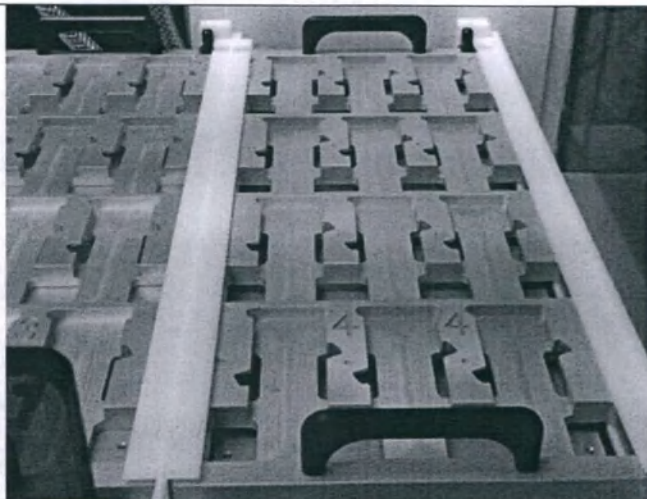
Представитель в Австралии:
Becton Dickinson Pty Ltd
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia (Австралия)

Параметр	Значение
Высота	27,94 см
Ширина	21,59 см

7. Кабель питания



Параметр	Значение
Диаметр	6,3 – 8,0 мм
Длина	2,5 м
Масса	268 г

Принадлежности:**1. Набор из 4 штативов**

Этот комплект содержит четыре уникально соединенных алюминиевых штативов для предметных стекол. Предметные стекла загружаются на выдвижные подставки и фиксируются на позициях в камере прибора во время подготовки предметного стекла.

Параметр	Значение
Длина	41,3 см
Высота	7 см
Ширина	41 см
Масса	1,106 кг
Количество в наборе	4 шт.

2. Набор считывателя штрих-кодов, в составе:

- считыватель;

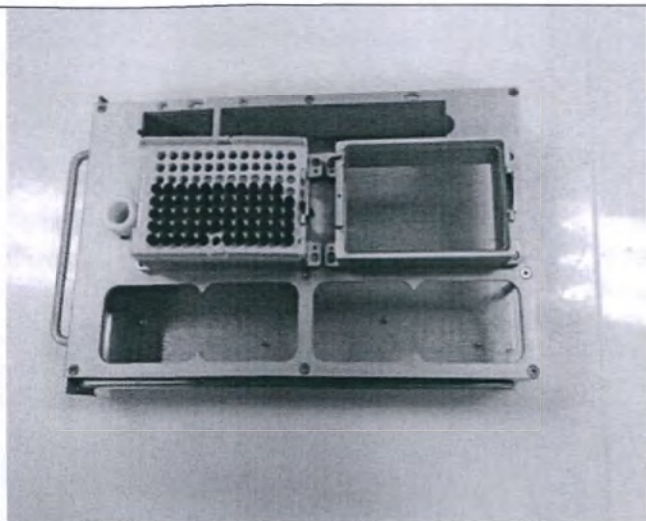
- держатель;

-соединительный USB кабель.



Параметр	Значение
<i>Считыватель</i>	
Высота	16,0 см
Ширина	7,1 см
Длина	10,4 см
Масса	147 г
Характеристики электропитания	2,3 Вт
Мощность излучения	<1 мВт
Длина волны излучения	624 нм ± 18 нм (красный LED) 442 нм, 552 нм (белый LED)
Класс защиты	IP41
<i>Держатель</i>	
Высота	22 см
Длина	18,8 см
Ширина	13 см
Масса	364 г
<i>Соединительный USB кабель</i>	
Длина	3 м
Диаметр	5 мм
Масса	130 г

3. Настольный штатив



Настольный штатив - стойка для вспомогательных принадлежностей предоставляет место для хранения двух комплектов насадок для переноса и подготовленных образцов в пробирках.

Параметр	Значение
Длина	38,1 см
Высота	6,4 см
Ширина	24,1 см
Масса	3,27 кг

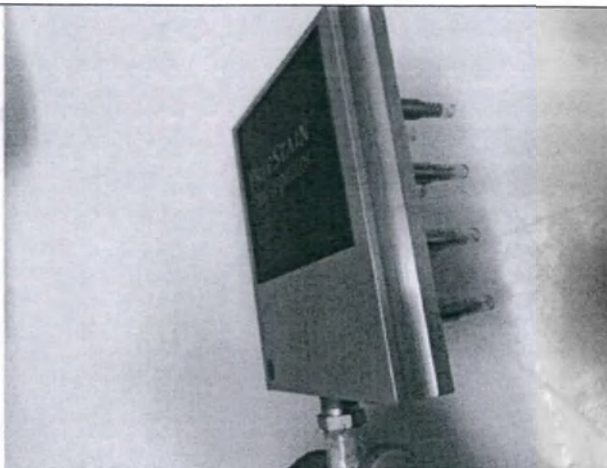
4. Набор аспиратора, в составе:

Набор для аспиратора, который соединяется с вакуумным насосом через насосно-компрессорные трубки и флаконом для отходов, который собирает аспирированную жидкость из трубок центрифуги во время процесса обогащения клеток.

Состав:

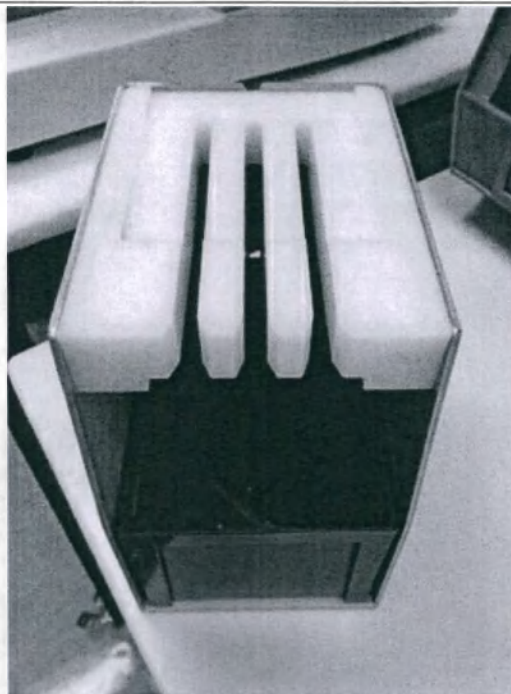
- аспиратор на 12 наконечников
- держатель для снятия наконечников
- комплект из 96 наконечников для аспирации

- аспиратор на 12 наконечников



Параметр	Значение
Высота	1,7 см
Ширина	8,1 см
Длина	9,5 см
Масса	252 г

- держатель для снятия наконечников



Параметр	Значение
Высота	11,2 см
Ширина	15,4 см
Длина	18,8 см
Масса	879 г

- комплект из 96 наконечников для аспирации



Параметр	Значение
Ширина	0,38 см
Длина	5,1 см
Объём 1ой шт.	200 мкл
Масса 1ой шт.	1,974 г
Количество в комплекте	96 шт.

5. Вакуумный насос



Электрический насос, который создает вакуум и используется для аспирации. Существует один вакуумный насос, используемый с набором аспиратора, и один расположен на станции очистки на SlidePrep.

Параметр	Значение
Ширина	39,6 см
Длина	25,9 см
Высота	26 см
Масса	4,752 кг
Номинальное напряжение	24 В пост. тока
Сила тока	2,2 А

6. Емкость для отходов

Бутылка для сбора любой жидкости до того, как она достигнет вакуумного насоса.

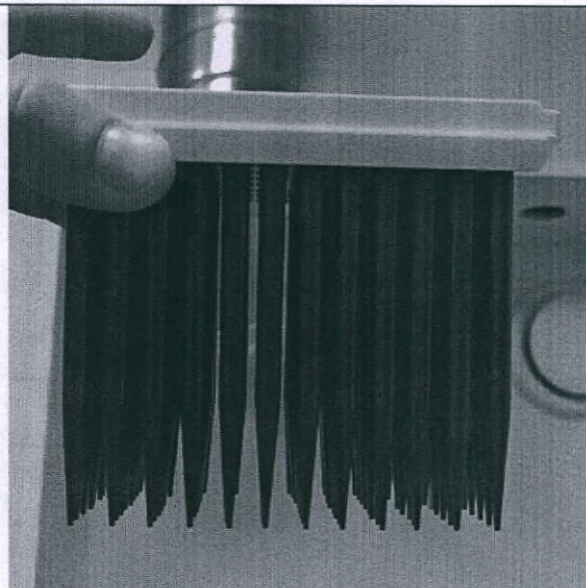
Параметр	Значение
Диаметр	15,3 см
Высота	28,8 см
Объём	4 л
Масса	1,224 кг

7. Трубка 8x14x900 мм

Трубка для подключения прибора к бутылкам, размещенным в реактиве и станции утилизации

Параметр	Значение
Длина	8 мм
Ширина	14 мм
Высота	900 мм
Масса	146,15 г

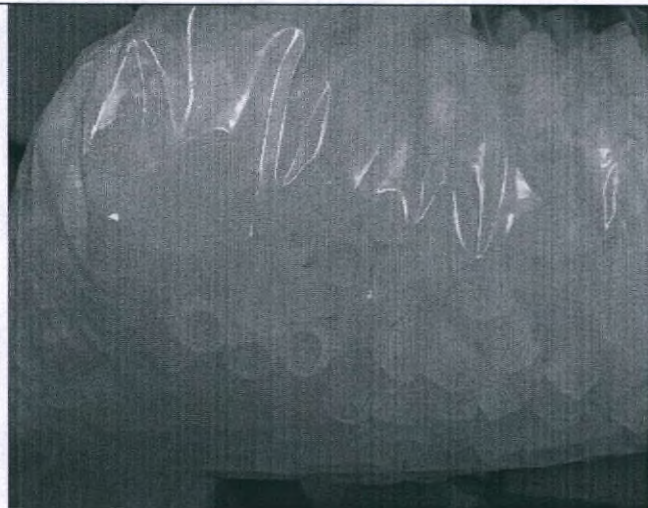
8. Набор наконечников для переноса



Одноразовые проводящие наконечники для переноса, которые используются BD Totalys SlidePrep для сбора и выдачи образцов пациентов во время подготовки тонкослойных клеточных препаратов.

Параметр	Значение
Верхний диаметр	7,9 мм
Нижний диаметр	1,2 мм
Высота	96,1 мм
Масса	1,050
Количество в наборе	192 шт.

9. Набор крышек для центрифужных пробирок



Пробирки центрифужные	
Параметр	Значение
Высота	7 мм
Диаметр	17 мм
Масса	2,94 г
Количество в наборе	1000 шт.



10. Принтер

Параметр	Значение
Длина	36,4 см
Высота	24,5 см
Ширина	38,7 см
Масса нетто	12 кг
Характеристики электропитания	220/240 В
Функциональные характеристики (скорость печати, др.)	Разрешение печати 1200 x 1200 т / д Симплексная скорость печати до 35 стр / мин Память 2,5 ГБ

2.3. Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение для BD Totalys SlidePrep

Название ПО	BD Totalys SlidePrep System Software V1.4.0.0
Версия	1.4.0.0
Класс безопасности	A
Дата выпуска	20.12.2017

Готовое программное обеспечение (COTS), включенное в сборку 1.3.1.0, приведено в таблице ниже.

COTS	Версия
Microsoft Windows Embedded 7	1.0.5.0
Microsoft.NET 3.5	SP1
Microsoft SQL Server Express	SP2 (9.00.3042)
Отчёты ComponentOne	2.6.20093.53207

Готовое программное обеспечение (COTS), которое использовалось для создания, тестирования и слежения за конфигурацией, включенной в сборку 1.3.1.0, приведено в таблице ниже.

COTS	Версия
Microsoft Visual Studio 2013	Обновление 5 (12.0.40629.00)
InstallShield 2015	Версия 22
NUnit	2.5.9

2.4. Функциональные характеристики медицинского изделия

Параметр	Значение
Диаметр окружности слоя окрашенных клеток	13 мм
Увеличение микропрепарата	10-кратное
Диагностические критерии	по Папаниколау
Уровень звукового давления	≤65 дБ (А) а расстоянии 1 м от передней части инструмента
Объем образца	200 мкл
Объем ресуспендирования	600 мкл
Продолжительность сушки	60 с
Продолжительность обработки гематоксилином	85 с
Продолжительность обработки EA/OG	75 с

2.5. Установка прибора

2.5.1. Подготовка места

Прибор SlidePrep должен устанавливаться в местах, не подверженных вибрации, высокой влажности, пыли, экстремальным температурам, а также в отсутствие коррозионно-активных или взрывоопасных паров или газов.

Установка SlidePrep должна выполняться только авторизованным персоналом компании BD Diagnostics. Представитель службы поддержки работает с главными операторами, выполняет первичную оценку и предоставляет документацию для проверки правильности установки системы.

Система SlidePrep поставляется в одном или нескольких ящиках.

2.5.2. System Setup (Настройка системы)

Перед использованием SlidePrep для подготовки BD SurePath или негинекологических препаратов необходимо изучить следующие параметры настройки с целью определения их соответствия требованиям конкретной лаборатории.

- Date and Time (Дата и время)
- Default Printer (Принтер по умолчанию)
- Remote Station (Удаленный терминал)

После включения прибора появляется экран Select Protocol (Выберите протокол). Выберите MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) > SYSTEM SETUP (НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ) для доступа к экрану System Setup Menu (Меню настройки системы).

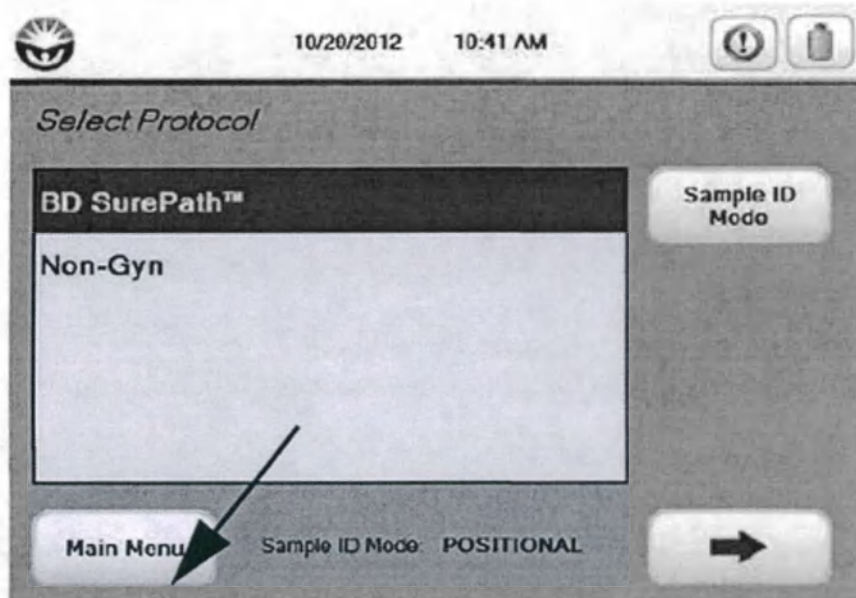


Рис. 2-1 – Экран Select Protocol (Выбор протокола)

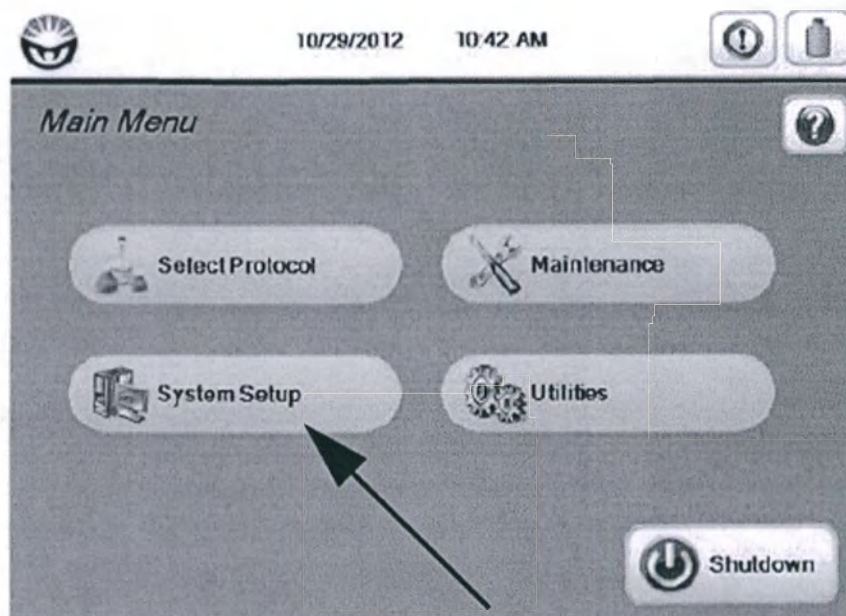
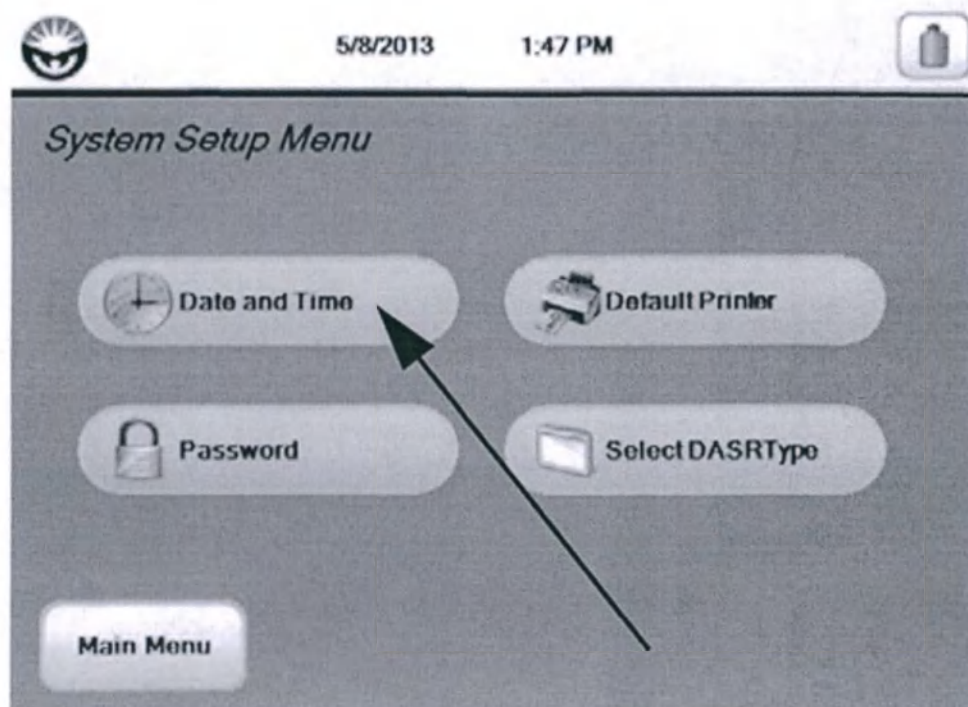


Рис. 2-2 – Экран Main Menu (Главное меню)

Date and Time (Дата и время)

В экране System Setup Menu (Меню настройки системы) нажмите кнопку DATE AND TIME (ДАТА И ВРЕМЯ) для настройки времени и даты прибора SlidePrep. Появится экран Set Date & Time (Установка даты/времени).



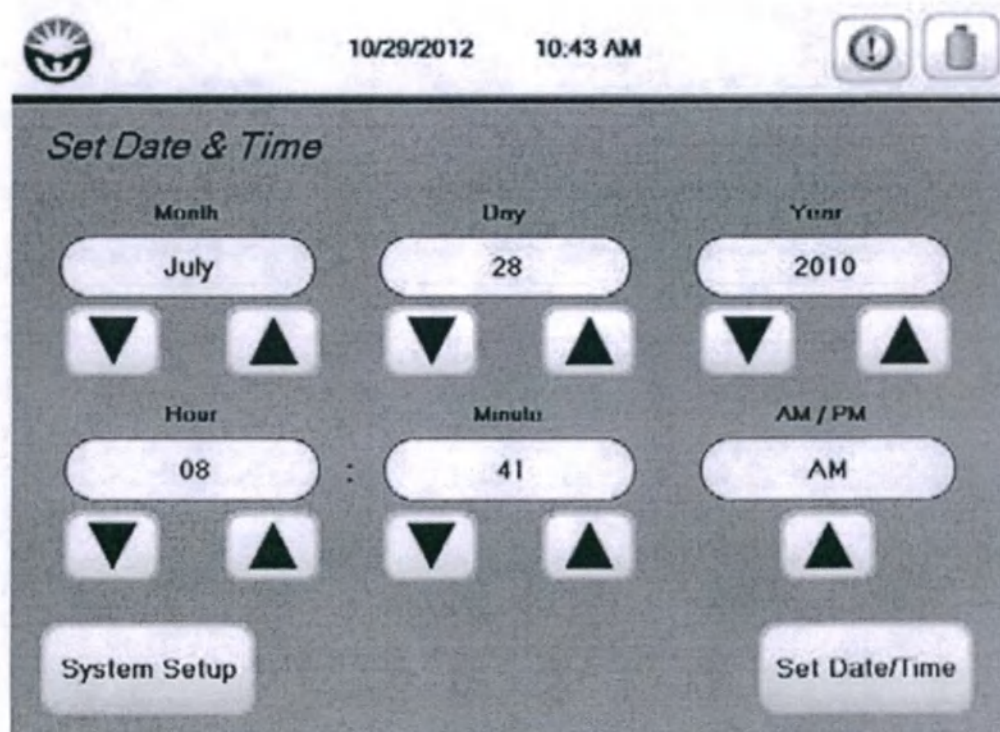
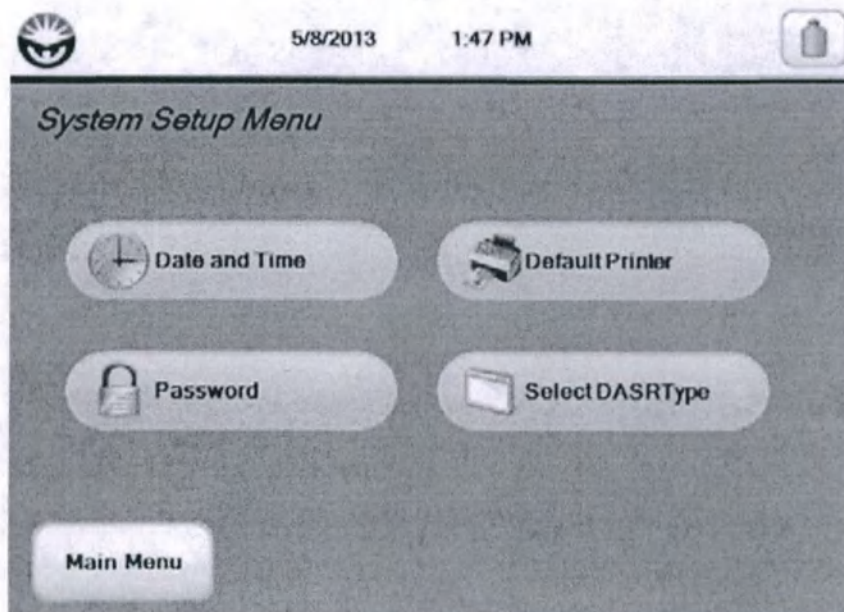


Рис. 2-3 – Set Date & Time (Установка даты и времени)

Для настройки текущей даты и времени используйте кнопки со стрелками, расположенные под каждым параметром. Для сохранения новой даты и времени нажмите кнопку SET DATE/TIME (УСТАНОВКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ). При выборе SYSTEM SETUP (НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ) программа вернется к экрану System Setup Menu (Меню настройки системы).

Default Printer (Принтер по умолчанию)

В экране System Setup Menu (Меню настройки системы) нажмите кнопку DEFAULT PRINTER (ПРИНТЕР ПО УМОЛЧАНИЮ) для настройки времени и даты прибора SlidePrep. Появится экран Select Default Printer (Выберите принтер по умолчанию).



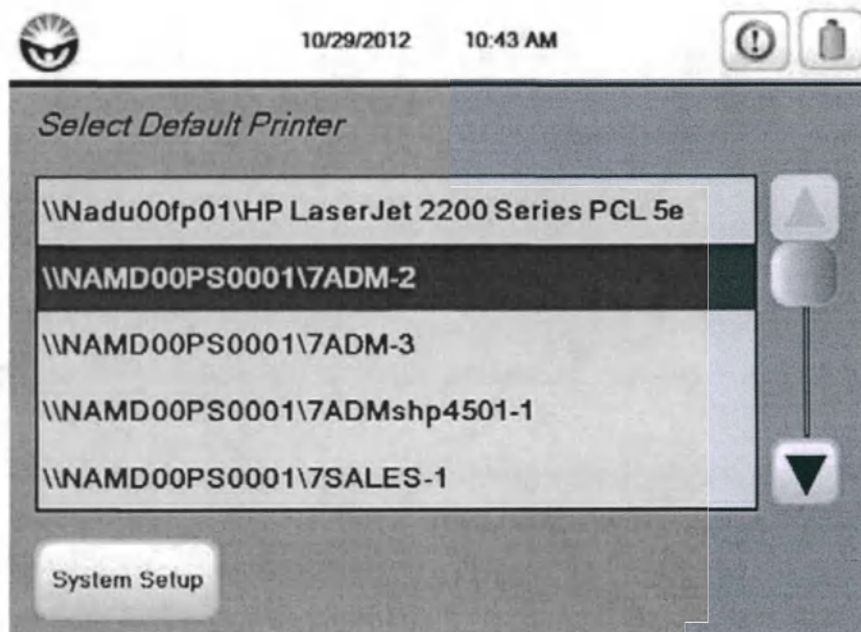


Рис. 2-4 – Select Default Printer (Установите принтер по умолчанию)

Для перемещения по списку принтеров воспользуйтесь кнопками вверх и вниз. Выбранный принтер будет выделен. Для сохранения нового принтера по умолчанию и возврата программы к экрану System Setup Menu (Меню настройки системы) нажмите кнопку SYSTEM SETUP (НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ).

Remote Station (Удаленный терминал)

Приложение для удаленного терминала обеспечивает подключение к MultiProcessor. Параметры такого подключения настраиваются персоналом по установке компании BD.

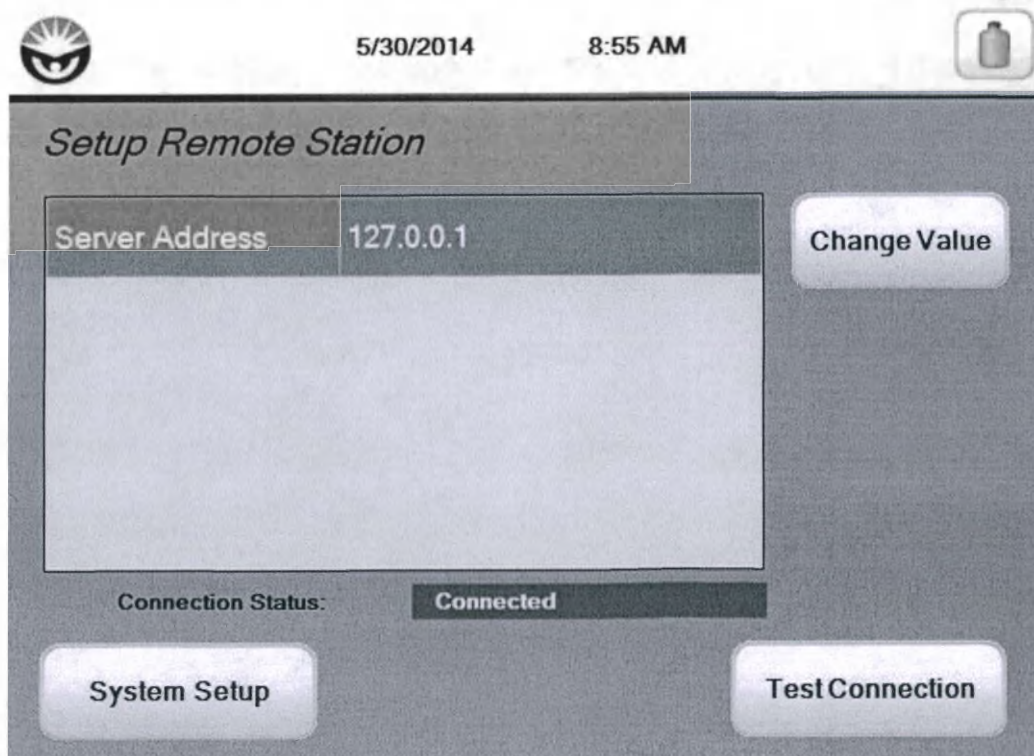


Рис. 2-5 – Setup Remote Station (Настройка удаленного терминала)

Select Language (Выберите язык)

Пользовательский интерфейс SlidePrep доступен на нескольких языках. Несмотря на то что во время установки будет задан предпочтительный язык, можно выбрать до девяти альтернативных языков.

В экране **System Setup Menu** (Меню настройки системы) используйте кнопку вниз, чтобы перейти к параметру **SELECT LANGUAGE (ВЫБЕРИТЕ ЯЗЫК)**. Нажмите кнопку **SELECT LANGUAGE (ВЫБЕРИТЕ ЯЗЫК)**.

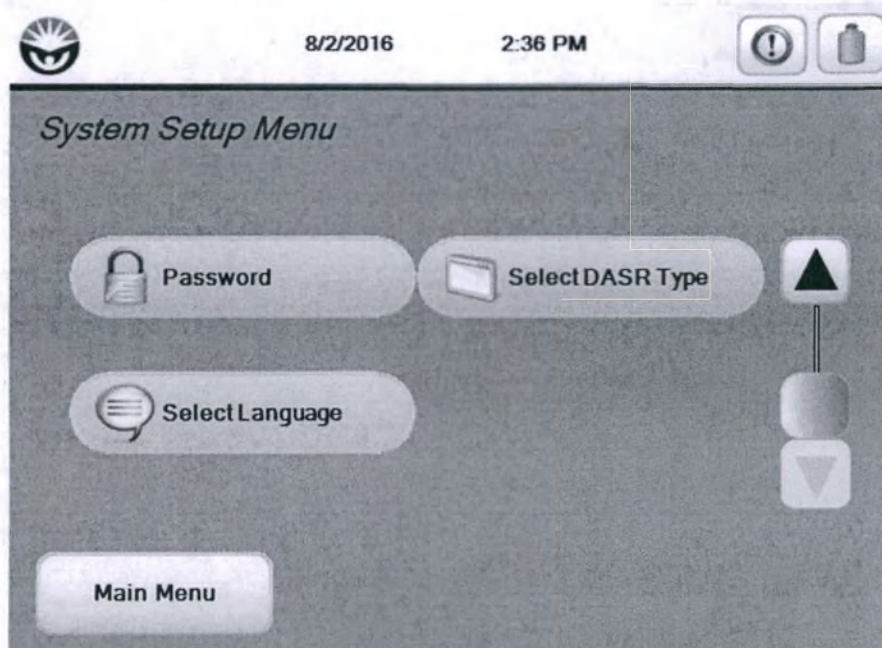


Рис. 2-6 – Select Language (Выберите язык)

Для перемещения по списку из десяти языков используйте кнопку вниз с правой стороны.



Рис. 2-7 – Параметры Select Language (Выберите язык), экран первый

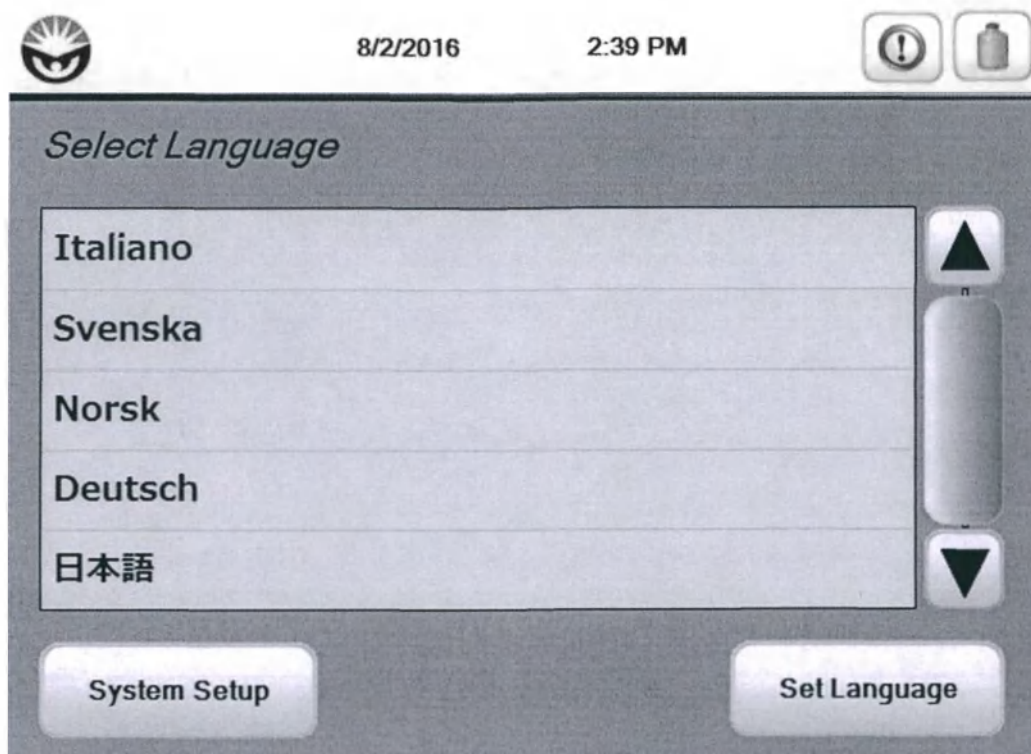


Рис. 2-8 – Параметры Select Language (Выберите язык), экран второй

Нажмите кнопку требуемого языка, а затем нажмите кнопку SET LANGUAGE (УСТАНОВКА ЯЗЫКА), чтобы изменить предпочтение. Как только будет установлен новый язык, нажмите кнопку System Setup (Настройка системы), а затем кнопку Main Menu (Главное меню) в левом нижнем углу экрана, чтобы выйти.

2.6. Необходимые материалы

2.6.1. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Перечень медицинских изделий, не входящих в состав МИ, но предусмотренных для использования в комбинации с прибором для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep:

Наименование	Производитель
Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Прибор для автоматизации пробоподготовки при введении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor, с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор контролей для анализа на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор кювет для реагентов	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

2.6.2. Материалы, не поставляемые компанией BD

Следующие материалы не поставляются компанией BD, но необходимы для правильной работы компонентов предварительной обработки и прибора SlidePrep:

- Устройство встряхивания для одной пробирки
- Деионизированная вода
- Изопропиловый и химически чистый этиловый спирт
- Осветляющее средство, среда для заливки и покровные стекла
- Contrad 70

3 - Средства управления и индикаторы

3.1. Общие сведения

В данном разделе описывается значение и принцип использования средств управления и индикаторов BD Totalys SlidePrep. Информацию для центрифуги и BD PrepMate автоматического дополнительного устройства Automated Accessory можно найти в соответствующих руководствах для оператора.

Обсуждаются следующие средства управления и индикаторы:

- Основное электропитание (Раздел 3.2)
- Монитор и сенсорный экран (Раздел 3.3)
- Подключения компьютера и порты (Раздел 3.4)
- Сканеры штрих-кода (Раздел 3.5)
- Дверцы прибора и лотки (Раздел 3.6)
- Звуковые сигналы и предупреждения (Раздел 3.7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ BD TOTALYS SLIDEPREP ВСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ХОРОШО ОЗНАКОМЛЕНЫ СО ВСЕМИ СРЕДСТВАМИ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРАМИ.

3.1.1. Основное электропитание

Главный выключатель прибора расположен в левой нижней части корпуса SlidePrep, сзади. В нижнем положении выключателя (обозначено кружком) питание на прибор не подается. В верхнем положении выключателя (обозначено вертикальной линией) на прибор подается питание. Для выполнения обработки микропрепаратов питание должно быть включено.

Главный разъем для подключения переменного тока к прибору расположен непосредственно под выключателем питания.



Рис. 3-1 – Главный выключатель и главный разъем подачи переменного тока

3.1.2. Монитор и сенсорный экран

ЖК-монитор с сенсорным экраном расположен в левой части SlidePrep, над настольным штативом для принадлежностей, снаружи корпуса прибора.

Сенсорный экран позволяет задавать команды и вводить информацию в SlidePrep путем простого касания кнопок и полей, появляющихся на нем. Дополнительную информацию об эксплуатации интерфейса прибора см. в разделе 5.3 или 6.4: Использование интерфейса прибора.

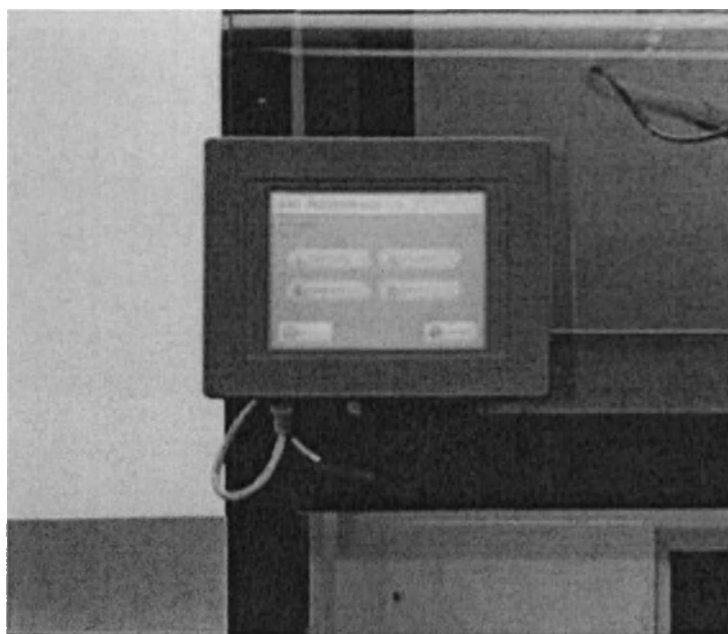
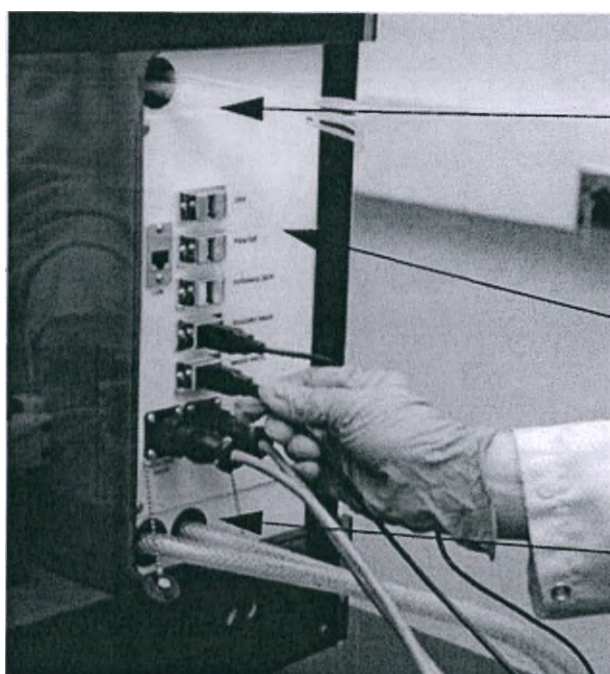


Рис. 3-2 – Монитор и сенсорный экран

3.1.3. Подключения компьютера и порты

Подключения компьютера и разъемы для трубок SlidePrep расположены на одной панели в правой части SlidePrep, ближе к задней стенке. Прибор оснащен 5 разъемами USB, разъемом Ethernet (LAN) и разъемами, подключенными к станции основных реагентов или станции отходов. Разъемы USB настраиваются для различных устройств. В процессе монтажа персонал по установке компании BD Diagnostic выполнит подключение необходимых устройств к соответствующим разъемам.



Разъемы для станции основных реагентов

Разъемы USB и Ethernet

Разъемы для станции отходов

Рис. 3-3 – Подключения компьютера и порты

3.1.4. Сканеры штрих-кода

С SlidePrep связано два сканера штрих-кода.

Ручной сканер подключается в разъем USB панели, показанный на рис. 3-3. Данный сканер может использоваться в процессе настройки массива для сканирования штрих-кодов на С-пробирках. Дополнительную информацию см. в Section 5: BD SurePath Slide Processing Operation или Раздел 6 – Негинекологическая эксплуатация.

В SlidePrep также используется встроенный автоматический сканер. Данный сканер установлен в манипуляторе и может использоваться в процессе настройки массива для сканирования штрих-кодов на микропрепаратах. Дополнительную информацию см. в Раздел 5 – Эксплуатация обработки микропрепаратов BD SurePath или Раздел 6 – Негинекологическая эксплуатация.

3.1.5. Дверцы прибора и лотки

Для доступа к внутренним частям SlidePrep используются следующие дверцы и лотки:

- Дверца настольного штатива для принадлежностей, расположенная в левой части SlidePrep, открывается наружу и обеспечивает доступ к штативу и лотку для использованных наконечников.
- Лоток настольного штатива для принадлежностей – после того, как дверца штатива открыта, данный лоток выдвигается наружу для облегчения загрузки и разгрузки С-штативов.
- Дверца поперечного лотка, расположенная в правой части SlidePrep, открывается вверх и обеспечивает полный доступ ко всем четырем STS, манипулятору и шприцам. Эта дверца обычно требуется только для доступа к внутренним частям прибора в процессе технического обслуживания и чистки.
- Дверцы лотка – это четыре отдельных дверцы в передней части каждой STS, которые открываются вниз и позволяют установить и извлечь лотки для микропрепаратов в процессе настройки и эксплуатации SlidePrep. Каждая дверца лотка может открываться отдельно.

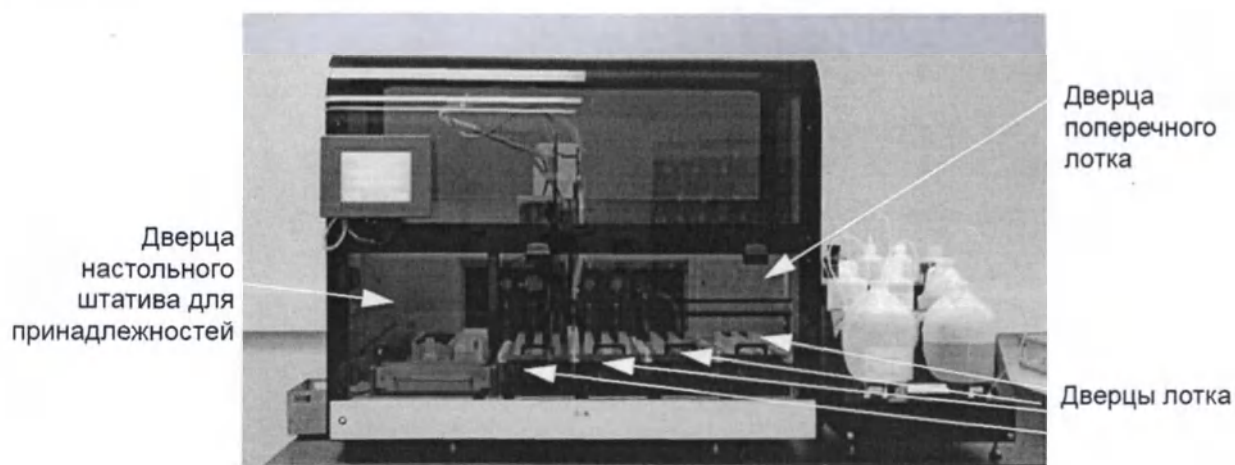


Рис. 3-4 – BD Totalys SlidePrep дверцы

3.2. Звуковые сигналы и предупреждения

В следующей таблице приведена информация о звуковых сигналах и предупреждениях, подаваемых в различных обстоятельствах системой SlidePrep.

Тип	Номер предупреждения	Примеры использования
Уведомление	Один	Обслуживание завершено Лоток завершен (повтор каждые 30 секунд) Протокол завершен
Предупреждение	Два	Предупреждение проверки штатива (повтор каждые 30 секунд) Во время экспорта не установлен USB-носитель (повтор каждые 30 секунд)
Ошибка	Три	Манипулятор не может переместиться в заданное положение (повтор каждые 30 секунд)

4 – Эксплуатация предварительной обработки

4.1. Общие сведения

В данной главе обсуждается предварительная обработка образцов для обогащения клеток и представлены методики, применяемые для подготовки гинекологических образцов для использования в BD Totalys SlidePrep. Обсуждаются следующие основные темы:

- Цепь обеспечения сохранности (Раздел 4.2)
- Предварительная обработка для обогащения клеток (Раздел 4.3)
- Повторная обработка образцов (Раздел 4.4)

Эксплуатация предварительной обработки для обогащения клеток, описанная в данном разделе, не относится к негинекологическим образцам. Подробнее о предварительной обработке таких образцов см. в Раздел 6 – Негинекологическая эксплуатация; используйте утвержденные стандартные эксплуатационные методики вашей лаборатории.

4.2. Предварительная обработка в BD Totalys MultiProcessor

4.3. Цепь обеспечения сохранности

В целях соблюдения цепи сохранности анализируемых образцов все флаконы для образцов, центрифужные пробирки и предметные стекла загружаются в соответствующие штативы в определенном порядке.

4.4. Размещение образцов

На лотке для образцов BD PrepMate положения образцов с №1 по №12 указаны на штативе — для наборов флаконов для образцов, шприц-пипеток и центрифужных пробирок. Нумерация начинается с верхнего ряда (дальнего от штатива для центрифужных пробирок) и ведется слева направо.

На штативе для центрифужных пробирок положения образцов с №1 по №12 указаны снаружи штатива для центрифужных пробирок, на лотке для образцов — для центрифужных пробирок. Нумерация такая же, как на лотке для образцов, начиная с верхнего ряда, слева направо.

На лотке для микропрепаратов отдельные положения микропрепаратов не пронумерованы; вместо этого выгравированная стрелка указывает на положение первого микропрепарата. Нумерация начинается с первого микропрепарата, спереди назад, затем продолжается в следующих рядах, слева направо.

Соответствие между рядами лотка для образцов, штатива для центрифужных пробирок и лотка для микропрепаратов показано на 4-1.

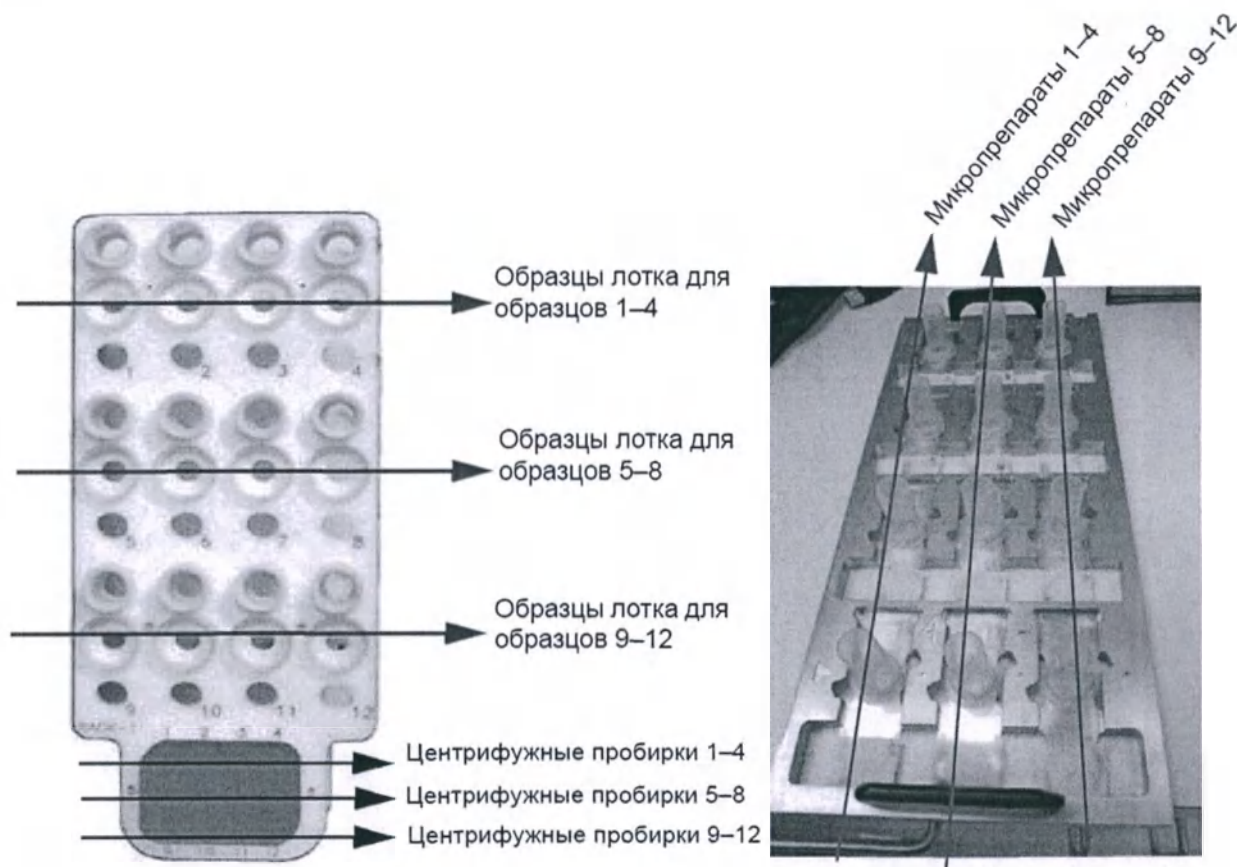


Рис. 4-1 – Размещение образцов и микропрепаратов для цепи обеспечения сохранности

ПРИМЕЧАНИЕ

Для соблюдения цепи сохранности проб образцы в лотке для образцов и штативе для центрифужных пробирок BD PrepMate должны быть ориентированы одинаково с соответствующими лотками для микропрепаратов. Оператор должен проверить правильность размещения образцов, центрифужных пробирок и микропрепаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ

На штативе для центрифужных пробирок и на держателях штатива для центрифужных пробирок SlidePrep имеются контрольные штифты для правильного выравнивания. Это гарантирует, что образец в штативе для центрифужных пробирок будет расположен на правильном микропрепарате в лотке для микропрепаратов.

4.5. Предварительная обработка для обогащения клеток

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СТАНДАРТНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

СЧИТАЙТЕ ВСЕ МИКРООРГАНИЗМЫ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫМИ, СОБЛЮДАЙТЕ ПРИ РАБОТЕ С НИМИ СТАНДАРТНЫЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕТОДИКИ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, РЕКОМЕНДОВАННОЕ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, УРОВЕНЬ 2» (BSL-2).¹

МЕТОДИКИ BSL-2 ВКЛЮЧАЮТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМ:

- ПРИ РАБОТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫМ МАТЕРИАЛОМ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ПРИБОРА НАДЕВАЙТЕ ПЕРЧАТКИ И ЛАБОРАТОРНЫЙ ХАЛАТ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГИЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ.
- ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ РАБОЧИЕ ПОВЕРХНОСТИ ПО ЗАВЕРШЕНИИ РАБОТЫ И ПОСЛЕ ЛЮБОГО РАЗЛИТИЯ ИЛИ РАЗБРЫЗГИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННОГО МАТЕРИАЛА ПРИ ПОМОЩИ ПОДХОДЯЩЕГО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА.
- ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ ВСЕ КУЛЬТУРЫ, ОСНОВНЫЕ РАСТВОРЫ И ДРУГИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПЕРЕД ИХ УТИЛИЗАЦИЕЙ ПРИ ПОМОЩИ ЭФФЕКТИВНОГО МЕТОДА.
- ВЫПОЛНЯЙТЕ ВСЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ БРЫЗГ И/ИЛИ ВОЗДУШНЫХ ВЗВЕСЕЙ.

- ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕОБХОДИМО РЕГУЛЯРНО ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ, А ТАКЖЕ ПОСЛЕ РАЗЛИТИЯ, РАЗБРЫЗГИВАНИЯ ИЛИ ДРУГОГО ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ.
- В СЛУЧАЕ РАЗЛИТИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ ТАКОВЫЕ НЕОБХОДИМО СОБРАТЬ, ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ И ОЧИСТИТЬ ПРИ УЧАСТИИ ПЕРСОНАЛА, ПРОШЕДШЕГО НАДЛЕЖАЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ И ИМЕЮЩЕГО ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИНФЕКЦИОННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ.
- ОБОРУДОВАНИЕ НЕОБХОДИМО ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ ПЕРЕД РЕМОНТОМ, ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ ИЛИ ВЫНОСОМ ИЗ ЛАБОРАТОРИИ.
- ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ И УТИЛИЗИРУЙТЕ ВСЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО ЗАГРЯЗНЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ КАК ПОДОТЧЕТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, А ТАКЖЕ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ШТАТА И ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ.

¹ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. 2007. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, US Government Printing Office, Washington, DC.

Веб-сайт: <http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СО ВСЕМИ ОСТАЛЬНЫМИ ОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, А ТАКЖЕ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ШТАТА И ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ. ЭТО ВКЛЮЧАЕТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМ

- ДЕЗИНФЕКЦИЮ В СЛУЧАЯХ ОПАСНОГО РАЗЛИТИЯ
- УДАЛЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКУ И УТИЛИЗАЦИЮ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЛОКА BD TOTALYS SLIDEPREP
- ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, УДЕРЖАНИЯ И ВЫПУСКА ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

4.6. Подготовка к обогащению клеток

1 Нанесите уникальный идентификатор или этикетку с штрих-кодом на запрос исследования, флакон для образца, центрифужную пробирку и предметное стекло каждого тестируемого образца. При нанесении метки вручную используйте устойчивый к растворителям маркер.

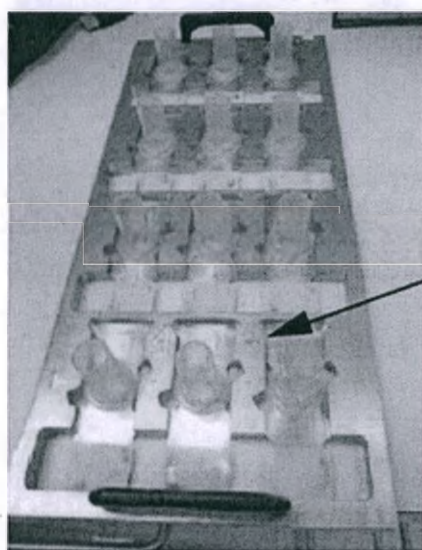
ВНИМАНИЕ

Перепроверьте метки на флаконах для образцов, микропрепаратах и центрифужных пробирках, находящихся в заданных положениях на штативах. Это необходимо, чтобы

удостовериться, что каждый набор образцов совпадает с нужным образцом.

2 Установите в лотки для микропрепаратов (для дальнейшего использования в SlidePrep) предметные стекла в количестве, соответствующем количеству обрабатываемых образцов.

а Устанавливайте предметные стекла матовой стороной вверх и по направлению к передней части штатива (к пользователю).



Матовая часть предметного стекла обращена вверх и по направлению к передней части лотка для микропрепаратов

Рис. 4-2 – Загрузка предметных стекол в лоток для микропрепаратов

б Поместите осадочные камеры на предметные стекла, совместив выступы на осадочных камерах с выемками в лотках для микропрепаратов, и закрепите их на месте, повернув против часовой стрелки.

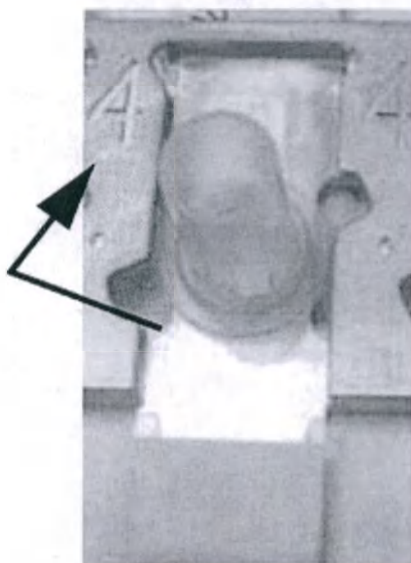


Рис. 4-3 – Загрузка осадочных камер в лоток для микропрепаратов

с Если в столбце размещено менее четырех образцов, поместите чистые предметные стекла и пустые осадочные камеры в соответствующие места.

4.7. Рандомизация образца

Рандомизация образца при помощи встряхивания — первый этап обогащения клеток. Сдвигающее усилие отделяет клетки и клеточные скопления от приспособления для сбора образцов, а также выполняет частичное дезагрегирование клеточных скоплений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЖИДКИЙ КОНСЕРВАНТ BD SUREPATH PRESERVATIVE FLUID В ФЛАКОНАХ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ СОДЕРЖИТ ВОДНЫЙ РАСТВОР ДЕНАТУРИРОВАННОГО ЭТАНОЛА. СМЕСЬ СОДЕРЖИТ НЕБОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО МЕТИЛОВОГО И ИЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТОВ. НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ.

1 Встряхивайте флаконы для образцов в течение 15 ± 5 секунд при 3000 оборотов в минуту (или при скорости, достаточной для образования воронки в флаконе для образца).

Для правильной обработки образца и микропрепарата съемная головка (головки) приспособления для сбора образцов должна находиться в флаконе для образца.

Для рандомизации образца можно использовать устройство встряхивания для одной и нескольких пробирок. При использовании устройства встряхивания для одной пробирки одновременно можно встряхивать только один флакон для образца. При использовании устройства встряхивания для нескольких пробирок флаконы для образцов необходимо поместить в пластмассовый контейнер из двух половинок (накрыв флаконы для образцов в контейнере материалом для застилания полок). Минимального количества флаконов для образцов, которое можно встряхивать на устройстве встряхивания для нескольких пробирок, нет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Встряхивание — ключевой этап процесса, необходимый, чтобы:

- 1 распределить клеточный осадок, который мог образоваться во время транспортировки;
- 2 стряхнуть клетки, которые могли остаться на устройстве для взятия образца;
- 3 перемешать и гомогенизировать образец в рамках процесса обогащения клеток для устранения посторонних веществ и обеспечения наличия релевантных диагностических клеток для проверки.

Несоблюдение указаний насчет встряхивания может повлиять на качество микропрепарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поместите резиновый коврик (материал для застилания полок) под крышку двустворчатого держателя, чтобы предотвратить вращение флаконов во время встряхивания. В противном случае встряхивание флакона будет невозможно.

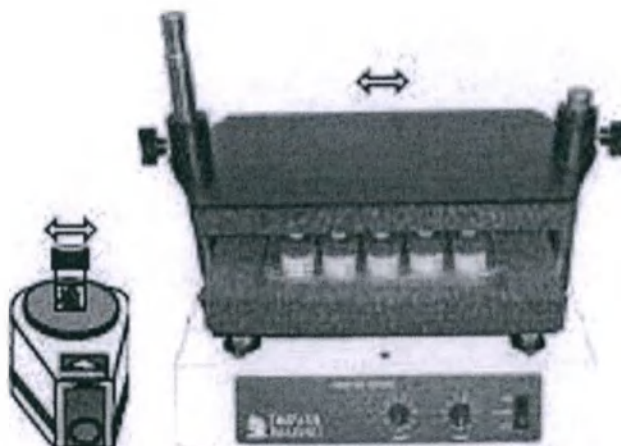


Рис. 4-4 – Рандомизация образца

4.8. Перемешивание и нанесение

Перемешивание образцов и нанесение на плотный реагент — второй этап обогащения клеток, осуществляемый при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory. Плотный реагент — это полисахаридный раствор с азидом натрия в качестве консерванта, который используется для удаления посторонних веществ из образца во время центрифугирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА АВТОМАТИЧЕСКОГО ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА BD PREPMATE AUTOMATED ACCESSORY ПОСТАВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНО ОТ ДАННОГО РУКОВОДСТВА, И ЕГО НЕОБХОДИМО ПРОЧЕСТЬ ДО ЭКСПЛУАТАЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА BD PREPMATE AUTOMATED ACCESSORY.

1 После встряхивания перенесите флаконы для образцов в лотки для микропрепаратов BD PrepMate. Не снимайте крышки с флаконов для образцов. Убедитесь, что каждая центрифужная пробирка помечена так же, как соответствующий ей флакон для образца.

2 Загрузите центрифужные пробирки в лоток (лотки) для образцов, смежные со всеми имеющимися флаконами для образцов.

3 Добавьте в каждую центрифужную пробирку в лотке для образцов $4 \pm 0,1$ мл плотного реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЛОТНЫЙ РЕАГЕНТ BD PREPSTAIN DENSITY REAGENT СОДЕРЖИТ АЗИД НАТРИЯ. НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. АЗИД НАТРИЯ МОЖЕТ РЕАГИРОВАТЬ С МЕДНЫМИ И СВИНЦОВЫМИ ТРУБАМИ, ОБРАЗУЯ ВЗРЫВООПАСНЫЕ АЗИДЫ МЕТАЛЛОВ. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ПРОМЫВАЙТЕ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАКОПЛЕНИЯ АЗИДА.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПУБЛИКАЦИЕЙ DHHS (NIOSH) NO. 78-127 CURRENT 13, ИЗДАННОЙ ЦЕНТРАМИ ПО КОНТРОЛЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ.

СМ. ВЕБ САЙТ: WWW.CDC.GOV/NIOSH/DOCS/1970/78127_13.HTML.

а Отсоедините трубку от разъема на конце насоса плотного реагента.

б Держите трубку над центрифужной пробиркой. Будьте осторожны — не касайтесь трубкой внутренней поверхности центрифужной пробирки.

с Отмерьте 4 мл плотного реагента. Насос предварительно настроен на доставку 4 мл плотного реагента. При отсутствии предварительно настроенного насоса настройте насос или другое устройство на доставку 4 мл.

д Закончив добавлять плотный реагент во все центрифужные пробирки, верните трубку обратно в разъем на конце насоса плотного реагента.

4 Загрузите шприц-пипетки в лоток (лотки) для образцов, смежные со всеми имеющимися флаконами для образцов.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что шприц-пипетки, плунжеры шприц-пипеток и центрифужные пробирки полностью вошли в лоток для образцов, прежде чем продолжить работу.

Расположение флаконов для образцов, шприц-пипеток и центрифужных пробирок показано на Рис. 4-5.

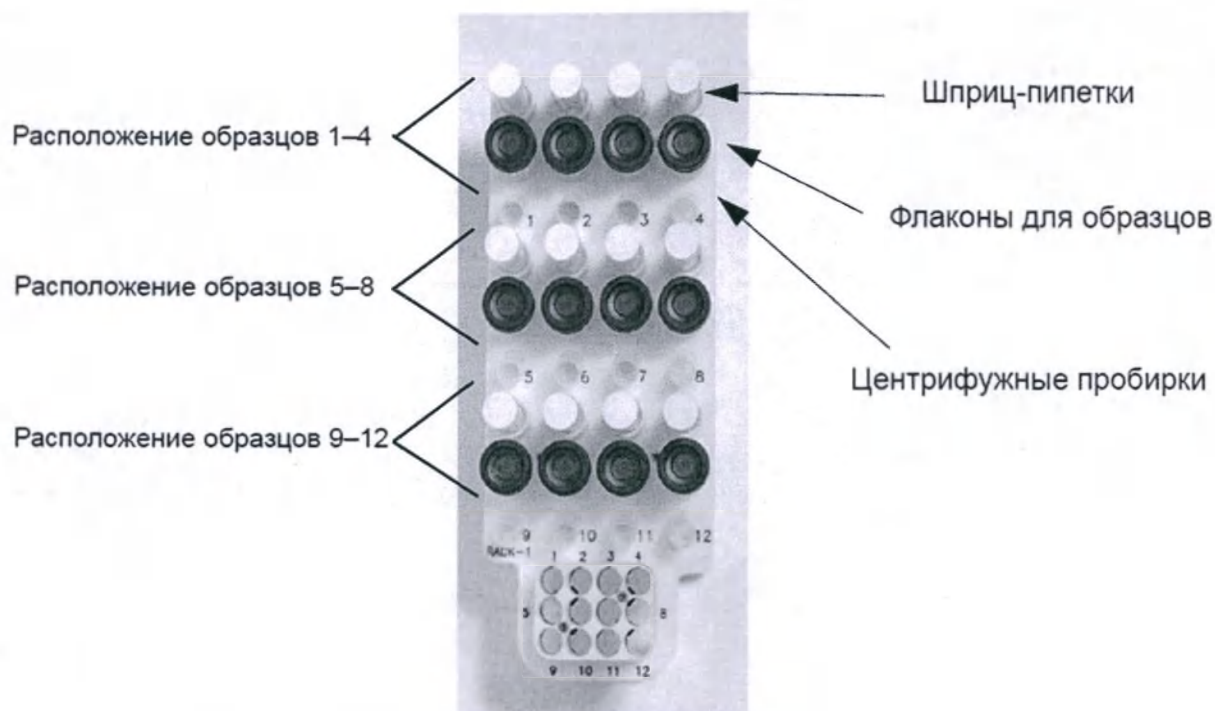


Рис. 4-5 – Положения загрузки лотка для образцов

5 Добавьте в лоток для образцов штатив для центрифужных пробирок. Штативы для центрифужных пробирок и лотки для образцов уникально соответствуют друг другу. Поэтому добавьте в лоток для образцов №1 штатив для центрифужных пробирок №1 и т.д.

6 Обработайте образцы на автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory.

ПРИМЕЧАНИЕ

Руководство по эксплуатации автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory представляет собой отдельный документ, отличный от данного руководства. Операторы должны хорошо ознакомиться с автоматическим дополнительным устройством BD PrepMate Automated Accessory до начала эксплуатации. Методика эксплуатации подробно описана в руководстве по эксплуатации автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory; сводка этапов приведена ниже.

а Убедитесь, что автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory подключено к сети переменного тока.

б Включите автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory при помощи переключателя, расположенного на правой стороне прибора.

Убедитесь, что крышка-фиксатор флаконов находится в вертикальном, зафиксированном положении.

с Дождитесь инициализации прибора, прежде чем загружать лоток для образцов. Интерфейс оператора укажет, когда можно загружать лотки.

d Поверните и удерживайте защелку лотка в переднем левом углу прибора таким образом, чтобы она располагалась плашмя и не мешала загрузке лотка для образцов.

e Загрузите лоток для образцов (с флаконами для образцов, шприц-пипетками, центрифужными пробирками и штативом для центрифужных пробирок) в прибор.

Толкайте лоток для образцов вперед, пока защелка лотка не защелкнется и не зафиксирует лоток для образцов на месте.

f Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory обрабатывает образцы рядами. Образцы 1–4 — это ряд №1, они обрабатываются в первую очередь; образцы 5–8 — это ряд №2, они обрабатываются следующими; образцы 9–12 — это ряд №3, они обрабатываются последними. Для обработки ряд не обязательно должен быть полным.

Если обрабатывается меньше трех рядов образцов, нажмите кнопку DEC (МЕНЬШЕ), чтобы уменьшить количество рядов образцов, которые будут обработаны на автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory. Количество рядов, которые будут обработаны, отображается в интерфейсе пользователя.

Во время дальнейших запусков при необходимости увеличить количество рядов нажимайте кнопку INC (БОЛЬШЕ), пока в интерфейсе пользователя не отобразится необходимое количество рядов.

g Нажмите START (СТАРТ), чтобы начать обработку.

Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory перемешивает и удаляет 8 мл образца из флакона для образца и наносит его на плотный реагент в центрифужной пробирке. Благодаря специальным крышкам флаконов для образцов автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory прокалывает, перемешивает и удаляет образцы без необходимости снимать крышки.

7 По завершении цикла обработки лотка для образцов раздается звуковой сигнал. Выньте штатив, повернув и удерживая защелку в переднем левом углу прибора плашмя, пока лоток для образцов не покинет прибор.

8 Осмотрите центрифужные пробирки и убедитесь, что из флаконов для образцов перенесено правильное количество образца. В центрифужных пробирках должно находиться 12 ± 1 мл (4 мл плотного реагента и 8 мл образца).

9 Повторите этапы 6–8 для всех лотков для образцов, которые нуждаются в предварительной обработке (штативы 2–4).

10 Утилизируйте шприц-пипетки.

Держите флаконы для образцов в лотках для образцов, пока не завершится предварительная обработка всех штативов. Лотки для образцов позднее понадобятся, чтобы убедиться, что центрифужные пробирки и микропрепараты расположены правильно.

ВНИМАНИЕ

После нанесения образца на плотный реагент при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory необходимо не позднее чем через 30 минут центрифугировать образцы и удалить надосадочную жидкость для достижения оптимальных результатов.

4.9. Центрифугирование и аспирация

Этапы центрифугирования в процессе обогащения клеток нужны для удаления загрязнений и посторонних веществ и получения обогащенного клеточного осадка для использования в SlidePrep. Центрифугирование состоит из трех этапов:

- в режиме «soft spin» (слабое вращение) раствор клеток образца проходит через плотный реагент
- с помощью вакуумного прибора Tube Vac удаляется отстоявшийся слой жидкости
- в режиме «hard spin» (сильное вращение) исследуемый клеточный материал скапливается в нижней части центрифужной пробирки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА ЦЕНТРИФУГИ
ПОСТАВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНО ОТ ДАННОГО
РУКОВОДСТВА, И ЕГО НЕОБХОДИМО ПРОЧЕСТЬ ДО
ЭКСПЛУАТАЦИИ ЦЕНТРИФУГИ.

1 Перенесите центрифужные пробирки (обработанные на автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory) из лотка для образцов в штатив для центрифужных пробирок.

Для цепи обеспечения сохранности убедитесь, что пробирки размещены правильно. Например, центрифужная пробирка из лотка для образцов №1, положение №3 должна быть перенесена в штатив для центрифужных пробирок №1, положение №3.

2 Поместите штативы для центрифужных пробирок в центрифужные емкости и накройте крышками емкостей. Перед запуском центрифуги убедитесь, что штативы для центрифужных пробирок сбалансированы.

а Сбалансируйте штативы для центрифужных пробирок, поместив их в противоположные емкости.

б Если количество пробирок в двух штативах не совпадает, сбалансируйте штативы, добавив чистые пробирки с деионизированной водой.

с При необходимости сбалансируйте штативы, добавив в одну из пробирок жидкий консервант.

3 Центрифугируйте образцы в течение $2 \pm 0,25$ минут при относительной центробежной силе 200 ± 25 (Программа №1).

Это «слабое вращение» используется для поимки загрязнений и посторонних веществ над поверхностью раздела плотного реагента и надосадочного жидкого консерванта.

4 Отберите надосадочный жидкий консервант при помощи системы Easy Aspirator и вакуумного прибора Tube Vac. Единовременно обрабатывается целый штатив для центрифужных пробирок.

а Включите вакуумный прибор для системы отбора жидкости при помощи выключателя на вакуумном приборе.

- При использовании вакуумного насоса Schuco отрегулируйте давление до 8–10 д. рт. ст.
- При использовании насоса KNF отрегулируйте давление до 5,5 д. рт. ст.

Перед началом аспирации дождитесь, пока установится вакуумметрическое давление.

б Разместите блок Easy Aspirator на штативе одноразовых наконечников аспиратора BD Aspirator Tips (чистых) таким образом, чтобы переходники наконечников на блоке опустились в 12 наконечников. Слегка надавите, чтобы закрепить наконечники на блоке Easy Aspirator.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не погружайте уплотнение штыря слишком глубоко во втулку наконечника. Втулка наконечника не должна находиться на одном уровне с металлическим штырем на блоке Easy Aspirator.

Поскольку блок Easy Aspirator предназначен для аспирации всех 12 центрифужных пробирок одновременно, все 12 наконечников должны находиться на блоке аспиратора, даже если штатив для центрифужных пробирок заполнен не полностью.

Убедитесь, что 12 наконечников аспиратора надежно прикреплены к штырям на блоке Easy Aspirator.

с Держите блок Easy Aspirator с наконечниками над центрифужными пробирками. Медленно опускайте наконечники аспиратора в надосадочную жидкость, лишь слегка ниже убывающего уровня жидкости, до тех пор, пока головка аспиратора не встанет ровно над всеми центрифужными пробирками. Вы должны услышать, как наконечники втягивают воздух в вакуумную трубку.

Данный процесс удаляет верхний надосадочный слой и поверхность раздела между слоями надосадочной фракции и плотного реагента. Объем верхнего слоя — приблизительно 8 мл, после удаления которых вакуумная трубка работает вхолостую.

ПРИМЕЧАНИЕ

Старайтесь не потревожить нижний слой плотного реагента во время аспирации и не отсасывайте жидкость быстро, чтобы избежать удаления необходимых для диагностики клеток.

d Осторожно извлеките головку аспиратора с наконечниками из штатива для центрифужных пробирок.

e Повторите этапы b–d для всех штативов для центрифужных пробирок, центрифугированных по Программе №1 ($2 \pm 0,25$ минут при относительной центробежной силе 200 ± 25). Наконечники можно утилизировать или использовать неоднократно.

Если наконечники не используются неоднократно, выполните нижеприведенные этапы g и h, чтобы снять наконечники. Затем замените их на новые наконечники, как описано выше в этапе b.

Если наконечники используются неоднократно, промывайте их деионизированной водой после каждого штатива для центрифужных пробирок. Утилизируйте наконечники после аспирации четырех штативов для центрифужных пробирок (48 образцов).

f Чтобы избежать засоров, промойте аспиратор водой, перед тем как выключить вакуумный насос. Эту промывку нужно выполнять после аспирации последнего штатива для центрифужных пробирок, пока наконечники еще зафиксированы на штырях аспиратора.

g По окончании аспирации установите блок Easy Aspirator на выталкиватель наконечников. Держите головку аспиратора спереди и в той же плоскости, что и белая пластмассовая кромка, находящаяся наверху выталкивателя. Сдвиньте головку аспиратора вдоль кромки так, чтобы штыри совпали с щелями выталкивателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Щели выталкивателя наконечников поначалу могут показаться слишком узкими. Со временем, когда материал белой кромки разносится, щели станут более свободными.

h При продвижении головки аспиратора в выталкиватель все наконечники должны слететь и попасть в лоток для отходов. Извлеките головку аспиратора, вытянув ее из выталкивателя.

i Выключите вакуумирование при помощи выключателя на вакуумном приборе. Вакуумирование прекратится и наконечники упадут с блока Easy Aspirator в емкость для отходов, расположенную под выталкивателем.

Опустошите контейнер для использованных наконечников, когда он заполнится наполовину. Следуйте местным нормам и требованиям по утилизации опасных отходов.

5 Поместите штативы для центрифужных пробирок в центрифужные емкости и накройте крышками емкостей. Перед запуском центрифуги убедитесь, что штативы для центрифужных пробирок сбалансированы, как описано выше.

6 Центрифугируйте образцы в течение 10 ± 1 минут при относительной центробежной силе 800 ± 50 (Программа №2).

Во время этого «сильного вращения» исследуемый клеточный материал скапливается и образует осадок в нижней части центрифужной пробирки.

7 Извлеките штативы для центрифужных пробирок из центрифуги и слейте оставшуюся в центрифужных пробирках жидкость. Сливайте жидкость из одного штатива для центрифужных пробирок за раз.

а Одним быстрым движением слейте надосадочную жидкость, перевернув каждый штатив для центрифужных пробирок на 180 градусов так, чтобы не нарушить клеточный осадок.

Не трясите штатив для центрифужных пробирок и не поворачивайте его вниз дном, пока не сольете всю жидкость, поскольку это может потревожить или ресуспендировать осадок.



Рис. 4-6 – Слив жидкости из пробирок

б Держа штатив перевернутым, аккуратно промокните впитывающей салфеткой отверстия всех пробирок.

Впитывающая салфетка нужна для того, чтобы жидкость не капала на штатив для центрифужных пробирок, другие центрифужные пробирки и/или оператора.

с Через 3–5 секунд переверните штатив для центрифужных пробирок обратно.

8 Продолжая держать впитывающую салфетку над центрифужными пробирками, встряхните штатив для центрифужных пробирок на устройстве встряхивания для одной пробирки в течение 15 ± 5 секунд при 3000 об/мин.

9 Повторите этапы 7 и 8 для всех штативов для центрифужных пробирок, центрифугированных по Программе №2 (10 ± 1 минута при относительной центробежной силе 800 ± 50).

10 Утилизируйте или отложите для повторного использования все пустые центрифужные пробирки, которые использовались, чтобы уравновесить штативы для центрифужных пробирок.

11 Сравните этикетки на флаконах для образцов, которые еще лежат в лотках для образцов, с центрифужными пробирками и предметными стеклами, чтобы убедиться, что все образцы по-прежнему расположены одинаково.

Образцы готовы для анализа на SlidePrep.

12 После подтверждения образца храните флаконы для образцов в соответствии с инструкциями листка-вкладыша и лабораторными протоколами.

13 Очистите углубления под местами для шприц-пипеток на лотках для образцов BD PrepMate, протерев их бумажными полотенцами, смоченными в растворе Contrad 70.

4.10. Повторная обработка образцов

Дополнительный и/или повторный анализ образцов можно провести с использованием клеточного осадка, оставшегося после обработки первоначального микропрепарата (как описано в разделах 5.7.5 и 6.8.5 – Готовые образцы). Однако, несколько этапов предварительной обработки необходимо повторить.

Подробнее об автоматической повторной обработке при помощи MultiProcessor см. в BD Totalys MultiProcessor Руководстве пользователя.

1 Если образцы находились в холодильнике, подождите, пока их температура сравняется с комнатной (приблизительно 30 минут). Добавьте образцы в центрифужных пробирках в штатив для центрифужных пробирок.

2 Установите в лотки для микропрепаратов предметные стекла в количестве, соответствующем количеству обрабатываемых образцов.

3 Нанесите (если еще не нанесли) уникальный идентификатор или этикетку с штрих- кодом на центрифужную пробирку и предметное стекло каждого тестируемого образца. При нанесении метки вручную используйте устойчивый к растворителям маркер.

4 Поместите штативы для центрифужных пробирок в центрифужные емкости и накройте крышками емкостей. Перед запуском центрифуги убедитесь, что штативы сбалансированы.

5 Центрифугируйте образцы в течение 10 ± 1 минут при относительной центробежной силе 800 ± 50 (Программа №2).

Во время этого «сильного вращения» исследуемый клеточный материал скапливается и образует осадок в нижней части центрифужной пробирки.

6 Извлеките штативы для центрифужных пробирок из центрифуги и слейте оставшуюся в центрифужных пробирках жидкость. Сливайте жидкость из одного штатива для центрифужных пробирок за раз.

а Одним быстрым движением слейте надосадочную жидкость, перевернув каждый штатив для центрифужных пробирок на 180 градусов так, чтобы не нарушить клеточный осадок.

Не трясите штатив для центрифужных пробирок и не поворачивайте его вниз дном, пока не сольете всю жидкость, поскольку это может потревожить или ресуспендировать осадок.

б Держа штатив перевернутым, аккуратно промокните впитывающей салфеткой отверстия всех пробирок.

Впитывающая салфетка нужна для того, чтобы жидкость не капала на штатив для центрифужных пробирок, другие центрифужные пробирки и/или оператора.

с Через 3–5 секунд переверните штатив для центрифужных пробирок обратно.

7 Продолжая держать впитывающую салфетку над центрифужными пробирками, встряхните штатив для центрифужных пробирок на устройстве встряхивания для одной пробирки в течение 15 ± 5 секунд при 3000 об/мин.

8 Утилизируйте или отложите для повторного использования все пустые центрифужные пробирки, которые использовались, чтобы уравновесить штативы для центрифужных пробирок.

9 Сравните этикетки на центрифужных пробирках и предметных стеклах, чтобы убедиться, что все образцы по-прежнему расположены одинаково.

Образцы готовы для повторного анализа на SlidePrep.

5 – Эксплуатация обработки микропрепаратов BD SurePath

5.1. Общие сведения

В этом разделе описаны процедуры, необходимые для эксплуатации BD Totalys SlidePrep для создания микропрепаратов BD SurePath Liquid-based Pap Test. Обсуждаются следующие основные темы:

- Приготовление трис-буферной воды (Раздел 5.2)
- Использование интерфейса прибора (Раздел 5.3)
- Включение SlidePrep (Раздел 5.4)
- Обработка микропрепаратов BD SurePath (Раздел 5.5)
- Отчеты о ходе анализа (Раздел 5.6)
- Готовые лотки для микропрепаратов и образцы (Раздел 5.7)
- Очистка и выключение (Раздел 5.8)

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании SlidePrep в связке с MultiProcessor для автоматической предварительной обработки НЕ переключайте и НЕ перемещайте пробирки центрифуги при переносе штативов центрифуги из MultiProcessor в SlidePrep. Цепь обеспечения сохранности проб между двумя системами будет нарушена, если пробирки центрифуги не будут находиться на тех же местах.

5.2. Приготовление трис-буферной воды (TBW, Tris Buffered Water)

Tris Buffered Water (Трис-буферная вода) (TBW) — один из основных реагентов, применяемых на станции основных реагентов, который необходимо приготовить до эксплуатации SlidePrep.

5.2.1. Необходимые материалы

- Литровая мерная колба
- Деионизированная вода или дистиллированная вода
- Упаковка соляного трис-буферного раствора, pH 8,0

- Измерительный прибор емкостью 200 мл
- Контейнер емкостью 3600 мл

5.2.2. Приготовление основного раствора

Сначала готовится один литр основного раствора трис-буферной воды, из которого можно приготовить несколько партий рабочего раствора трис-буферной воды, который используется в SlidePrep.

ВНИМАНИЕ

Перед приготовлением рабочего раствора необходимо приготовить основной раствор трис-буферной воды.

- 1 Заполните литровую мерную колбу деионизированной или дистиллированной водой примерно наполовину.
- 2 Вылейте содержимое 1 упаковки соляного трис-буферного раствора, pH 8,0 в колбу и перемешайте путем вращения сосуда до полного растворения.
- 3 Заполните колбу до отметки 1 литр деионизированной или дистиллированной водой и запечатайте пленкой Parafilm.
- 4 Несколько раз переверните колбу, чтобы добиться полного размешивания.
- 5 Перенесите основной раствор в 1-литровую емкость, предоставленную во время установки системы.
- 6 Нанесите на емкость маркировку с указанием следующих данных:
 - Основной раствор трис-буферной воды, pH 8,0
 - Дата приготовления
 - Срок годности

Основной раствор остается стабильным в течение одного месяца хранения в холодильнике (2–10 °C). По истечении одного месяца утилизируйте раствор.

Очистите или замените контейнер перед приготовлением нового основного раствора. Мойте контейнеры с применением специального лабораторного чистящего раствора (не используйте отбеливатель). После очистки или при использовании нового контейнера тщательно промойте контейнер деионизированной или дистиллированной водой.

5.2.3. Приготовление рабочего раствора

Рабочий раствор готовится из предварительно приготовленного основного раствора и затем используется на станции основных реагентов в SlidePrep.

- 1 Отмерьте 200 мл основного раствора трис-буферной воды и вылейте в контейнер емкостью 3600 мл, предоставленный во время установки системы.
- 2 Добавьте 3400 мл деионизированной или дистиллированной воды.
- 3 Закройте контейнер крышкой, переверните и как следует перемешайте его содержимое.

4 Нанесите на контейнер емкостью 3600 мл маркировку с указанием следующих данных:

- Рабочий раствор трис-буферной воды, pH 8,0
- Дата приготовления
- Срок годности

Рабочий раствор остается стабильным в течение двух недель при комнатной температуре (15–30 °C). По истечении двух недель утилизируйте раствор.

Очистите или замените контейнер перед приготовлением нового рабочего раствора. Мойте контейнеры с применением специального лабораторного чистящего раствора (не используйте отбеливатель). После очистки или при использовании нового контейнера тщательно промойте контейнер деионизированной или дистиллированной водой.

5.3. Использование интерфейса прибора

Жидкокристаллический дисплей (LCD) и сенсорный экран содержат всю информацию, необходимую для просмотра состояния прибора и эксплуатации SlidePrep. Информация представлена на экранах значками, которые символизируют действия прибора. На экране отображается общая информация, ход и подсказки для выполняемых в настоящее время действий. Экран сенсорный, то есть, достаточно просто прикоснуться к кнопке или значку на экране, чтоб выполнить соответствующее действие.

При активации действий прибора могут появиться новые кнопки, предоставляющие дополнительные возможности.. Не прикасайтесь к экрану письменными принадлежностями или острыми предметами; это может повредить экран. Для большей точности касайтесь кнопок на экране кончиком пальца или ногтем, либо ластиком на конце карандаша — это безопасно для экрана.

5.4. Включение BD Totalys SlidePrep

Чтобы включить SlidePrep, установите выключатель на левой задней стороне SlidePrep в положение «ВКЛ».

Первым после включения отображается экран Select Protocol (Выбор протокола). Однако, если прибор нуждается в техническом обслуживании, первым выводится сообщение, содержащее необходимые действия пользователя (например: «Weekly Maintenance needs to be performed» (Необходимо выполнить еженедельное техническое обслуживание). Запишите необходимые действия и нажмите кнопку CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

5.5. Обработка микропрепаратов BD SurePath

В этом разделе описана рутинная эксплуатация SlidePrep для создания микропрепаратов BD SurePath.

Настройку можно выполнить с использованием одного из трех режимов идентификатора образца:

- Positional (Позиционный) (Раздел 5.5.1)
- Barcode (Штрих-код) (Раздел 5.5.2)
- Remote Station (Удаленный терминал) (Раздел 5.5.2)

Настройка протокола для режимов идентификатора образца «Штрих-код» и «Удаленный терминал» практически идентична и потому представлена в одном разделе. Дополнительные сведения см. в разделе Раздел 5.5.2. Режим идентификатора образца «Удаленный терминал» активируется персоналом службы поддержки или установки компании BD (см. раздел Раздел 2.4.2.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании SlidePrep в связке с MultiProcessor для автоматической предварительной обработки обычно используется режим идентификатора образца «Удаленный терминал», и цепь обеспечения сохранности, а также сведения об обработке автоматически передаются в SlidePrep.

Программное обеспечение прибора выводит серию экранов при настройке и запуске. В нижнем левом углу каждого экрана выберите кнопку → («Далее»), чтобы перейти к следующему экрану настройки, или кнопку ← («Предыдущий»), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

5.6. Positional (Позиционный) режим идентификатора образца

Используйте позиционный режим идентификатора образца для создания микропрепаратов без нанесения на них меток штрих-кодов. Образцы в данном режиме необходимо отслеживать вручную.

1 Первым после включения и сообщений отображается экран Select Protocol (Выбор протокола). Выберите «BD SurePath», нажав на его название, если оно еще не выделено.

С этого экрана начинается настройка системного запуска; однако, при помощи кнопки MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) можно перейти к экрану Main Menu (Главное меню) и выбрать между System Setup (Настройка системы), Utilities (Служебные программы), Maintenance (Техническое обслуживание), Select Protocol (Выбор протокола) и Shutdown (Выключение).

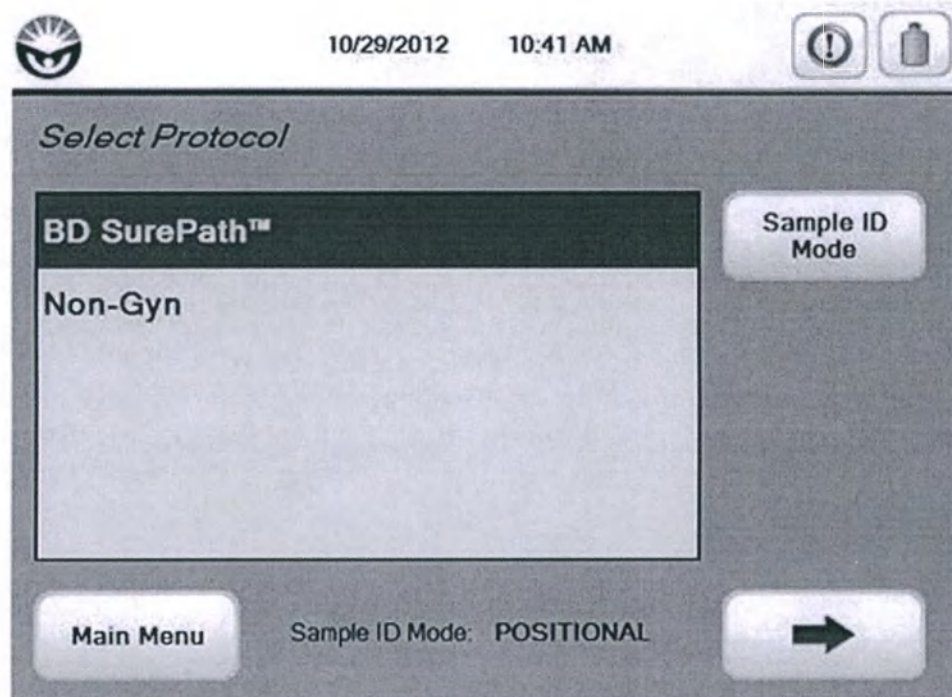


Рис. 5-1 – Экран Select Protocol (Выбор протокола)

2 Нажмите кнопку SAMPLE ID MODE (РЕЖИМ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА), чтобы изменить ввод образца.

В окне Select Sample ID Mode (Выбор режима идентификатора образца), если вариант POSITIONAL (ПОЗИЦИОННЫЙ) уже выбран, т.е. отмечен красной галочкой, нажмите кнопку SELECT PROTOCOL (ВЫБОР ПРОТОКОЛА), чтобы вернуться на предыдущий экран. Если нужно выбрать позиционный режим, нажмите соответствующую кнопку. Вы автоматически вернетесь на предыдущий экран.

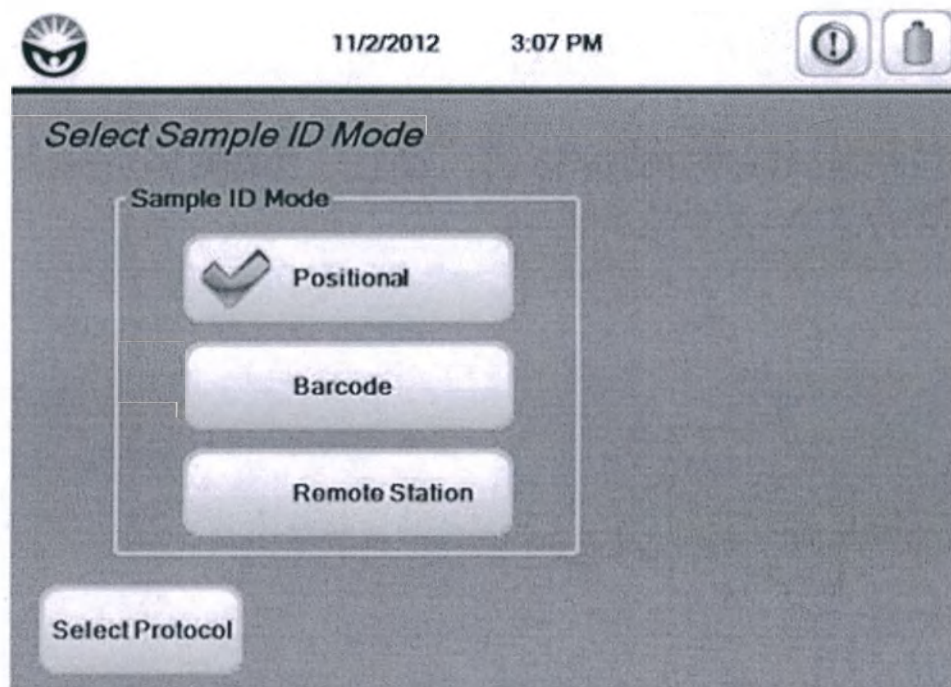


Рис. 5-2 – Экран Select Sample ID Mode (Выбор режима идентификатора образца)

Внизу экрана Select Protocol (Выбор протокола) появится надпись «POSITIONAL» (ПОЗИЦИОННЫЙ).

3 Нажмите кнопку «Далее» на экране Select Protocol (Выбор протокола), чтобы продолжить.

4 На экране Select Protocol Variation (Выбор варианта протокола) выберите нужный вариант запуска.

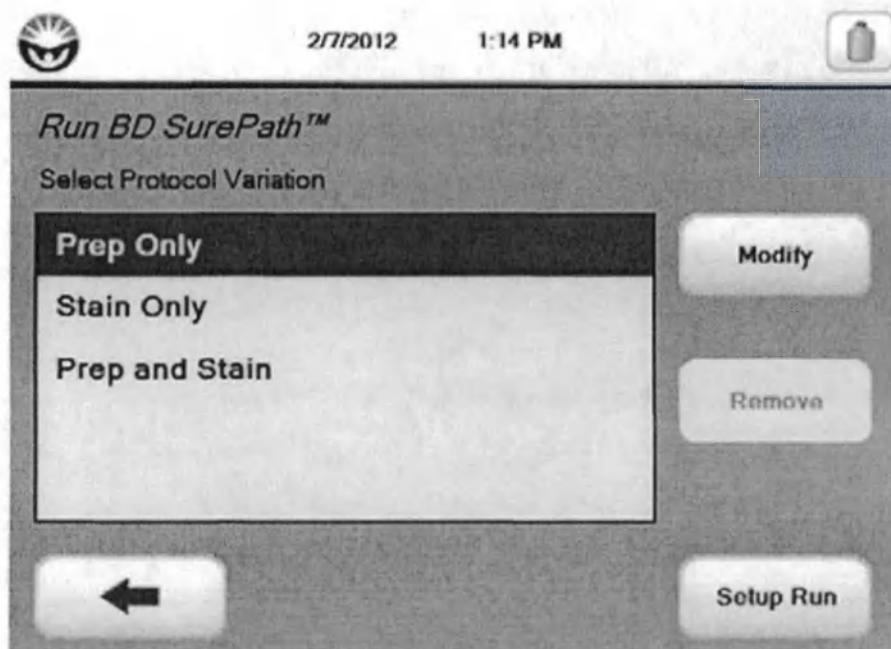


Рис. 5-3 – Экран Select Protocol Variation (Выбор варианта протокола)

Prep Only (Только подготовка): SlidePrep готовит микропрепараты из образцов, но опускает окрашивание гематоксилином и EA/OG.

Stain Only (Только окрашивание): SlidePrep только окрашивает микропрепараты (которые уже имеют клеточный слой) гематоксилином и EA/OG. При использовании данного протокола SlidePrep не переносит образцы из центрифужных пробирок на предметные стекла.

Prep and Stain (Подготовка и окрашивание): SlidePrep переносит образцы из центрифужных пробирок на предметные стекла и окрашивает их гематоксилином и EA/OG.

- Если дополнительных вариантов протокола не создано, перечислены только эти три. Выберите нужный протокол и нажмите кнопку **SETUP RUN (НАСТРОИТЬ ЗАПУСК)**, чтобы продолжить.

- Если созданы какие-либо дополнительные варианты протокола, они также появятся в списке. Выберите нужный вариант протокола, нажав его название в списке, и нажмите кнопку **SETUP RUN (НАСТРОИТЬ ЗАПУСК)**, чтобы продолжить.

- Для изменения или создания варианта протокола нажмите кнопку **MODIFY (ИЗМЕНИТЬ)**. Отобразится предложение ввести пароль и информацию о новой модификации протокола.

Подробные сведения о модификации вариантов протокола см. в разделе Раздел 7.4.1: Изменить варианта протокола.

- Для удаления существующего варианта протокола нажмите нужное название и затем кнопку REMOVE (УДАЛИТЬ). Протоколы «Только подготовка», «Только окрашивание» и «Подготовка и окрашивание» удалить нельзя, и кнопка REMOVE (УДАЛИТЬ) приобретает серый цвет/не работает, когда выбран один из этих протоколов. Кроме того, при удалении измененного варианта протокола все отчеты об операциях, напечатанные после, не будут содержать параметров запуска. Поэтому обязательно печатайте все необходимые отчеты об операциях до удаления измененного протокола.

5 Введите количество образцов пациента.

а При помощи клавиатуры введите количество образцов пациента от 1 до 48 (за один запуск можно подготовить до 48 микропрепаратов, предметные стекла под контроля не резервируются).

Кнопка CLR (ОЧИСТИТЬ) стирает всю запись, а кнопка ← на клавиатуре удаляет последнюю введенную цифру.

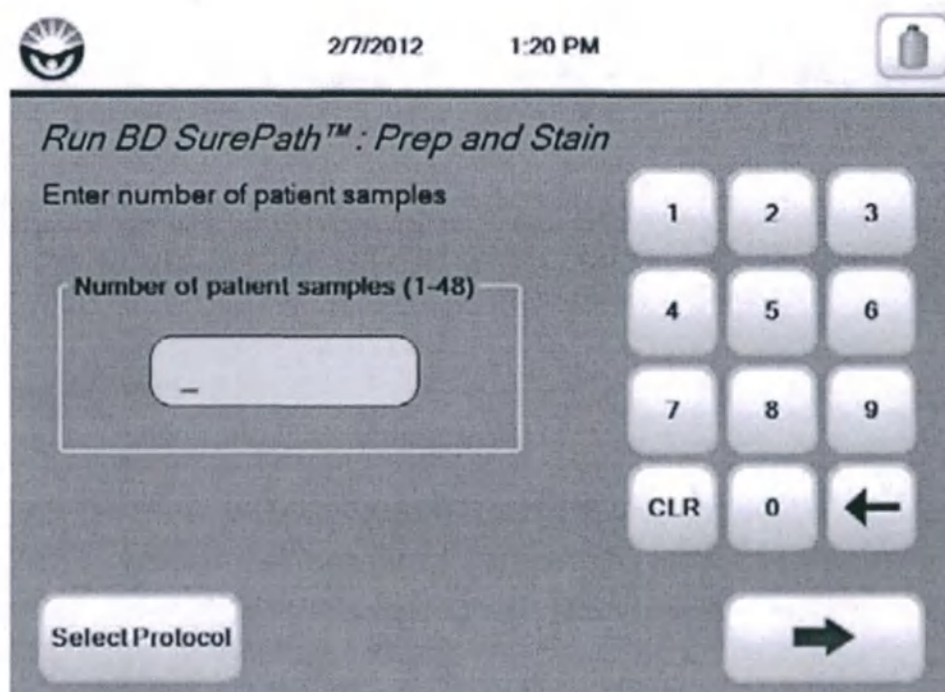


Рис. 5-4 – Экран Enter Number of Patient Samples (Ввод количества образцов)

б После ввода количества образцов, лежащего в нужном диапазоне (1 до 48), выберите кнопку «Далее»), чтобы продолжить.

Поскольку SlidePrep обрабатывает целый ряд в четыре микропрепарата за один раз, если общее количество образцов оставляет ряд микропрепаратов частично пустым, появится всплывающее информационное окно с инструкцией заполнить пустые ячейки для микропрепаратов в неполном ряду пустыми предметными стеклами и осадочными камерами. Когда закончите, нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы продолжить.

6 Загрузите лотки для микропрепаратов.

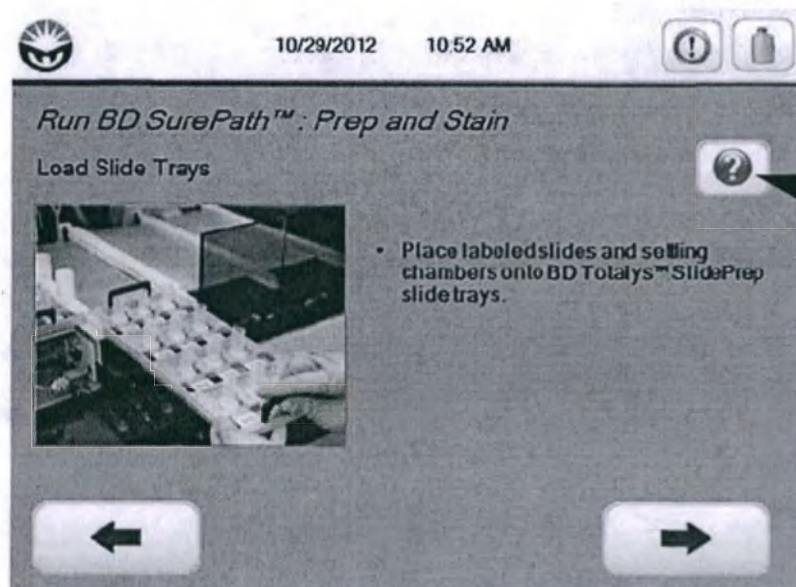
а Поместите микропрепараты с этикетками и осадочными камерами в лотки для микропрепаратов, если это не сделано во время предварительной обработки. В случае запусков «Только окрашивание» микропрепараты должны уже иметь клеточный слой внутри осадочной камеры.

Убедитесь, что микропрепараты с этикетками соответствуют этикеткам или идентификационным данным пациента на центрифужных пробирках.

б Откройте дверцы лотка для микропрепаратов и вставьте лотки для микропрепаратов в соответствующие STS. Толкайте лотки вглубь, пока они не встанут на место. Лотки следует загружать таким образом, чтобы выгравированный треугольник, обозначающий положение №1, был обращен к пользователю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лотки снабжены пазами таким образом, что встают на место, только если расположены правильно и помещены в надлежащие STS в SlidePrep.



Кнопка информации

Рис. 5-5 – Экран Load Slide Trays (Загрузка лотков для микропрепаратов)

с Закройте дверцы лотка для микропрепаратов.

При необходимости можно вывести список этапов загрузки лотков для микропрепаратов, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Load Slide Trays» (Загрузка лотков для микропрепаратов). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

д Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

7 Проверьте лотки для микропрепаратов.

Сравните штативы для центрифужных пробирок и лотки для микропрепаратов с этим экраном, чтобы проверить расположение образцов, микропрепаратов образцов и пустых

предметных стекол. Данный экран выводится на основании количества образцов пациентов, указанного ранее.

- На изображении штатива для центрифужных пробирок на левой стороне экрана обозначено местоположение образцов (зеленым цветом).
- На изображении лотка для микропрепаратов посередине экрана показано, где должны быть расположены микропрепараты образцов (зеленым цветом) и пустые предметные стекла (оранжевым).
- Светло-зеленым цветом обозначены связи между образцами и микропрепаратами. При каждом нажатии на изображение штатива для центрифужных пробирок следующий образец и микропрепарат выделяются светло-зеленым цветом.

Штативы для
центрифужных
пробирок

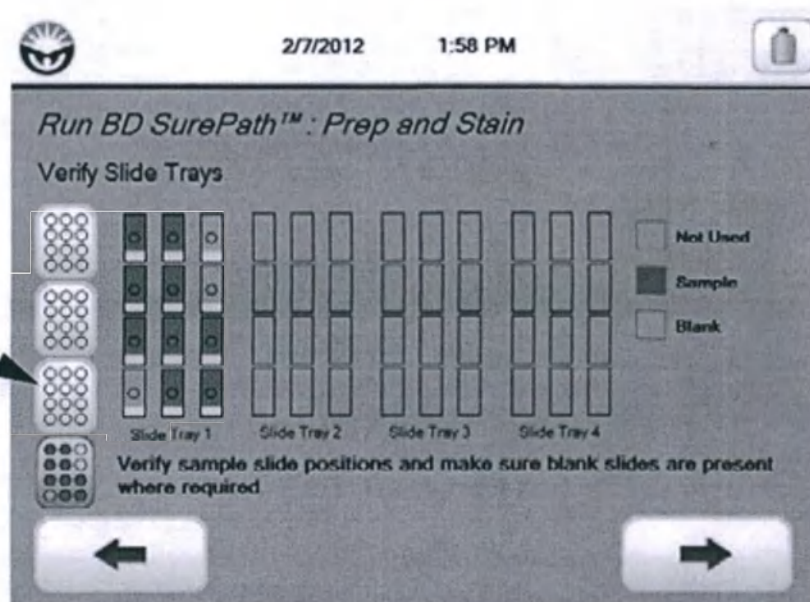


Рис. 5-6 – Экран Verify Slide Trays (Проверка лотков с микропрепаратами)

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае запусков «Только окрашивание» штативы для центрифужных пробирок, связанные с лотками для микропрепаратов, отсутствуют, следовательно, штативы для центрифужных пробирок не выводятся на этом экране.

8 Загрузка DASR (настоольного штатива для принадлежностей).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае запусков «Только окрашивание» штативы для центрифужных пробирок для загрузки отсутствуют и этот экран не выводится.

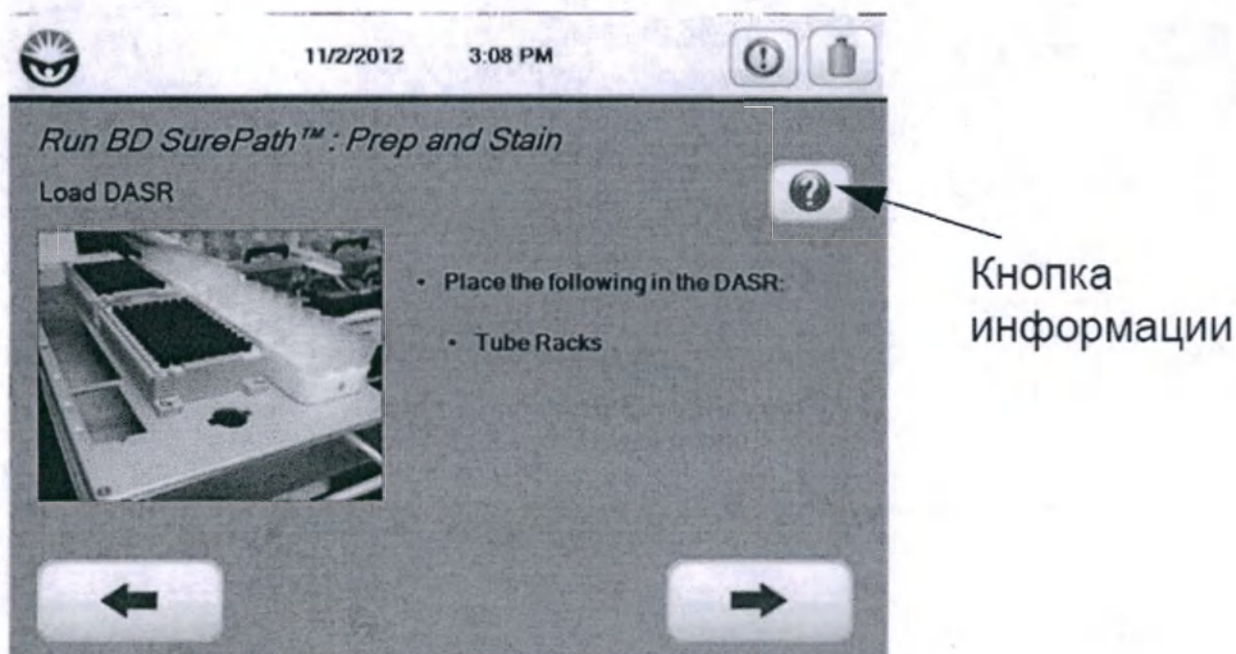


Рис. 5-7 – Экран Load DASR (Загрузка настольного штатива для принадлежностей)

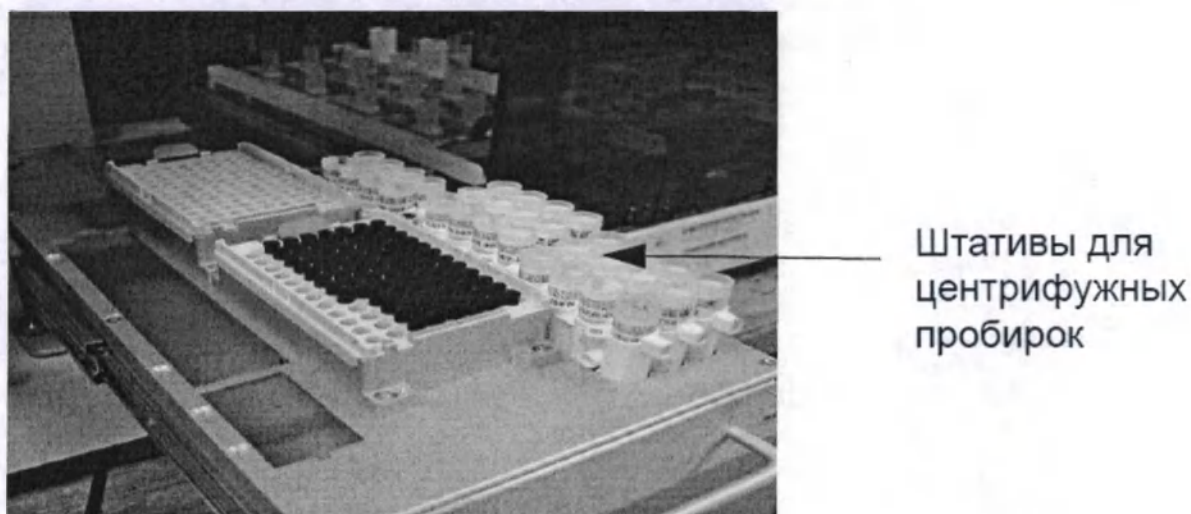


Рис. 5-8 – Содержимое настольного штатива для принадлежностей

а Откройте дверцу настольного штатива для принадлежностей и выдвиньте отделение как можно дальше.

б Загрузите штативы для центрифужных пробирок с образцами в держатели штативов для центрифужных пробирок. Штатив для центрифужных пробирок №1 располагается впереди. Штативы для центрифужных пробирок встают на место только при правильном номере и ориентации штатива (пробирка №1 внизу слева). Если штатив не встает на место, проверьте позицию и ориентацию штатива для центрифужных пробирок.

с Проверьте наличие полного штатива с наконечниками (проверка штативов с наконечниками также будет проведена позже).

ПРИМЕЧАНИЕ

В настольном штативе для принадлежностей есть несколько мест для загрузки набора реагентов, контрольного набора и пробирки для перемешивания. Данные реагенты не используются в BD SurePath Liquid-based Pap Test, и их не нужно загружать в настольный штатив для принадлежностей.

d Задвиньте отделение настольного штатива для принадлежностей обратно до щелчка.

e Закройте дверцу штатива.

При необходимости можно получить дополнительные сведения по загрузке настольного штатива для принадлежностей, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Load DASR» (Загрузка настольного штатива для принадлежностей). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

f Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

9 Проверьте штативы с наконечниками и опустошите контейнер для использованных наконечников.

ВНИМАНИЕ

В SlidePrep можно загружать только наконечники для переноса BD Totalys Transfer Tip.

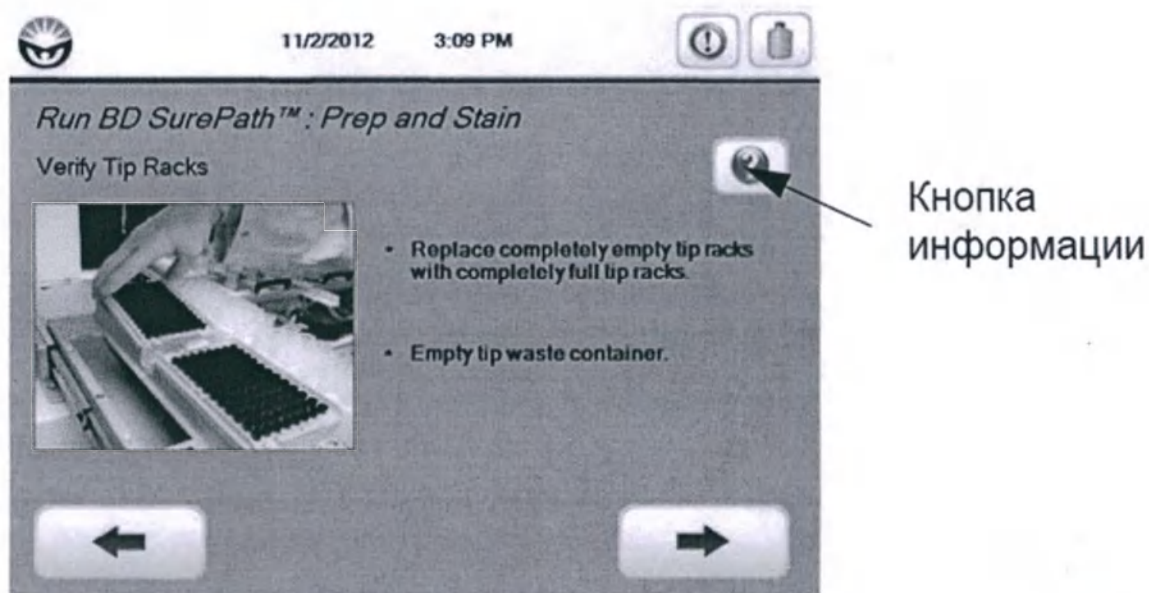


Рис. 5-9 – Экран Verify Tip Racks (Проверка штативов с наконечниками)

a Откройте дверцу настольного штатива для принадлежностей и выдвиньте отделение как можно дальше.

б Убедитесь в наличии как минимум одного полного штатива с наконечниками. Замените все полностью пустые штативы с наконечниками на полные штативы с наконечниками.

Если один штатив пустой, а другой — частично полный, оставьте частично полный штатив на месте, поскольку SlidePrep запоминает местоположение последнего использованного наконечника и в следующий раз начнет с него (положение полного штатива будет меняться от запуска к запуску по мере использования наконечников).

с Задвиньте отделение настольного штатива для принадлежностей обратно до щелчка и закройте дверцу.

d Опустошите контейнер для использованных наконечников. Контейнер для использованных наконечников расположен на левой стороне SlidePrep, снаружи корпуса прибора, и прикреплен к SlidePrep двумя штырями. Снимите контейнер для использованных наконечников со штырей, сдвинув его вверх, и выбросьте наконечники в подходящий контейнер для отходов. Поместите контейнер обратно на стенку SlidePrep, защелкнув его на штырях.

При необходимости можно вывести список этапов проверки штативов с наконечниками, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Verify Tip Racks» (Проверка штативов с наконечниками). Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна подробных сведений.

e Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

10 Проверьте контейнеры с основными реагентами и отходами.

На экране Check Bulk Reagent and Waste Containers (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами) отображается процентный объем содержимого каждого контейнера.

ПРИМЕЧАНИЕ

При замене реагентов между тестами (например, при использовании другого гематоксилина) приходится полагаться на визуальное подтверждение объема, если новая бутылка реагента заполнена не полностью, поскольку счетчики сбрасываются только до 100%.

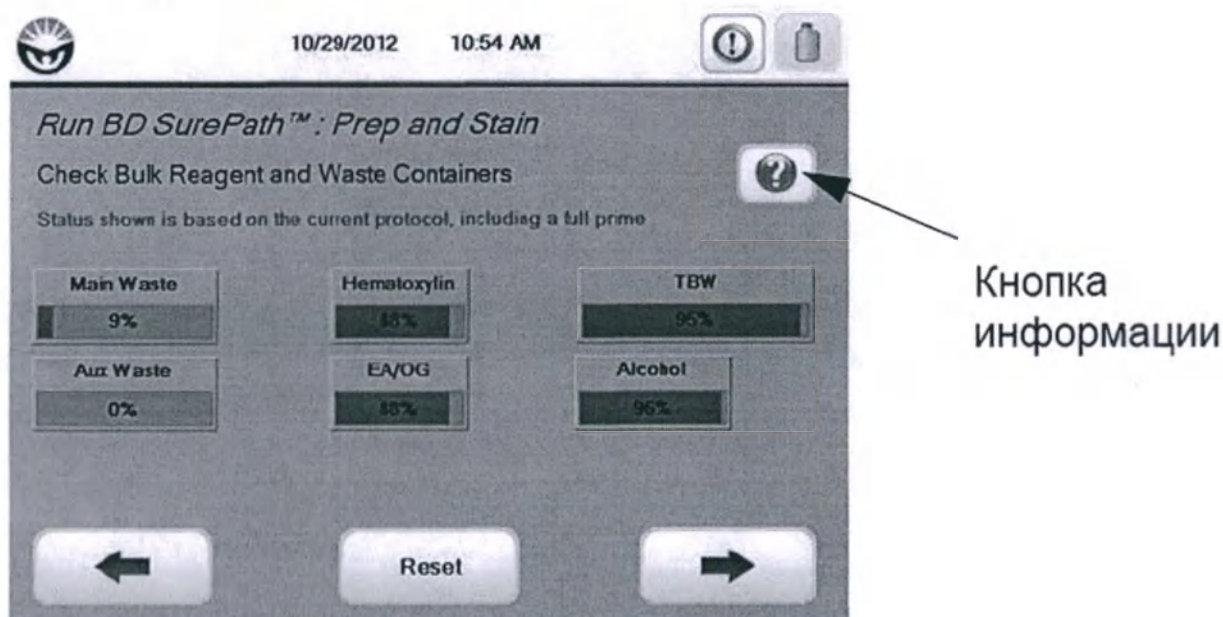


Рис. 5-10 – Экран Check Bulk Reagent and Waste Containers (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами)

а Подготовьте и надлежащим образом заполните контейнеры следующими основными реагентами:

- (TBW) Трис-буферная вода
- Промывочная спиртовая смесь
- Гематоксилин
- Краситель EA/OG

ПРИМЕЧАНИЕ

На станции основных реагентов имеются другие положения флаконов с основными реагентами (для дополнительных реагентов №1, 2 и 3), однако, эти реагенты не используются в тесте BD SurePath и не нуждаются в проверке объема или подсоединения трубок.

В местах, где флаконы с реагентами отсутствуют, оставьте трубки подсоединенными к основанию станции основных реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае запусков «Только подготовка» реагенты гематоксилин и EA/OG не используются и не нуждаются в проверке объема или подсоединении трубок.

б Проверьте, достаточно ли места в контейнерах для отходов. При необходимости опустошите их в подходящие контейнеры.

с Проверьте, все ли трубки верно подсоединены к соответствующим контейнерам.

Контейнеры с реагентами: если разъем быстрого отсоединения трубки прикреплен к основанию станции основных реагентов, открепите его, повернув разъем против часовой стрелки. Прикрепите разъем быстрого отсоединения к крышке контейнера с реагентом, повернув разъем к крышке по часовой стрелке.

Основной контейнер для отходов: прикрепите трубку, идущую от основания станции отходов, к одному из зажимов на крышке основного контейнера для отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к другому зажиму на крышке основного контейнера для отходов.

Дополнительный контейнер для отходов: прикрепите трубку, идущую от крышки дополнительного контейнера для отходов, к зажиму на основании станции отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к зажиму на крышке дополнительного контейнера для отходов. Для правильного функционирования вакуума все трубки должны быть подсоединены к соответствующему флакону для отходов.

Чистящий глушитель: прикрепите трубку, идущую от SlidePrep, к зажиму на крышке чистящего глушителя.

d Для всех наполненных контейнеров с реагентами или опустошенных контейнеров для отходов нажмите соответствующую область на экране Check Bulk Reagent and Waste Containers (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами) и нажмите кнопку RESET (СБРОСИТЬ). Это сбросит уровень реагента до 100% (то есть, полон на 100%) или уровень отходов на 0% (то есть, полон на 0%).

Объемы заполнения затем меняются SlidePrep автоматически по мере использования.

При необходимости можно вывести список этапов проверки контейнеров с основными реагентами, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Check Bulk Reagent and Waste Containers» (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

e Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

11 Залейте жидкости.

Полная заливка необходима, если это первый запуск после любой процедуры очистки, первый запуск после включения или если кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) на экране Prime Fluids (Заливка жидкостей) неактивна. Данная операция заполняет линии с жидкостью и устраняет все воздушные пузырьки в них.

a При первом появлении этого экрана кнопка PRIME FLUIDS (ЗАЛИТЬ ЖИДКОСТИ) уже выбрана*, а кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) серая и неактивная.

*Если это не первый запуск после процедуры очистки или включения, кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) активна и выбрана:

• Если вы не видите никаких воздушных пузырьков в линиях с жидкостью и не заменили только что реагент, проводить заливку жидкости, если кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) уже активна, не нужно. Переходите к этапу 12.

• Если вы видите воздушные пузырьки или только что заменили реагент, нажмите кнопку PRIME FLUIDS (ЗАЛИТЬ ЖИДКОСТИ) и выполняйте остальные этапы данной процедуры.

б Выберите кнопку START PRIME (НАЧАТЬ ЗАЛИВКУ), чтобы промыть линии с жидкостью. SlidePrep выполнит заливку жидкости автоматически.

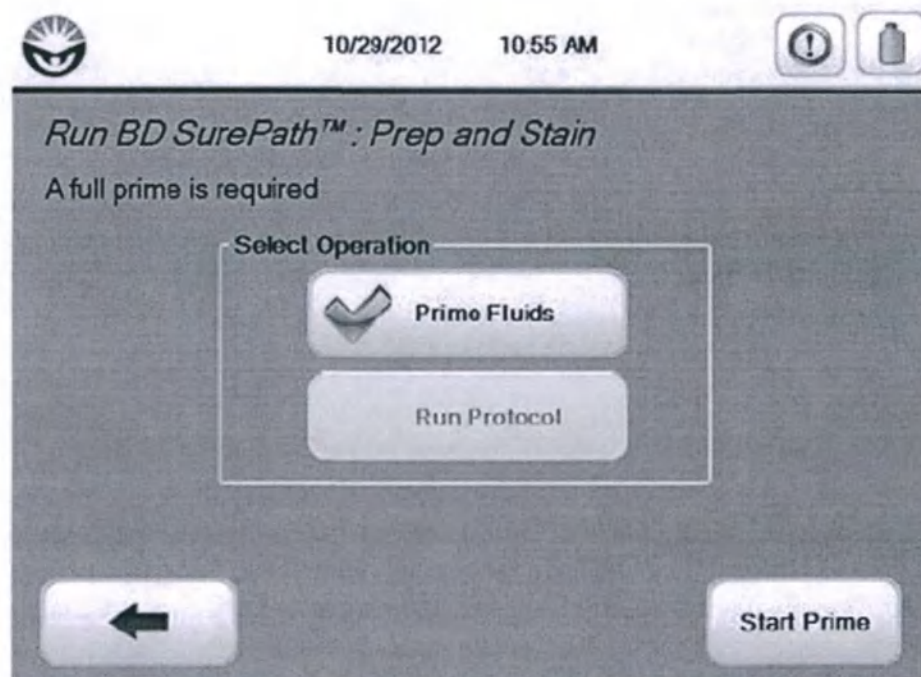


Рис. 5-11 – Экран Prime Fluids (Заливка жидкостей)

с По завершении заливки жидкостей кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) становится активной и отмеченной красной галочкой, а кнопка START PRIME (НАЧАТЬ ЗАЛИВКУ) меняется на START RUN (НАЧАТЬ ЗАПУСК).

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости повторить протокол заливки жидкостей нажмите кнопку PRIME FLUIDS (ЗАЛИТЬ ЖИДКОСТИ), чтобы выделить ее красной галочкой, затем выберите кнопку START PRIME (НАЧАТЬ ЗАЛИВКУ) внизу экрана.

12 Выберите кнопку START RUN (НАЧАТЬ ЗАПУСК) на экране Prime Fluids (Заливка жидкостей), чтобы начать запуск. Появится экран Checking Deck Configuration (Проверка конфигурации штатива) (Рис. 5-12).

В этот момент SlidePrep начнет работу. Однако, не уходите от прибора; если проверка конфигурации штатива завершится неудачей, могут потребоваться дополнительные действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДОЗИРУЮЩИЙ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РОБОТИЗИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО, ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ПОД УПРАВЛЕНИЕМ КОМПЬЮТЕРА. КАК И С МНОГИМИ ДРУГИМИ РОБОТИЗИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ SLIDEREP СУЩЕСТВУЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЙ И ТРАВМ, НАНЕСЕННЫХ ЕГО ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ. ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ SLIDEREP НЕ ТРЕБУЕТ РУЧНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА. ЕСЛИ ДВЕРЦА ЛОТКА ОТКРЫТА, ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ, И ДВЕРЦУ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПЯТИ СЕКУНД, ИНАЧЕ ОПЕРАЦИЯ БУДЕТ ПРЕРВАНА.

В ходе проверки конфигурации штатива SlidePrep проверяет, что скомпонованные лотки для микропрепаратов и отделение настольного штатива для принадлежностей вставлены полностью, и что все дверцы лотков и настольного штатива для принадлежностей закрыты. Проверяется уровень всех основных реагентов и проводится вакуумная проверка всех трубок. На Рис. 5-12 показан экран Checking Deck Configuration (Проверка конфигурации штатива).

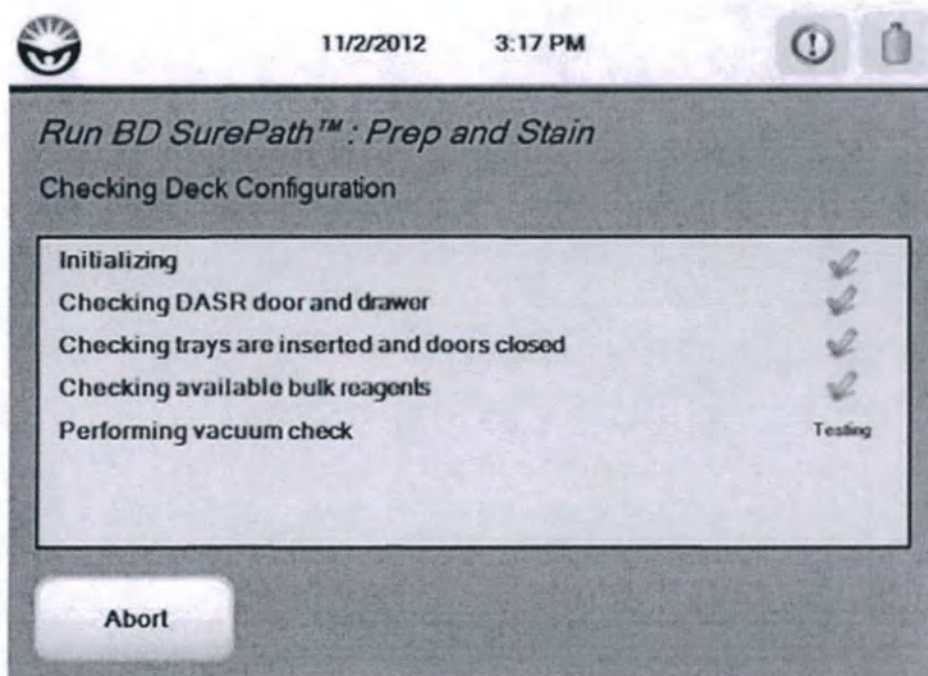


Рис. 5-12 – Экран Checking Deck Configuration (Проверка конфигурации штатива)

Оператор может прервать проверку конфигурации штатива, выбрав кнопку ABORT (ПЕРЕРВАТЬ).

Для каждого проверяемого компонента штатива выводится статус: Pending (Ожидание), Testing (Проверка), Error (Ошибка) — тест не пройден, Aborted (Прервано) — оператор прервал проверку, или зеленая галочка в случае успешно пройденного теста. При неудовлетворительном состоянии штатива выводится сообщение об ошибке — какая именно проверка не пройдена. Раздается прерывистый звуковой сигнал тревоги, чтобы уведомить оператора о сбое. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы закрыть окно

сообщения. Кнопка ABORT (ПРЕРВАТЬ) меняется на SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), и к ней добавляется кнопка RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если неисправность устранена, выберите кнопку RETRY (ПОВТОРИТЬ), чтобы запустить проверку конфигурации штатива заново. Либо выберите кнопку SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), чтобы вернуться на экран Main Menu (Главное меню) и сбросить условия запуска.

Также может всплыть окно с предупреждением, если необходимо провести ежемесячное или еженедельное техническое обслуживание. Запишите необходимые сведения и нажмите кнопку CLOSE (ЗАКРЫТЬ). Нажмите либо SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), чтобы вернуться на экран Main Menu (Главное меню) и выполнить необходимые процедуры технического обслуживания, либо RETRY (ПОВТОРИТЬ), чтобы продолжить запуск. В этом случае первый этап проверки конфигурации штатива, Initializing (Инициализация), получит статус Ignored (Проигнорировано).

13 После успешного завершения процесса проверки конфигурации штатива автоматически запускается выбранный протокол. Сведения об обработке образцов во время запуска (Раздел 5.5.3), отчетах о ходе анализа (Раздел 5.6) и готовых лотках для микропрепаратов и образцах (Раздел 5.7) представлены ниже.

5.7. Режимы идентификатора образца Barcode (Штрих-код) и Remote Station (Удаленный терминал)

Используйте режим идентификатора образца «Штрих-код» для создания микропрепаратов с отслеживанием по штрих-коду.

Если ваш прибор оснащен MultiProcessor, используйте режим идентификатора образца «Удаленный терминал», чтобы подключиться к удаленному терминалу через MultiProcessor и передать сведения о цепи обеспечения сохранности в SlidePrep.

Почти все этапы настройки протокола для режимов идентификатора образца «Штрих-код» и «Удаленный терминал» одинаковы. Придерживайтесь нижеприведенных этапов при обработке как в режиме идентификатора образца «Штрих-код», так и в режиме «Удаленный терминал». Все отличия в настройке протокола отмечены особо. Кроме того, приведены все основные отличия экранов; однако, небольшие расхождения, которые не влияют на настройку, отдельно не показаны.

1 Первым после включения и сообщений отображается экран Select Protocol (Выбор протокола). Выберите «BD SurePath», нажав на его название, если оно еще не выделено.

С этого экрана начинается настройка системного запуска; однако, при помощи кнопки MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) можно перейти к экрану Main Menu (Главное меню) и выбрать между System Setup (Настройка системы), Utilities (Служебные программы), Maintenance (Техническое обслуживание), Select Protocol (Выбор протокола) и Shutdown (Выключение).

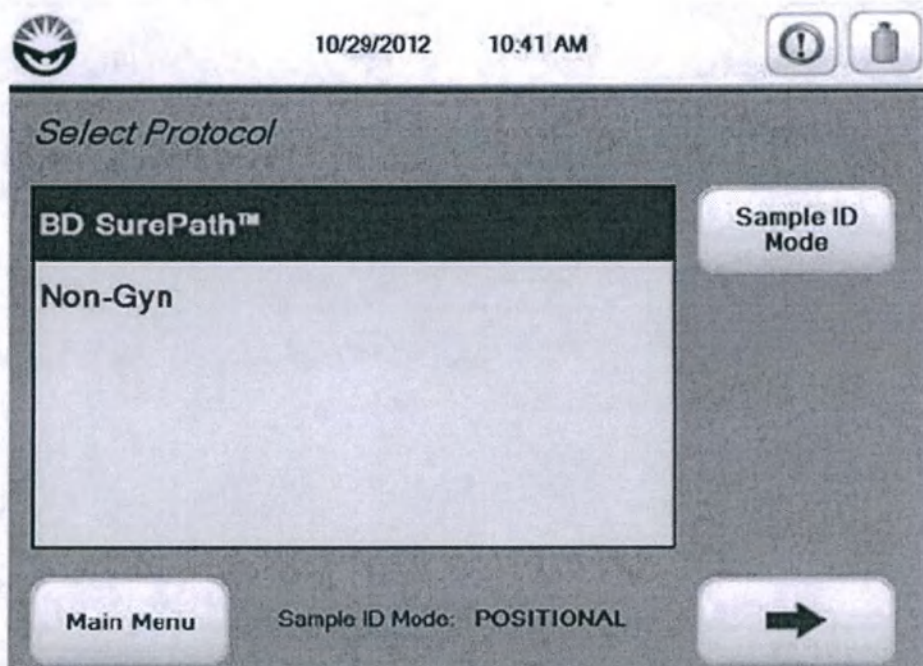


Рис. 5-13 – Экран Select Protocol (Выбор протокола)

2 Нажмите кнопку SAMPLE ID MODE (РЕЖИМ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА), чтобы изменить ввод образца на идентификатор образца «Штрих-код» или «Удаленный терминал».

В окне Select Sample ID Mode (Выбор режима идентификатора образца), если нужный вариант уже выбран, т.е. отмечен красной галочкой, нажмите кнопку SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), чтобы вернуться на предыдущий экран. Если нужно выбрать режим «Штрих-код» или «Удаленный терминал», нажмите соответствующую кнопку. Вы автоматически вернетесь на предыдущий экран.

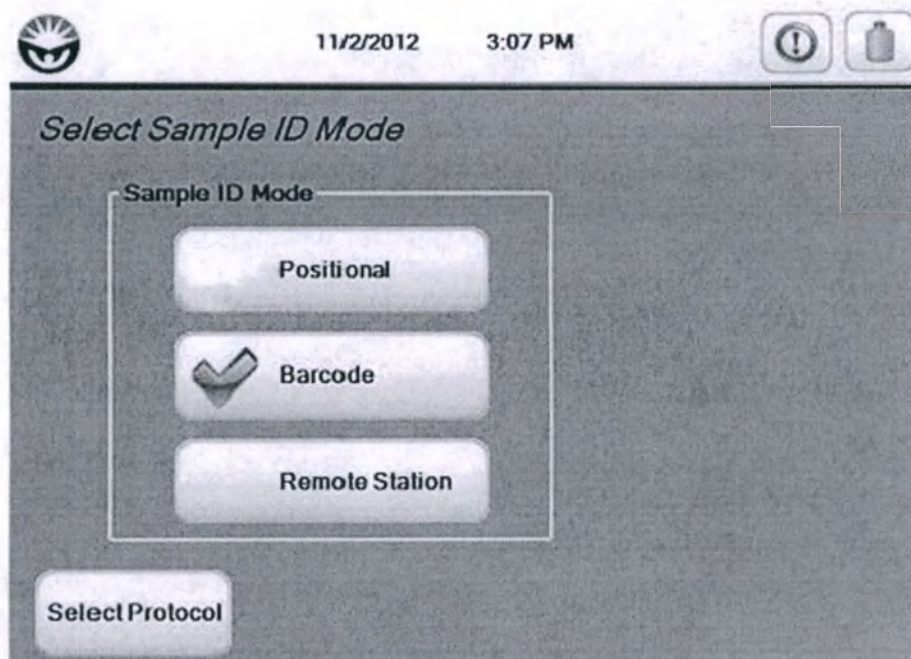


Рис. 5-14 – Экран Select Sample ID Mode (Выбор режима идентификатора образца)

Внизу экрана Select Protocol (Выбор протокола) появляется надпись BARCODE (ШТРИХ-КОД) или REMOTE (УДАЛЕННЫЙ ТЕРМИНАЛ), в зависимости от вашего выбора.

3 Нажмите кнопку «Далее» на экране Select Protocol (Выбор протокола), чтобы продолжить.

4 На экране Select Protocol Variation (Выбор варианта протокола) выберите нужный вариант запуска.

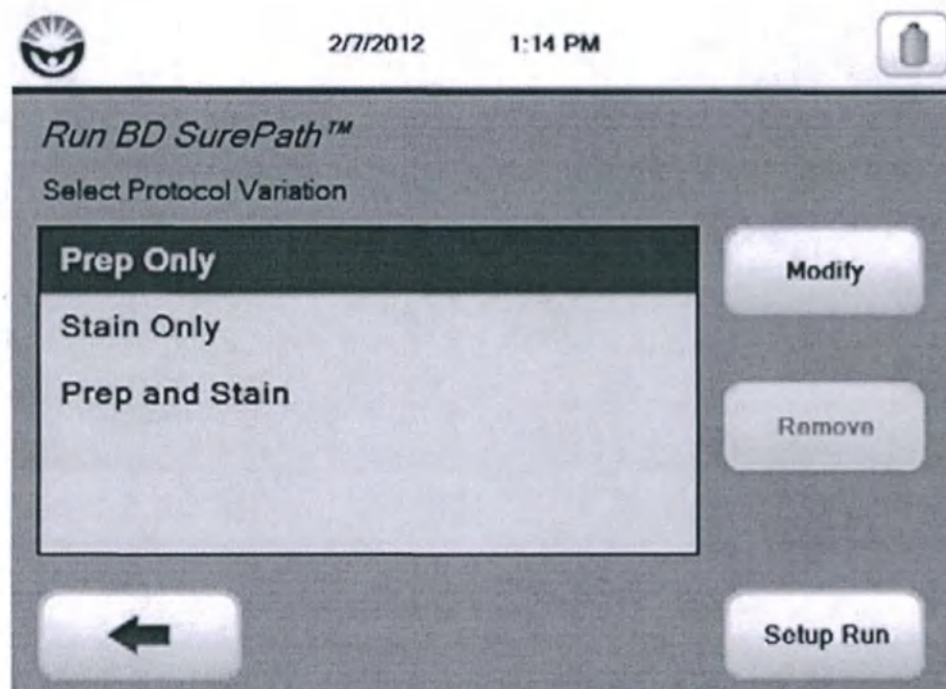


Рис. 5-15 – Экран Select Protocol Variation (Выбор варианта протокола)

Prep Only (Только подготовка): SlidePrep готовит микропрепараты из образцов, но опускает окрашивание гематоксилином и EA/OG.

Stain Only (Только окрашивание): SlidePrep только окрашивает микропрепараты (которые уже имеют клеточный слой) гематоксилином и EA/OG. При использовании данного протокола SlidePrep не переносит образцы из центрифужных пробирок на предметные стекла.

Prep and Stain (Подготовка и окрашивание): SlidePrep переносит образцы из центрифужных пробирок на предметные стекла и окрашивает их гематоксилином и EA/OG.

- Если дополнительных вариантов протокола не создано, перечислены только эти три. Выберите нужный протокол и нажмите кнопку **SETUP RUN (НАСТРОИТЬ ЗАПУСК)**, чтобы продолжить.
- Если созданы какие-либо дополнительные варианты протокола, они также появятся в списке. Выберите нужный вариант протокола, нажав его название в списке, и нажмите кнопку **SETUP RUN (НАСТРОИТЬ ЗАПУСК)**, чтобы продолжить.
- Для изменения или создания варианта протокола нажмите кнопку **MODIFY (ИЗМЕНИТЬ)**. Отобразится предложение ввести пароль и информацию о новой модификации протокола.

Подробные сведения о модификации вариантов протокола см. в разделе Раздел 7.4.1: Изменить варианта протокола.

- Для удаления существующего варианта протокола нажмите нужное название и затем кнопку REMOVE (УДАЛИТЬ). Протоколы «Только подготовка», «Только окрашивание» и «Подготовка и окрашивание» удалить нельзя, и кнопка REMOVE (УДАЛИТЬ) приобретает серый цвет/не работает, когда выбран один из этих протоколов. Кроме того, при удалении измененного варианта протокола все отчеты об операциях, напечатанные после, не будут содержать параметров запуска. Поэтому обязательно печатайте все необходимые отчеты об операциях до удаления измененного протокола.

5 Загрузка DASR (настольного штатива для принадлежностей).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае запусков «Только окрашивание» штативы для центрифужных пробирок для загрузки отсутствуют и этот экран не выводится.

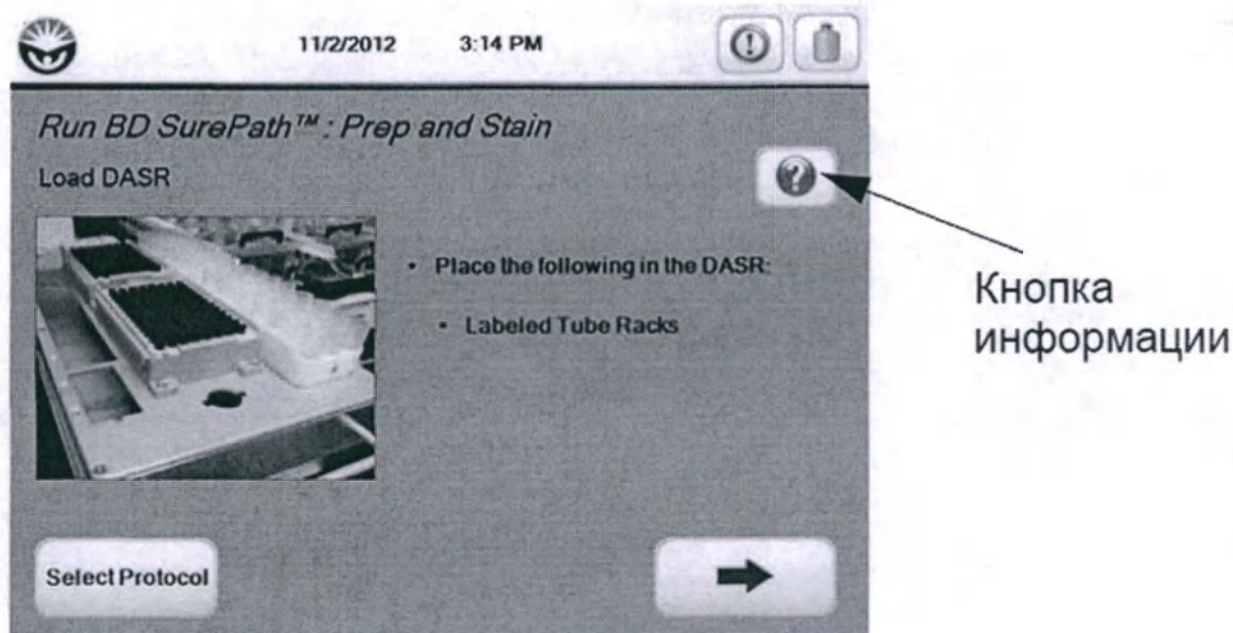
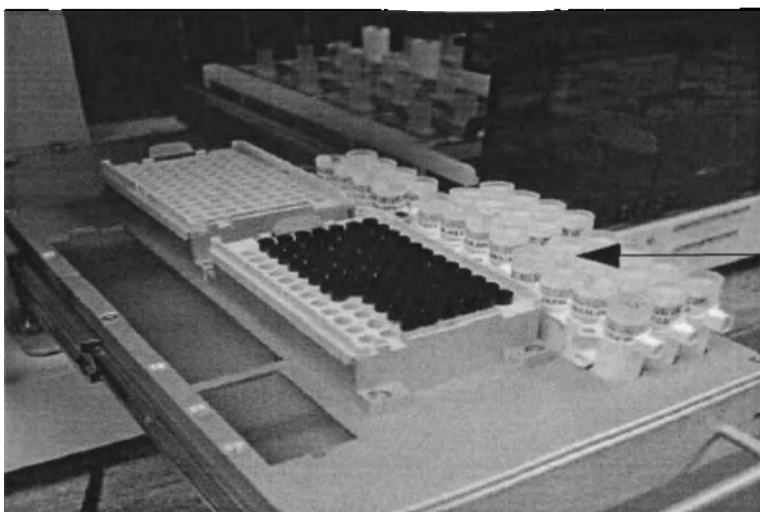


Рис. 5-16 – Экран Load DASR (Загрузка настольного штатива для принадлежностей)



Штативы для
центрифужных
пробирок

Рис. 5-17 – Содержимое настольного штатива для принадлежностей

а Откройте дверцу настольного штатива для принадлежностей и выдвиньте отделение как можно дальше.

б Загрузите штативы для центрифужных пробирок с образцами в держатели штативов для центрифужных пробирок. Штатив для центрифужных пробирок №1 располагается впереди. Штативы для центрифужных пробирок встают на место только при правильном номере и ориентации штатива (пробирка №1 внизу слева). Если штатив не встает на место, проверьте позицию и ориентацию штатива для центрифужных пробирок.

При использовании SlidePrep в связке с MultiProcessor убедитесь, что центрифужные штативы из MultiProcessor скреплены вместе, прежде чем вставлять их в штатив для центрифужных пробирок на настольном штативе для принадлежностей. Дополнительную информацию см. в Руководстве пользователя BD Totalys MultiProcessor.

с Проверьте наличие полного штатива с наконечниками (проверка штативов с наконечниками также будет проведена позже).

ПРИМЕЧАНИЕ

В настольном штативе для принадлежностей есть несколько мест для загрузки набора реагентов, контрольного набора и пробирки для перемешивания. Данные реагенты не используются в тесте BD SurePath, и их не нужно загружать в настольный штатив для принадлежностей.

д Задвиньте отделение настольного штатива для принадлежностей обратно до щелчка.

е Закройте дверцу штатива.

При необходимости можно получить дополнительные сведения по загрузке настольного штатива для принадлежностей, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Load DASR» (Загрузка настольного штатива для принадлежностей). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

f Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

6 Проверьте штативы с наконечниками и опустошите контейнер для использованных наконечников.

ВНИМАНИЕ

В SlidePrep можно загружать только наконечники для переноса BD Totalys Transfer Tip.

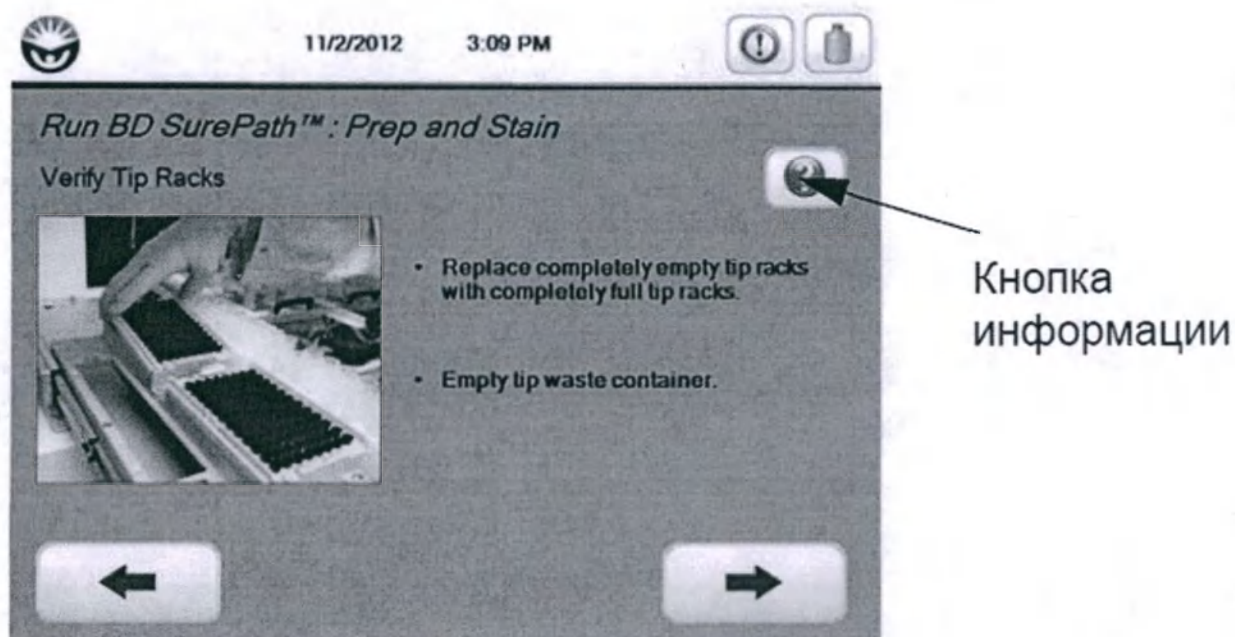


Рис. 5-18 – Экран Verify Tip Racks (Проверка штативов с наконечниками)

а Откройте дверцу настольного штатива для принадлежностей и выдвиньте отделение как можно дальше.

б Убедитесь в наличии как минимум одного полного штатива с наконечниками. Замените все полностью пустые штативы с наконечниками на полные штативы с наконечниками. Если один штатив пустой, а другой — частично полный, оставьте частично полный штатив на месте, поскольку SlidePrep запоминает местоположение последнего использованного наконечника и в следующий раз начнет с него (положение полного штатива будет меняться от запуска к запуску по мере использования наконечников).

с Задвиньте отделение настольного штатива для принадлежностей обратно до щелчка и закройте дверцу.

д Опустошите контейнер для использованных наконечников. Контейнер для использованных наконечников расположен на левой стороне SlidePrep, снаружи корпуса прибора, и прикреплен к SlidePrep двумя штырями. Снимите контейнер для использованных наконечников со штырей, сдвинув его вверх, и выбросьте наконечники в подходящий контейнер для отходов. Поместите контейнер обратно на стенку SlidePrep, защелкнув его на штырях.

При необходимости можно вывести список этапов проверки штативов с наконечниками, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Verify Tip Racks» (Проверка штативов с наконечниками). Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна подробных сведений.

е Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

7 Отсканируйте пробирки с образцами.

В случае запусков «Только окрашивание» пробирки с образцами для сканирования отсутствуют и этот экран не выводится.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный этап и экран «Scan Sample Tubes» (Сканирование пробирок с образцами) варьируются в зависимости от того, какой режим идентификатора образца выбран — «Штрих-код» или «Удаленный терминал». Следуйте методике из соответствующего нижеприведенного раздела.

В РЕЖИМЕ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА «BARCODE» (ШТРИХ-КОД):

Экран Scan Sample Tubes (Сканирование пробирок с образцами) позволяет сканировать штрих-код или вводить идентификатор образца вручную (Рис. 5-19).

Изображение штатива для центрифужных пробирок выводится в левой части экрана, а идентификационное табло — в правой. По мере ввода штрих-кодов с образцов в центрифужных пробирках штрих-коды подставляются в соответствующие места на идентификационном табло.

Штрих-коды пробирок с образцами необходимо сканировать в правильной последовательности, представленной на экране.

Ввод идентификаторов образца при помощи сканера для штрих-кодов:

а Убедитесь, что ко всем центрифужным пробиркам прикреплены снаружи правильные этикетки со штрих-кодами, содержащие единственный идентификатор образца.

б Начиная со штатива для центрифужных пробирок №1, возьмите первую центрифужную пробирку, подлежащую сканированию, и отсканируйте этикетку при помощи ручного сканера для штрих-кодов.

Сканер штрих-кодов обычно функционирует в «непрерывном режиме» и автоматически читает поднесенный штрих-код. Для переключения в режим запуска, в котором необходимо нажать переключатель штрих-кодов, чтобы сканировать штрих-код, просто нажмите и отпустите переключатель.

с При сканировании штрих-кода информация появляется на экране. Повторите сканирование для всех штрих-кодов, подлежащих сканированию. По умолчанию на экране выделяется положение следующей центрифужной пробирки. Сканируйте центрифужные пробирки в последовательности, обозначенной на экране.

Если вы случайно отсканировали неправильный штрих-код, исправьте ошибку при помощи нижеприведенной процедуры ручного ввода.

Ввод идентификатора образца при помощи клавиатуры для ручного ввода:

а Нажмите нужное место на идентификационном табло, затем нажмите кнопку клавиатуры в правом нижнем углу экрана (см. Рис. 5-19).

б При помощи виртуальной клавиатуры, которая появится на экране (Рис. 5-20), введите нужный идентификатор образца, до 18 символов. Можно использовать как буквы, так и цифры; для переключения между режимами клавиатуры нажмите кнопку «123» или «ABC» внизу клавиатуры. Также доступны некоторые символы, представленные на экране.

с Закончив, нажмите ОК на клавиатуре, чтобы вернуться на экран Scan Sample Tubes (Сканирование пробирок с образцами).

д Повторите данные этапы для всех образцов, которые нуждаются в клавиатурном вводе идентификатора.

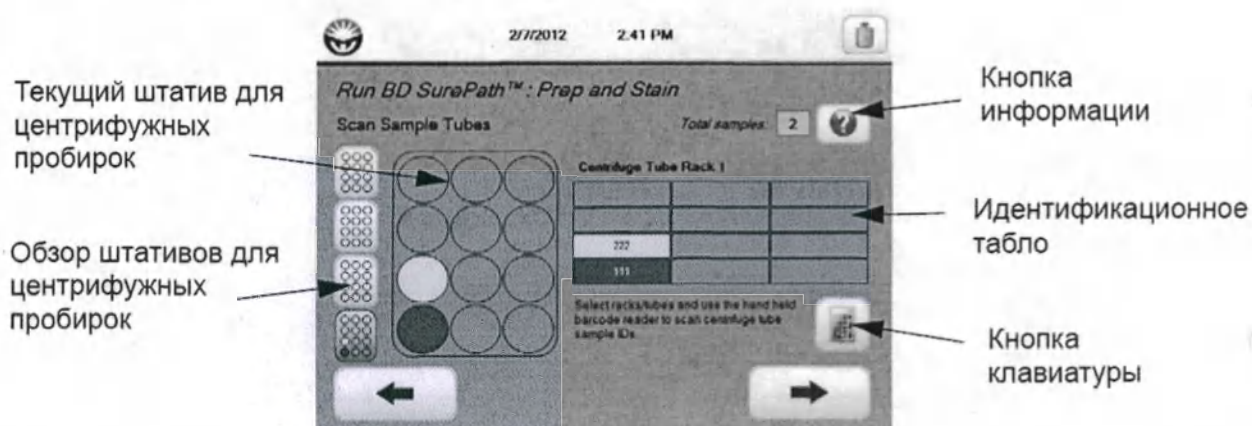


Рис. 5-19 – Экран Scan Sample Tubes (Сканирование пробирок с образцами) (режим идентификатора образца «Barcode» (Штрих-код))

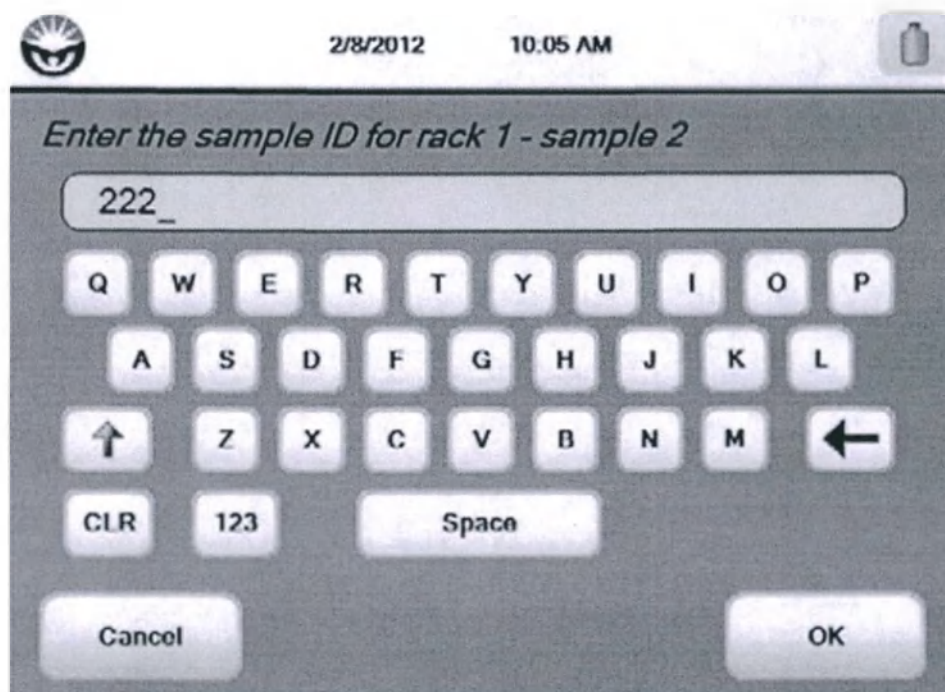


Рис. 5-20 – Клавиатура для идентификации образца

Еще не внесенные образцы не имеют цветной заливки. Образец, идентификатор которого вводится в настоящее время, окрашен в желтый цвет. Уже внесенный образец окрашен в зеленый цвет.

На дальней левой стороне экрана выделенный штатив для центрифужных пробирок означает, какой штатив для центрифужных пробирок (№1, 2, 3 или 4) вносится в настоящее время. Сначала выделяется штатив для центрифужных пробирок №1. Закончив вносить один штатив, нажмите на изображение следующего, чтобы начать сканировать или вводить штрих-коды. На экране штатив для центрифужных пробирок №1 расположен внизу, а штатив для центрифужных пробирок №4 — наверху.

В прямоугольнике в правом верхнем углу экрана указано общее число отсканированных образцов.

При необходимости можно вывести список этапов сканирования пробирок с образцами, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Scan Sample Tubes» (Сканирование пробирок с образцами). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

По завершении сканирования или клавиатурного ввода всех образцов Нажмите кнопку «Далее» на экране Scan Sample Tubes (Сканирование пробирок с образцами).

В РЕЖИМЕ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА «REMOTE STATION» (УДАЛЕННЫЙ ТЕРМИНАЛ):

В режиме идентификатора образца «Удаленный терминал» SlidePrep автоматически считывает идентификационную информацию центрифужных штативов (и центрифужных пробирок) с удаленного терминала MultiProcessor.

а Нажмите кнопку SCAN C-RACKS (СКАНИРОВАТЬ ЦЕНТРИФУЖНЫЕ ШТАТИВЫ) на экране.

б SlidePrep сканирует и заполняет идентификационную информацию центрифужных штативов и центрифужных пробирок.

- Еще не внесенные штативы центрифуги не имеют цветной заливки.
- Штатив центрифуги, идентификатор которого вводится в настоящее время, окрашен в желтый цвет.
- Уже внесенный штатив центрифуги окрашен в зеленый цвет.

На дальней левой стороне экрана выделенный центрифужный штатив означает, какой центрифужный штатив (№1, 2, 3 или 4) вносится в настоящее время. Сначала выделяется штатив для центрифужных пробирок №1. На экране центрифужный штатив №1 расположен внизу, а центрифужный штатив №4 — наверху.

В прямоугольнике в правом верхнем углу экрана указано общее число отсканированных образцов.

с Если получить данные с удаленного терминала невозможно или зеленая надпись «connected» (подключено) меняется на красную надпись «not connected» (не

подключено) (то есть, связь между SlidePrep и удаленным терминалом отсутствует), введите данные штрих-кода центрифужного штатива вручную:

- Нажмите кнопку MANUAL MODE (РУЧНОЙ РЕЖИМ).
- Используйте ручной сканер для сканирования штрих-кода центрифужного штатива (а не каждой отдельной центрифужной пробирки). Идентификационные данные центрифужных штативов и центрифужных пробирок выводятся на экране.

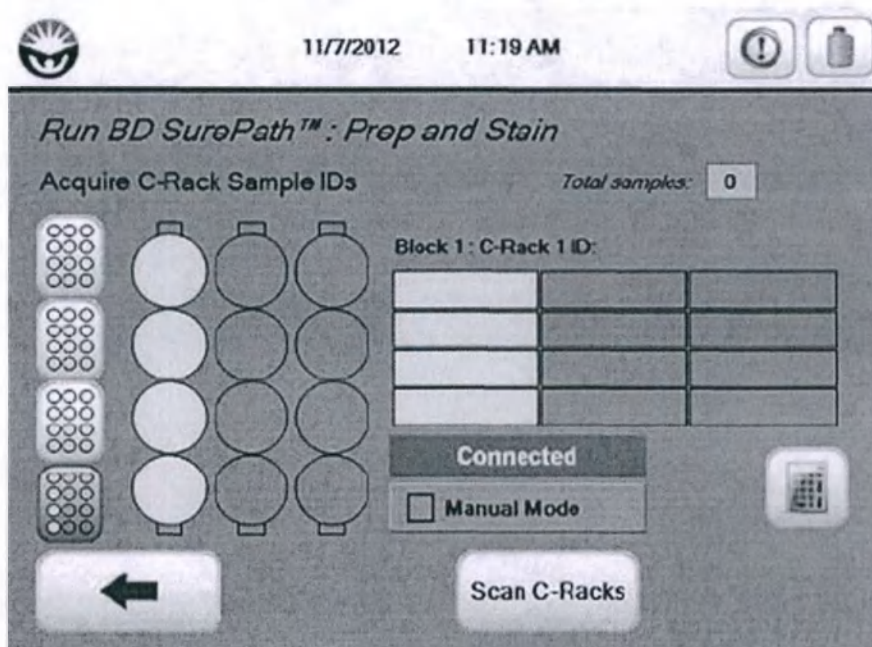


Рис. 5-21 – Экран Acquire C-Rack Sample IDs (Получение идентификаторов образца центрифужных штативов) (режим идентификатора образца «Remote Station» (Удаленный терминал))

8 Загрузите лотки для микропрепаратов.

а Поместите микропрепараты с этикетками и осадочными камерами в лотки для микропрепаратов, если это не сделано во время предварительной обработки. В случае запусков «Только окрашивание» микропрепараты должны уже иметь клеточный слой внутри осадочной камеры.

Убедитесь, что микропрепараты с этикетками соответствуют этикеткам или идентификационным данным пациента на центрифужных пробирках.

Загружайте микропрепараты в лотки для микропрепаратов без промежутков.

б Откройте дверцы лотка для микропрепаратов и вставьте лотки для микропрепаратов в соответствующие STS. Толкайте лотки вглубь, пока они не встанут на место. Лотки следует загружать таким образом, чтобы выгравированный треугольник, обозначающий положение №1, был обращен к пользователю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лотки снабжены пазами таким образом, что встают на место, только если расположены правильно и помещены в надлежащие STS в SlidePrep.

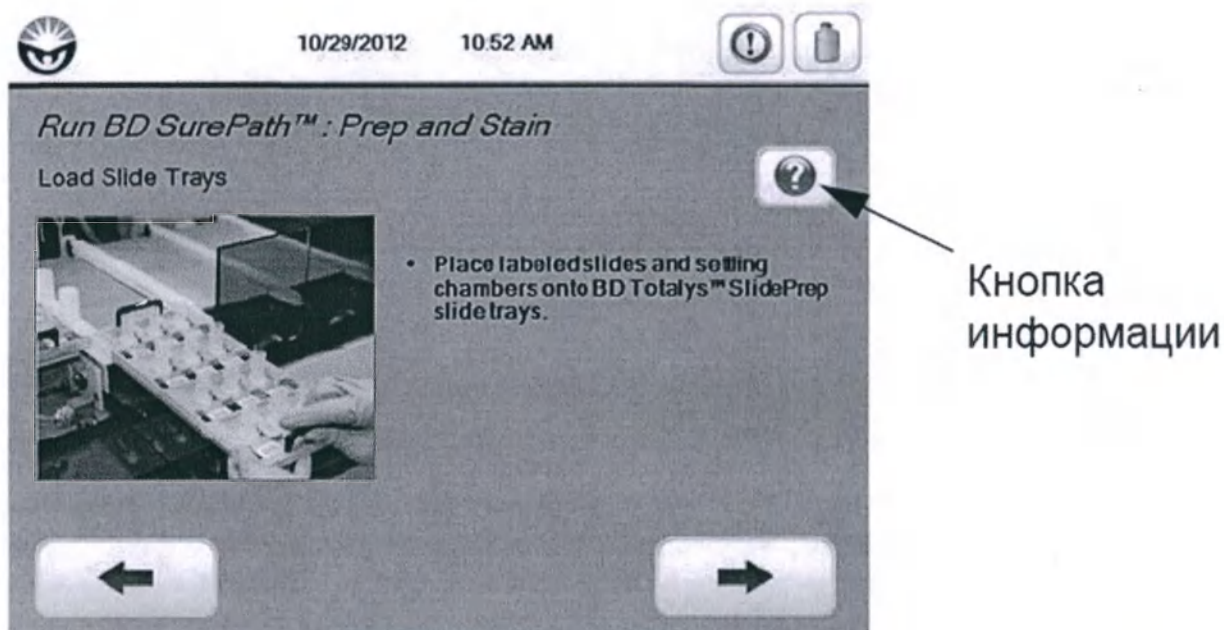


Рис. 5-22 – Экран Load Slide Trays (Загрузка лотков для микропрепаратов)

с Закройте дверцы лотка для микропрепаратов.

При необходимости можно вывести список этапов загрузки лотков для микропрепаратов, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Load Slide Trays» (Загрузка лотков для микропрепаратов). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

д Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

9 Сканирование микропрепаратов.

Экран Scan Slides (Сканирование микропрепаратов) позволяет сканировать автоматически, сканировать при помощи ручного сканера штрих-кодов или вводить идентификатор микропрепарата вручную (Рис. 5-23).

Штативы для центрифужных пробирок представлены в левой части экрана, а идентификационный индикатор лотка для микропрепаратов — в правой. По мере ввода штрих-кодов с микропрепаратов штрих-коды подставляются в соответствующие места на штативе для микропрепаратов. Штативы для центрифужных пробирок имеют цветные круги во всех положениях образцов, для которых введен идентификатор образца.

Для автоматического сканирования штрих-кодов микропрепаратов:

а Убедитесь, что ко всем микропрепаратам прикреплены правильные этикетки со штрих-кодами, содержащие единственный идентификатор образца.

б Нажмите кнопку SCAN SLIDES (СКАНИРОВАТЬ МИКРОПРЕПАРАТЫ).

Сканируются все микропрепараты, пока штрих-коды микропрепаратов соответствуют образцам.

Для ввода штрих-кодов микропрепаратов при помощи ручного сканера штрих-кодов:

а Убедитесь, что ко всем микропрепаратам прикреплены правильные этикетки со штрих-кодами, содержащие единственный идентификатор образца.

б Начиная с лотка для микропрепаратов №1, выдвиньте лоток и отсканируйте этикетку при помощи ручного сканера для штрих-кодов.

Сканер штрих-кодов обычно функционирует в «непрерывном режиме» и автоматически читает поднесенный штрих-код. Для переключения в режим запуска, в котором необходимо нажать переключатель штрих-кодов, чтобы сканировать штрих-код, просто нажмите и отпустите переключатель.

с При сканировании штрих-кода информация появляется на экране. Повторите сканирование для всех штрих-кодов, подлежащих сканированию.

Ввод идентификатора образца при помощи клавиатуры для ручного ввода:

а Нажмите местоположение нужного лотка для микропрепаратов на экране Scan Slides (Сканирование микропрепаратов), затем нажмите кнопку клавиатуры в правом нижнем углу экрана (см. Рис. 5-23).

б При помощи виртуальной клавиатуры, которая появится на экране, введите нужный идентификатор образца, до 18 символов. Можно использовать как буквы, так и цифры; для переключения между режимами клавиатуры нажмите кнопку «123» или «ABC» внизу клавиатуры. Также доступны некоторые символы, представленные на экране.

с Закончив, нажмите ОК на клавиатуре, чтобы вернуться на главный экран Scan Slides (Сканирование микропрепаратов).

д Повторите данные этапы для всех образцов, которые нуждаются в клавиатурном вводе идентификатора.

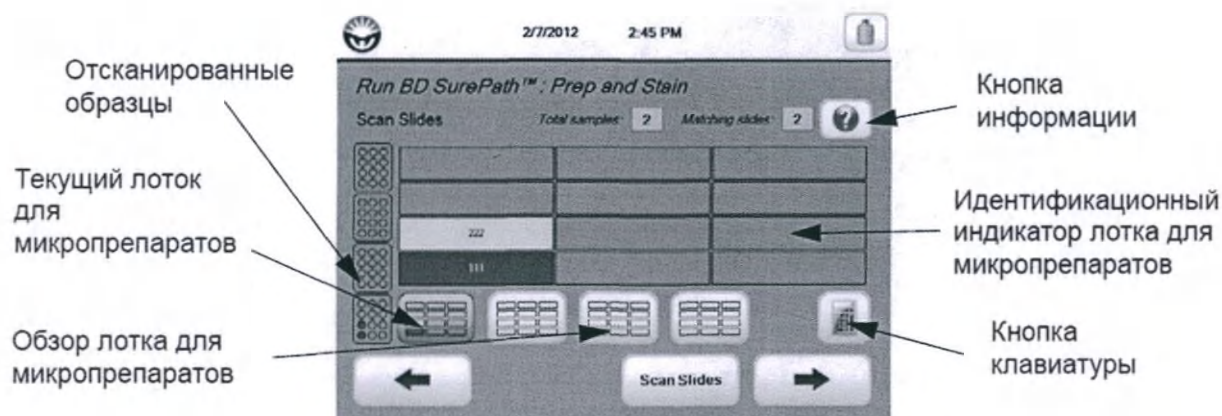


Рис. 5-23 – Экран Scan Slides (Сканирование микропрепаратов)

Еще не внесенные микропрепараты не имеют цветной заливки. Микропрепарат, идентификатор которого вводится в настоящее время, окрашен в желтый цвет. Микропрепарат, который уже внесен, окрашен в зеленый цвет, если его штрих-код совпадает со штрих-кодом образца/центрифужной пробирки, и в красный, если его штрих-код не совпадает со штрих-кодом образца/центрифужной пробирки. Микропрепарат также будет окрашен в красный цвет при наличии каких-либо ошибок со стороны MultiProcessor.

Кнопка «Далее» для перехода к следующему экрану появится только тогда, когда штрих-коды микропрепаратов будут соответствовать ранее введенным штрих-кодам образцов.

Внизу экрана выделенный лоток для микропрепаратов означает, какой лоток для микропрепаратов (№1, 2, 3 или 4) вносится в настоящее время. Сначала выделяется лоток для микропрепаратов №1. Закончив вносить один лоток, нажмите на изображение следующего, чтобы начать сканирование. На экране лоток для микропрепаратов №1 расположен слева, а лоток для микропрепаратов №4 — справа.

В прямоугольнике в правом верхнем углу экрана указано общее число отсканированных образцов, а также количество совпадающих идентификаторов микропрепаратов.

При необходимости можно вывести список этапов сканирования микропрепаратов, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Scan Slides» (Сканирование микропрепаратов). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

По завершении автоматического или клавиатурного ввода всех образцов Нажмите кнопку «Далее» на экране Scan Slides (Сканирование микропрепаратов).

10 Проверьте лотки для микропрепаратов.

Сравните штативы для центрифужных пробирок и лотки для микропрепаратов с этим экраном, чтобы проверить расположение образцов, микропрепаратов образцов и пустых предметных стекол. Данный экран выводится на основании количества образцов пациентов, указанного ранее.

- На изображении штатива для центрифужных пробирок на левой стороне экрана обозначено местоположение образцов (зеленым цветом).

- На изображении лотка для микропрепаратов посередине экрана показано, где должны быть расположены микропрепараты образцов (зеленым цветом) и пустые предметные стекла (оранжевым).
- Светло-зеленым цветом обозначены связи между образцами и микропрепаратами. При каждом нажатии на изображение штатива для центрифужных пробирок следующий образец и микропрепарат выделяются светло-зеленым цветом.
- Образцы будут окрашены в красный цвет при наличии каких-либо ошибок со стороны MultiProcessor.

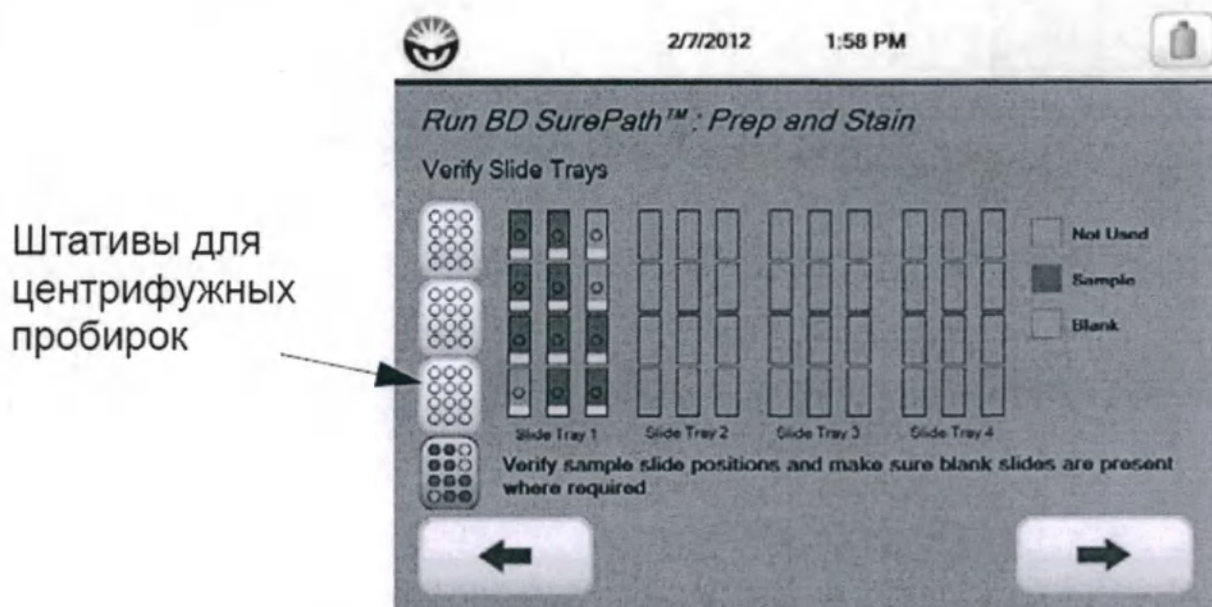


Рис. 5-24 – Экран Verify Slide Trays (Проверка лотков с микропрепаратами)

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае запусков «Stain Only» (Только окрашивание) штативы для центрифужных пробирок, связанные с лотками для микропрепаратов, отсутствуют, следовательно, штативы для центрифужных пробирок не выводятся на этом экране.

11 Проверьте контейнеры с основными реагентами и отходами.

На экране Check Bulk Reagent and Waste Containers (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами) отображается процентный объем содержимого каждого контейнера.

ПРИМЕЧАНИЕ

При замене реагентов между тестами (например, при использовании другого гематоксилина) приходится полагаться на визуальное подтверждение объема, если новая бутылка реагента заполнена не полностью, поскольку счетчики сбрасываются только до 100%.

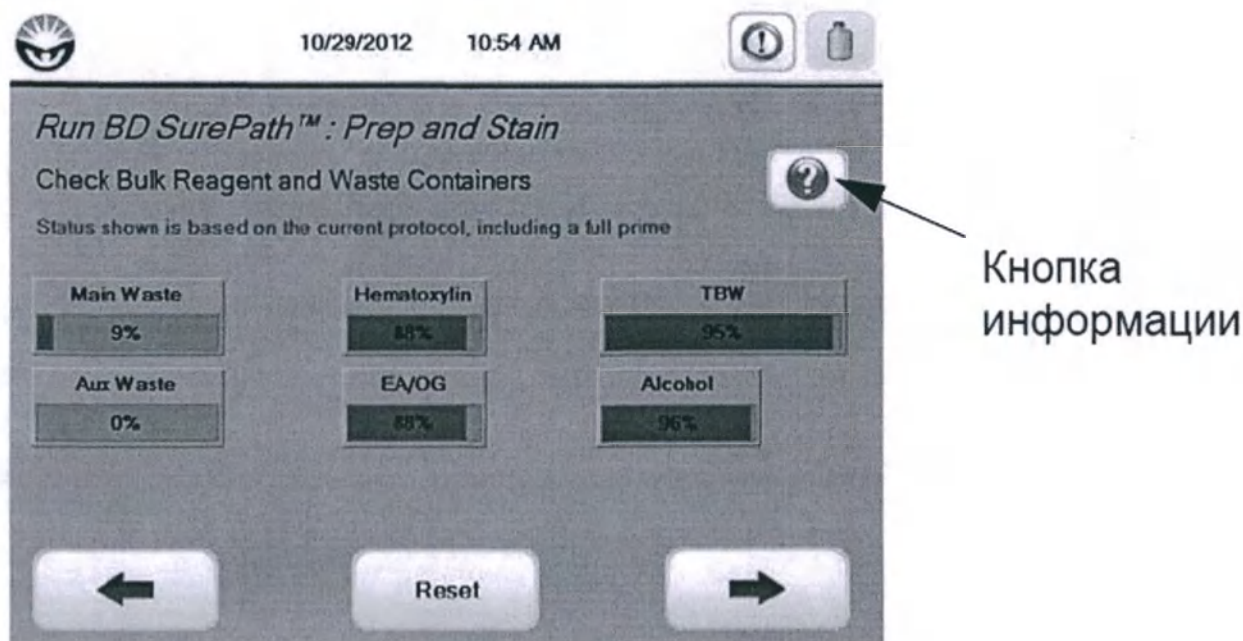


Рис. 5-25 – Экран Check Bulk Reagent and Waste Containers (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами)

а Подготовьте и надлежащим образом заполните контейнеры следующими основными реагентами:

- (TBW) Трис-буферная вода
- Промывочная спиртовая смесь
- Гематоксилин
- Краситель EA/OG

ПРИМЕЧАНИЕ

На станции основных реагентов имеются другие положения флаконов с основными реагентами (для дополнительных реагентов №1, 2 и 3), однако, эти реагенты не используются в тесте BD SurePath и не нуждаются в проверке объема или подсоединения трубок.

В местах, где флаконы с реагентами отсутствуют, оставьте трубки подсоединенными к основанию станции основных реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что резиновый коврик нужно поместить под крышку двусторчатого держателя, чтобы зафиксировать флакон на месте во время встряхивания.

б Проверьте, достаточно ли места в контейнерах для отходов. При необходимости опустошите их в подходящие контейнеры.

с Проверьте, все ли трубки верно подсоединены к соответствующим контейнерам.

Контейнеры с реагентами: если разъем быстрого отсоединения трубки прикреплен к основанию станции основных реагентов, открепите его, повернув разъем против часовой стрелки. Прикрепите разъем быстрого отсоединения к крышке контейнера с реагентом, привернув разъем к крышке по часовой стрелке.

Основной контейнер для отходов: прикрепите трубку, идущую от основания станции отходов, к одному из зажимов на крышке основного контейнера для отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к другому зажиму на крышке основного контейнера для отходов.

Дополнительный контейнер для отходов: прикрепите трубку, идущую от крышки дополнительного контейнера для отходов, к зажиму на основании станции отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к зажиму на крышке дополнительного контейнера для отходов. Для правильного функционирования вакуума все трубки должны быть подсоединены к соответствующему флакону для отходов.

Чистящий глушитель: прикрепите трубку, идущую от SlidePrep, к зажиму на крышке чистящего глушителя.

d Для всех наполненных контейнеров с реагентами или опустошенных контейнеров для отходов нажмите соответствующую область на экране Check Bulk Reagent and Waste Containers (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами) и нажмите кнопку RESET (СБРОСИТЬ). Это сбросит уровень реагента до 100% (то есть, полон на 100%) или уровень отходов на 0% (то есть, полон на 0%).

Объемы заполнения затем меняются SlidePrep автоматически по мере использования.

При необходимости можно вывести список этапов проверки контейнеров с основными реагентами, нажав на кнопку информации. Появится окно сообщения «Check Bulk Reagent and Waste Containers» (Проверка контейнеров с основными реагентами и отходами). Просмотрите список инструкций при помощи полосы прокрутки. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из окна информации.

е Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

12 Залейте жидкости.

Полная заливка необходима, если это первый запуск после любой процедуры очистки, первый запуск после включения или если кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) на экране Prime Fluids (Заливка жидкостей) неактивна. Данная операция заполняет линии с жидкостью и устраняет все воздушные пузырьки в них.

а При первом появлении этого экрана кнопка PRIME FLUIDS (ЗАЛИТЬ ЖИДКОСТИ) уже выбрана*, а кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) серая и неактивная.

*Если это не первый запуск после процедуры очистки или включения, кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) активна и выбрана:

• Если вы не видите никаких воздушных пузырьков в линиях с жидкостью и не заменили только что реагент, проводить заливку жидкости, если кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) уже активна, не нужно. Переходите к этапу 13.

• Если вы видите воздушные пузырьки или только что заменили реагент, нажмите кнопку PRIME FLUIDS (ЗАЛИТЬ ЖИДКОСТИ) и выполняйте остальные этапы данной процедуры.

б Выберите кнопку START PRIME (НАЧАТЬ ЗАЛИВКУ), чтобы промыть линии с жидкостью. SlidePrep выполнит заливку жидкости автоматически.

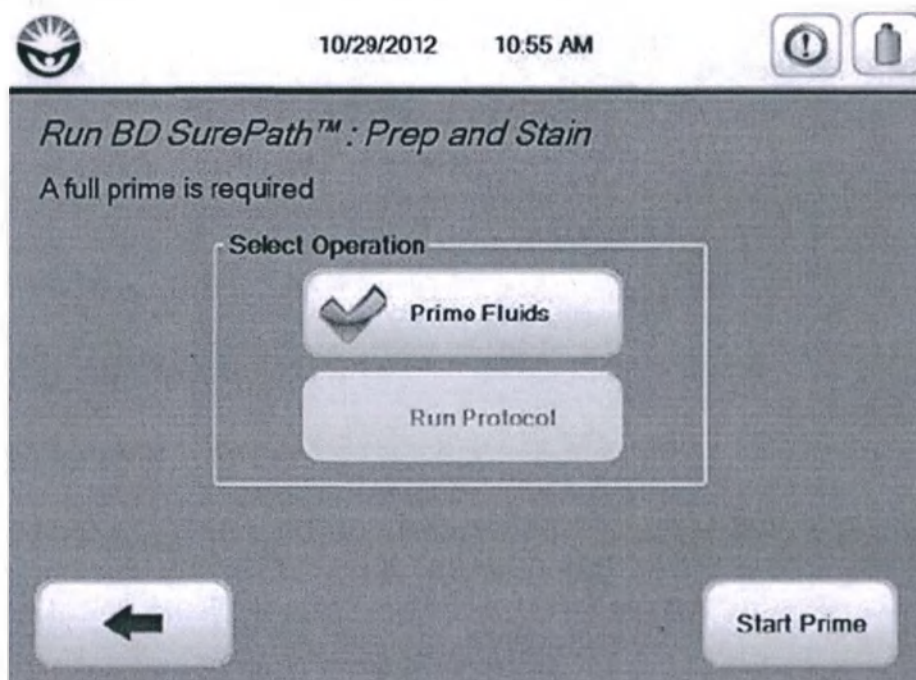


Рис. 5-26 – Экран Prime Fluids (Заливка жидкостей)

с По завершении заливки жидкостей кнопка RUN PROTOCOL (ЗАПУСТИТЬ ПРОТОКОЛ) становится активной и отмеченной красной галочкой, а кнопка START PRIME (НАЧАТЬ ЗАЛИВКУ) меняется на START RUN (НАЧАТЬ ЗАПУСК).

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости повторить протокол заливки жидкостей нажмите кнопку PRIME FLUIDS (ЗАЛИТЬ ЖИДКОСТИ), чтобы выделить ее красной галочкой, затем выберите кнопку START PRIME (НАЧАТЬ ЗАЛИВКУ) внизу экрана.

13 Выберите кнопку START RUN (НАЧАТЬ ЗАПУСК) на экране Prime Fluids (Заливка жидкостей), чтобы начать запуск. Появится экран Checking Deck Configuration (Проверка конфигурации штатива) (Рис. 5-27).

В этот момент SlidePrep начнет работу. Однако, не уходите от прибора; если проверка конфигурации штатива завершится неудачей, могут потребоваться дополнительные действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДОЗИРУЮЩИЙ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ
РОБОТИЗИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО, ДЕЙСТВУЮЩЕЕ

ПОД УПРАВЛЕНИЕМ КОМПЬЮТЕРА. КАК И С МНОГИМИ ДРУГИМИ РОБОТИЗИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ SLIDEPREP СУЩЕСТВУЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЙ И ТРАВМ, НАНЕСЕННЫХ ЕГО ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ. ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ SLIDEPREP НЕ ТРЕБУЕТ РУЧНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА. ЕСЛИ ДВЕРЦА ЛОТКА ОТКРЫТА, ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ, И ДВЕРЦУ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПЯТИ СЕКУНД, ИНАЧЕ ОПЕРАЦИЯ БУДЕТ ПРЕРВАНА.

В ходе проверки конфигурации штатива SlidePrep проверяет, что скомпонованные лотки для микропрепаратов и отделение настольного штатива для принадлежностей вставлены полностью, и что все дверцы лотков и настольного штатива для принадлежностей закрыты. Проверяется уровень всех основных реагентов и проводится вакуумная проверка всех трубок. На Рис. 5-27 показан экран Checking Deck Configuration (Проверка конфигурации штатива).

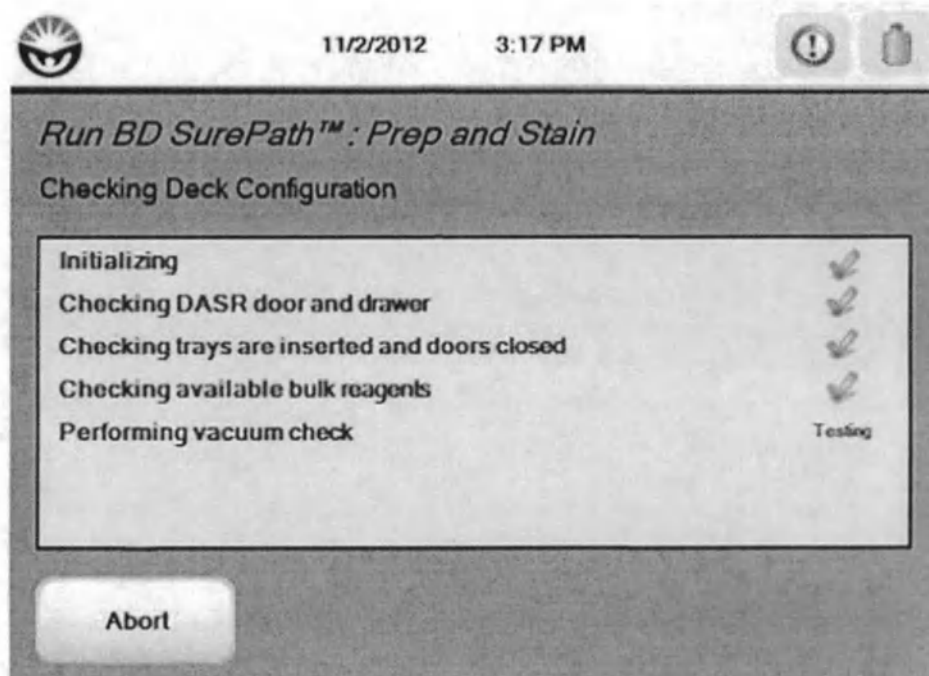


Рис. 5-27 – Экран Checking Deck Configuration (Проверка конфигурации штатива)

Оператор может прервать проверку конфигурации штатива, выбрав кнопку ABORT (ПРЕРВАТЬ).

Для каждого проверяемого компонента штатива выводится статус: Pending (Ожидание), Testing (Проверка), Error (Ошибка) — тест не пройден, Aborted (Прервано) — оператор прервал проверку, или зеленая галочка в случае успешно пройденного теста. При неудовлетворительном состоянии штатива выводится сообщение об ошибке — какая именно проверка не пройдена. Раздается прерывистый звуковой сигнал тревоги, чтобы уведомить оператора о сбое. Выберите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы закрыть окно

сообщения. Кнопка ABORT (ПРЕРВАТЬ) меняется на SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), и к ней добавляется кнопка RETRY (ПОВТОРИТЬ). Если неисправность устранена, выберите кнопку RETRY (ПОВТОРИТЬ), чтобы запустить проверку конфигурации штатива заново. Либо выберите кнопку SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), чтобы вернуться на экран Main Menu (Главное меню) и сбросить условия запуска.

Также может всплыть окно с предупреждением, если необходимо провести ежемесячное или еженедельное техническое обслуживание. Запишите необходимые сведения и нажмите кнопку CLOSE (ЗАКРЫТЬ). Нажмите либо SELECT PROTOCOL (ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ), чтобы вернуться на экран Main Menu (Главное меню) и выполнить необходимые процедуры технического обслуживания, либо RETRY (ПОВТОРИТЬ), чтобы продолжить запуск. В этом случае первый этап проверки конфигурации штатива, Initializing (Инициализация), получит статус Ignored (Проигнорировано).

14 После успешного завершения процесса проверки конфигурации штатива автоматически запускается выбранный протокол.

Сведения об обработке образцов во время запуска (Раздел 5.5.3), отчетах о ходе анализа (Раздел 5.6) и готовых лотках для микропрепаратов и образцах (Раздел 5.7) представлены ниже.

5.8. Обработка образцов

Запуски «Prep and Stain» (Подготовка и окрашивание)

Во время запусков BD SurePath «Подготовка и окрашивание» SlidePrep выполняет следующие операции:

- 450 мкл трис-буферной воды добавляется в каждую осадочную камеру, после чего 1000 мкл трис-буферной воды добавляется в каждую центрифужную пробирку.
- Клеточный осадок 8 раз перемешивается при помощи наконечника для переноса, затем 200 мкл переносится в осадочную камеру, где оставляется для осаждения минимум на 10 минут. За это время клетки прикрепляются к предметным стеклам BD SurePath PreCoat, образуя тонкий слой.
- Этапы промывки с инкубацией необходимы для удаления неприкрепленных клеток: 600 мкл промывочной спиртовой смеси с инкубацией и 600 мкл трис-буферной воды с инкубацией.
- К микропрепаратам добавляется 300 мкл гематоксилина и 300 мкл EA/OG для окрашивания по Папаниколау (чередую с инкубациями и этапами промывки спиртовой смесью и трис-буферной водой).

Запуски «Prep Only» (Только подготовка)

Во время запусков BD SurePath «Только подготовка» SlidePrep выполняет следующие операции:

- 450 мкл трис-буферной воды добавляется в каждую осадочную камеру, после чего 1000 мкл трис-буферной воды добавляется в каждую центрифужную пробирку.
- Клеточный осадок 8 раз перемешивается при помощи наконечника для переноса, затем 200 мкл переносится в осадочную камеру, где оставляется для осаждения минимум на 10

минут. За это время клетки прикрепляются к предметным стеклам BD SurePath PreCoat, образуя тонкий слой.

- Этапы промывки с инкубацией необходимы для удаления неприкрепленных клеток: 600 мкл промывочной спиртовой смеси с инкубацией, одна 300 мкл промывка трис-буферной водой с инкубацией, три 300 мкл промывки трис-буферной водой и 300 мкл промывочной спиртовой смеси.

Запуски «Stain Only» (Только окрашивание)

Во время запусков BD SurePath «Только окрашивание» SlidePrep выполняет следующие операции:

- К микропрепаратам добавляется 600 мкл промывочной спиртовой смеси и две 600 мкл промывки трис-буферной водой (чередую с инкубациями) для подготовки микропрепаратов к окрашиванию.
- К микропрепаратам добавляется 300 мкл гематоксилина и 300 мкл EA/OG для окрашивания по Папаниколау (чередую с инкубациями и этапами промывки спиртовой смесью и трис-буферной водой).

5.9. Отчеты о ходе анализа

При проведении BD SurePath Liquid-based Pap Test следите за текущим состоянием процесса на экране SlidePrep (Рис. 5-28).

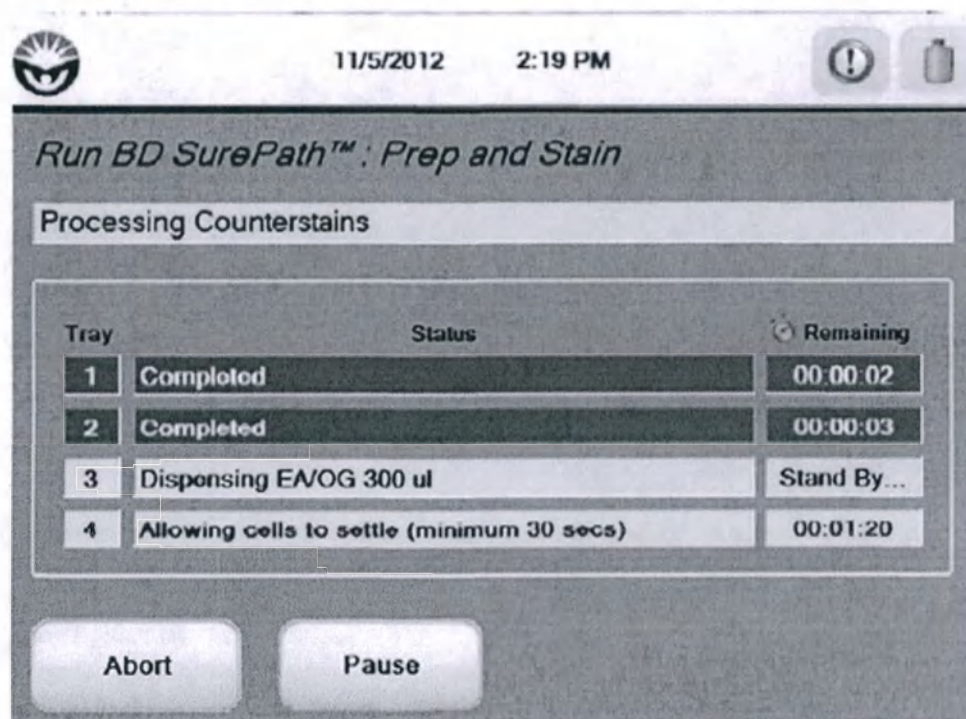


Рис. 5-28 – Экран Отчеты о ходе анализа

На экране Assay Progress Report (Отчеты о ходе анализа) выводится текущий выполняемый этап. Для каждого лотка для микропрепаратов отображается подпроцесс в соответствующем поле статуса лотка. Отображается Remaining (оставшееся) (ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ) время до завершения обработки каждого лотка. По завершении обработки лотка поля отчета становятся зелеными и появляется сообщение, что обработка

лотка завершена и его необходимо удалить. Дополнительную информацию о готовых лотках для микропрепаратов можно найти в разделе Раздел 5.7: Готовые лотки для микропрепаратов и образцы.

Надпись Standby (Ожидание) означает, что обработка лотка почти завершена. Однако, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ открыть дверцу, пока не появится сообщение, что обработка лотка завершена.

При нажатии на часы приблизительное оставшееся время изменится на приблизительное время, когда обработка лотков будет завершена.

По завершении обработки лотка таймер прямого отсчета будет показывать время, прошедшее после завершения обработки.

Как правило, на обработку лотка уходит от девяти до десяти минут.

Приостановка запуска

В любой момент протокол можно приостановить, нажав кнопку PAUSE (ПАУЗА). Прибор завершает текущее действие и приостанавливает работу; поле статуса отчета становится красным. Для возобновления протокола нажмите кнопку RESUME (Возобновить).

Время приостановки и возобновления будет включено в отчет об операциях.

Если работа прибора была приостановлена на этапе, включающем использование вакуумного насоса, насос автоматически выключится через 2,5 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приостановка SlidePrep на длительный период времени после начала процесса окрашивания может повлиять на качество полученных микропрепаратов, включая, но не ограничиваясь избыточным окрашиванием фона. Влияние приостановки системы после начала процесса окрашивания на качество окрашивания не проходило оценку как часть заявленных рабочих характеристик. Поэтому ответственность за определение пригодности микропрепаратов при использовании функции приостановки несут пользователи.

Прерывание запуска

В любой момент протокол можно прервать, нажав кнопку ABORT (ПЕРВАТЬ). Появится экран подтверждения прерывания. Если запуск прерван, поле статуса отчета становится красным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прерванный запуск возобновить нельзя.

5.10. Готовые лотки для микропрепаратов и образцы

1 Когда обработка каждого лотка для микропрепаратов завершается, его статус меняется на готовый и звучит звуковой сигнал тревоги, который повторяется каждые 30 секунд до получения подтверждения.

Откройте соответствующую дверцу лотка для микропрепаратов, выньте лоток для микропрепаратов из SlidePrep и следуйте нижеприведенной процедуре промывки и очистки микропрепаратов или микропрепаратов для окрашивания, по мере необходимости.

ВНИМАНИЕ

Если оставить образцы в спирте на длительное время, клетки могут обесцветиться.

Если открыть во время запуска неправильную дверцу (дверцу лотка для микропрепаратов, обработка которого не завершена), прозвучит сигнал тревоги. Дверцу необходимо закрыть в течение пяти секунд, иначе запуск будет прерван. Кроме того, если вытащить лоток для микропрепаратов до завершения его обработки, запуск будет прерван немедленно.

2 Когда SlidePrep закончит обработку всех лотков, в поле статуса появится сообщение «Protocol Completed» (Протокол завершен), прозвучит короткий сигнал тревоги, кнопка ABORT (ПЕРЕВАТЬ) исчезнет и появятся кнопки PRINT REPORT (НАПЕЧАТАТЬ ОТЧЕТ) и DONE (ГОТОВО).

- При нажатии кнопки PRINT REPORT (Напечатать отчет) отчет о запуске будет напечатан на принтере по умолчанию (см. Раздел 2.4.2: Настройка системы). При нажатии кнопки DONE (ГОТОВО) программа вернется к экрану Select Protocol (Выбор протокола).

- Пример отчета о запуске см. Раздел 7.7.4: Отчеты об операциях, Рис. 7-27.

- При невозможности печати файл в формате PDF можно сохранить на USB-носитель, чтобы распечатать в другом месте (см. Раздел 7.7.4: Отчеты об операциях).

5.11. Оценка контроля качества

Проведите оценку контроля качества для выбранных микропрепаратов согласно протоколам вашей лаборатории.

5.12. Промывка и очистка микропрепаратов

Данные этапы относятся к микропрепаратам, приготовленным в ходе протоколов запуска BD SurePath «Только окрашивание» или «Подготовка и окрашивание».

1 Вынув лоток для микропрепаратов из SlidePrep, переверните лоток, чтобы слить спирт из микропрепаратов. Перед тем как перевернуть лоток обратно, промокните остатки спирта в осадочных камерах впитывающей салфеткой. Переверните лоток для микропрепаратов правильной стороной вверх.

2 Снимите и выбросьте осадочную камеру (по одному микропрепарату за один раз), после чего выполните нижеприведенные этапы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не снимайте все осадочные камеры одновременно. Иначе микропрепараты могут высохнуть на воздухе.

3 Осушите микропрепарат 100% спиртом. Для этого направьте струю спирта на микропрепарат при помощи опрыскивателя или десять раз опустите микропрепарат в спиртовую ванночку.

4 После осушения микропрепарата немедленно осветлите его при помощи ксилола или заменителя ксилола. Для этого направьте струю на микропрепарат при помощи опрыскивателя или поместите микропрепарат в ванночку с ксилолом или заменителем ксилола. При использовании второго метода рекомендуется минимум две ванночки с ксилолом или заменителем ксилола. Если оставить образцы в спирте на длительное время, клетки могут обесцветиться.

5 Наносить покровные стекла на микропрепараты можно по одному за раз или все одновременно.

Наносить покровные стекла на микропрепараты можно вручную или при помощи автоматического устройства.

ВНИМАНИЕ

Не допускайте высыхания микропрепаратов до нанесения покровного стекла.

5.13. Микропрепараты для окрашивания

Данная процедура относится к микропрепаратам, приготовленным с использованием варианта протокола «Только подготовка» для запусков BD SurePath.

1 Вынув лоток для микропрепаратов из SlidePrep, переверните лоток, чтобы слить спирт из микропрепаратов. Перед тем как перевернуть лоток обратно, промокните остатки спирта в осадочных камерах впитывающей салфеткой. Переверните лоток для микропрепаратов правильной стороной вверх.

2 Снимите и выбросьте осадочную камеру (по одному микропрепарату за один раз). Во избежание высыхания микропрепаратов соблюдайте стандартные методики вашей лаборатории, например, помещайте их в 95% спирт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не снимайте все осадочные камеры одновременно. Иначе микропрепараты могут высохнуть на воздухе.

3 Выполните необходимые процедуры окрашивания согласно стандартным протоколам вашей лаборатории.

5.14. Готовые образцы

После завершения работы SlidePrep обработку образцов при необходимости можно повторить. Для подготовки образцов к возможному повторному анализу выполните следующие операции:

1 Откройте дверцу настольного штатива для принадлежностей и выньте штативы для центрифужных пробирок из SlidePrep.

2 Добавьте 2 мл жидкого консерванта из флакона с основным жидким консервантом в каждую центрифужную пробирку.

Установите плунжер флакона с основным жидким консервантом на 2 мл. Отсоедините трубку от разъема флакона и держите над центрифужной пробиркой. Потяните плунжер вверх и нажмите на него до упора. Повторите по мере необходимости для дополнительных центрифужных пробирок.

3 Закройте центрифужные пробирки колпачками.

4 Храните образцы в соответствии с листком-вкладышем BD SurePath:

- при комнатной температуре до одного месяца после даты забора.
- при 2–8 °C до шести месяцев после даты забора.

5 Этапы предварительной обработки, необходимые для повторного анализа, см. в разделе Раздел 4.4: Повторная обработка образцов.

5.15. Очистка и выключение

5.15.1. Очистка прибора и реагентов

После того, как вы вынули микропрепараты и лотки для микропрепаратов из SlidePrep, можно либо запустить новую партию, либо выполнить необходимое техническое обслуживание (см. ниже).

- Выполните ежедневное техническое обслуживание, если необходимо (Раздел 8: 8 – Техническое обслуживание).
- Выполните еженедельное техническое обслуживание, если необходимо (Раздел 8: 8 – Техническое обслуживание).
- Выполните ежемесячное техническое обслуживание, если необходимо (Раздел 8: 8 – Техническое обслуживание).

5.15.2. Выключение прибора

Процедура выключения SlidePrep описана ниже. Однако, питание прибора должно быть включено постоянно, если не указано иначе персоналом службы поддержки компании BD.

1 На экране Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку SHUTDOWN (ВЫКЛЮЧИТЬ).

2 Появится всплывающее информационное окно для подтверждения процедуры выключения. Нажмите YES (ДА), чтобы продолжить, или NO (НЕТ), чтобы вернуться на экран Main Menu (Главное меню).

3 После нажатия YES (ДА) появится дополнительное всплывающее информационное окно с инструкциями выключить питание SlidePrep после того, как экран станет черным. Нажмите CONTINUE (ПРОДОЛЖИТЬ), чтобы продолжить, или CANCEL (ОТМЕНА), чтобы вернуться на экран Main Menu (Главное меню).

4 После нажатия **CONTINUE (ПРОДОЛЖИТЬ)** подождите, пока программное обеспечение завершит работу и экран станет черным. Отключите питание SlidePrep, установив переключатель на задней левой стороне SlidePrep в положение «ВЫКЛ».

6 – Справочная информация об интерфейсе пользователя

6.1. Общие сведения

В данном разделе предоставлена справочная информация об интерфейсе пользователя BD Totalys SlidePrep, а также информация о выполнении различных служебных тестов в SlidePrep. Представлена следующая информация:

- Дерево программного обеспечения (Раздел 7.2)
- Экран Main Menu (Главное меню) (Раздел 7.3)
- Экран Select Protocol (Выбор протокола) (Раздел 7.4)
- Экран Maintenance (Техническое обслуживание) (Раздел 7.5)
- Экран System Setup (Настройка системы) (Раздел 7.6)
- Экран Utilities Menu (Меню служебных программ) (Раздел 7.7)

6.2. Дерево программного обеспечения

Далее приведен иерархический список SlidePrep экранов/функций.

Экран Main Menu (Главное меню)

Экран Select Protocol (Выбор протокола)

BD SurePath Liquid-based Pap Test Non-Gyn

Экран Maintenance (Техническое обслуживание)

Экран System Setup (Настройка системы) Daily Maintenance (Ежедневное техническое обслуживание) Weekly Maintenance (Еженедельное техническое обслуживание) Monthly Maintenance (Ежемесячное техническое обслуживание)

Date and Time (Дата и время) Default Printer (Принтер по умолчанию) Password (Пароль)
Выбор типа DASR (настольного штатива для принадлежностей)

Экран Utilities Menu (Меню служебных программ)

Logs (Журналы)

Run Reports (Отчеты об операциях) Reporting (Создание отчетов)

Random XYZ Test (Случайная проверка XYZ) Disposable Tip Handling test (Проверка захвата одноразового наконечника) Vacuum Deck (Вакуумный штатив) Prime Syringe (Шприц для заливки) Barcode Test (Проверка штрих-кода)

6.3. Экран Main Menu (Главное меню)

Главное меню используется для доступа ко всем функциям SlidePrep, а также выключения прибора.

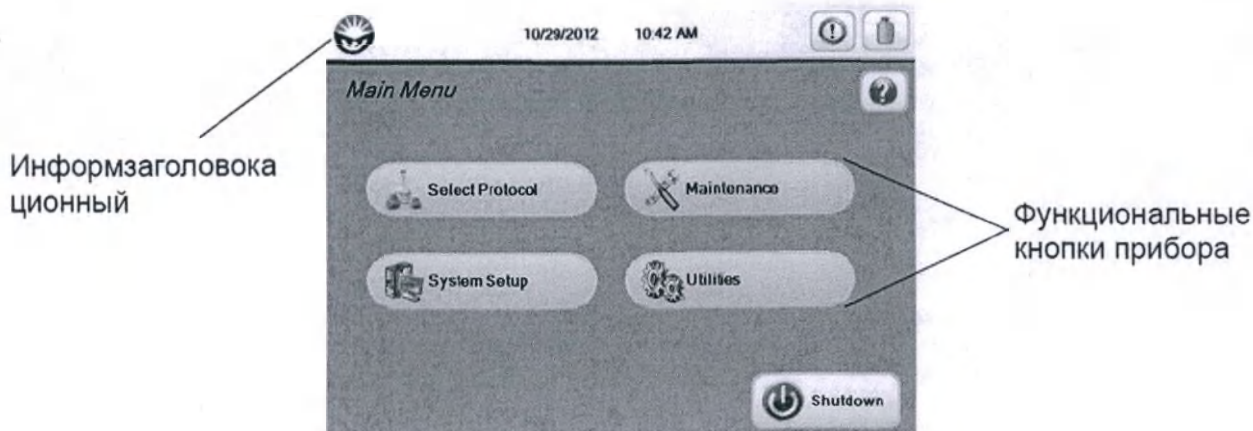


Рис. 7-1 – Экран Main Menu (Главное меню)

SlidePrep функциональные кнопки. Данные кнопки используются для доступа к функциям прибора: Select Protocol (Выбор протокола), Maintenance (Техническое обслуживание), System Setup (Настройка системы) и Utilities (Служебные программы).

Информационный заголовок Данная панель экрана Main Menu (Главное меню) содержит имя прибора, версию программного обеспечения, а также дату и время, заданные в окне System Setup (Настройка системы) (см. Раздел 2.4.2 – System Setup (Настройка системы)).

Кнопка Shutdown (Выключить) Данная кнопка используется для выключения прибора. См. раздел 5.8 или 6.9 – Очистка и выключение для процедуры выключения.

Другие кнопки

Некоторые функциональные и информационные кнопки расположены в экране Main Menu (Главное меню), при этом их часть может дублироваться в других экранах:

Значок кнопки	Название и функция
---------------	--------------------



Кнопка Предупреждение

Появляется на экране для предоставления предупреждающей информации и/или в том случае, если от пользователя требуется какое-либо действие. Обычно данная кнопка появляется при необходимости проведения технического обслуживания. После выполнения пользователем указанного действия данная кнопка исчезает с экрана.



Кнопка Управление основными реагентами и отходами

Данная кнопка появляется на всех экранах и может быть нажата для просмотра состояния контейнеров для основных реагентов и отходов. Кнопка не может быть выбрана во время выполнения анализа, а также во время ежедневного или еженедельного технического обслуживания, промывки трубок. Для всех наполненных контейнеров с реагентами или опустошенных контейнеров для отходов нажмите соответствующую область на экране и нажмите кнопку RESET (СБРОСИТЬ). Это сбросит уровень реагента до 100% (то есть, полон на 100%) или уровень

отходов на 0% (то есть, полон на 0%). Для выхода нажмите кнопку CLOSE (ЗАКРЫТЬ).



Кнопка Сведения о системе

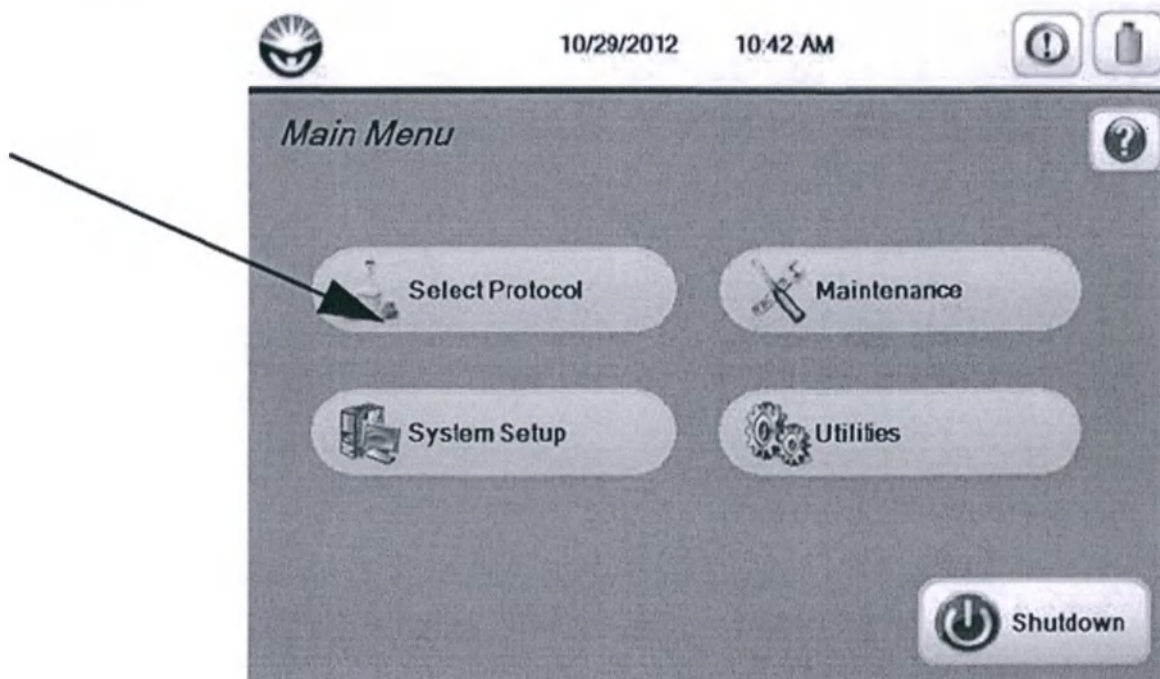
Данная кнопка предоставляет доступ к экрану для считывания следующих сведений о системе: серийный номер, версия программного обеспечения, последние процедуры очистки и запуска. Для выхода нажмите кнопку CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

Примечание. Если данная кнопка появляется в любом экране, отличном от **Main Menu** (Главное меню), то она позволяет получить сводную информацию об этапах, приведенных в данном экране.

6.4. Экран Select Protocol (Выбор протокола)

Нажмите кнопку SELECT PROTOCOL (ВЫБОР ПРОТОКОЛА) экрана **Main Menu** (Главное меню) для доступа к BD SurePath и негинекологическим протоколам операции SlidePrep.

Дополнительную информацию о работе SlidePrep для различных анализов см. в соответствующих разделах по обработке микропрепаратов.



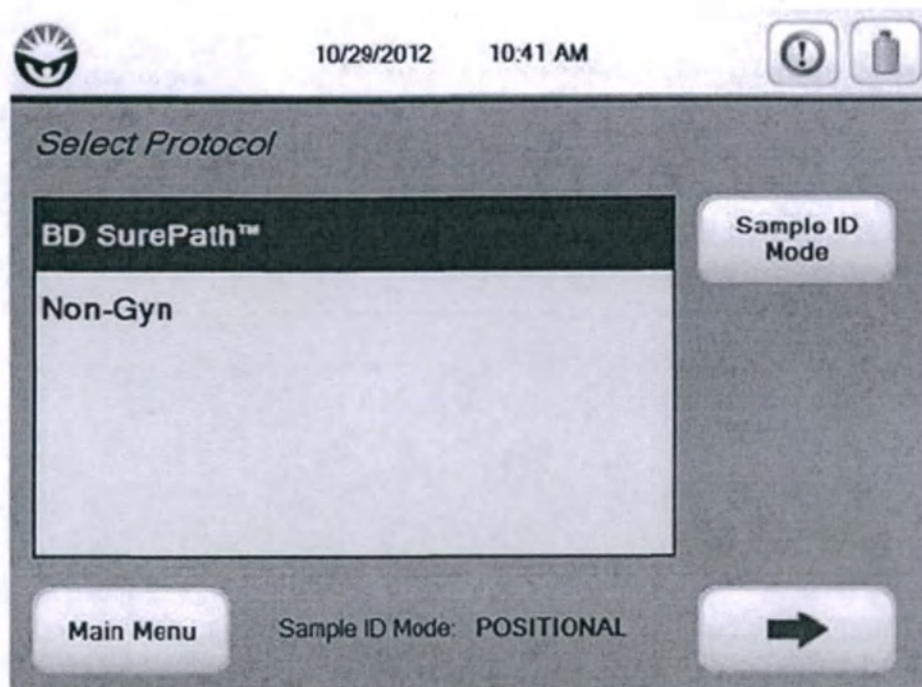


Рис. 7-2 – Экран Main Menu (Главное меню) и Select Protocol (Выбор протокола)

Изменить варианта протокола

В экране Select Protocol (Выбор протокола) для BD SurePath или негинекологического образца, нажмите кнопку → («Далее») для просмотра экрана Select Protocol Variation (Выбор варианта протокола).

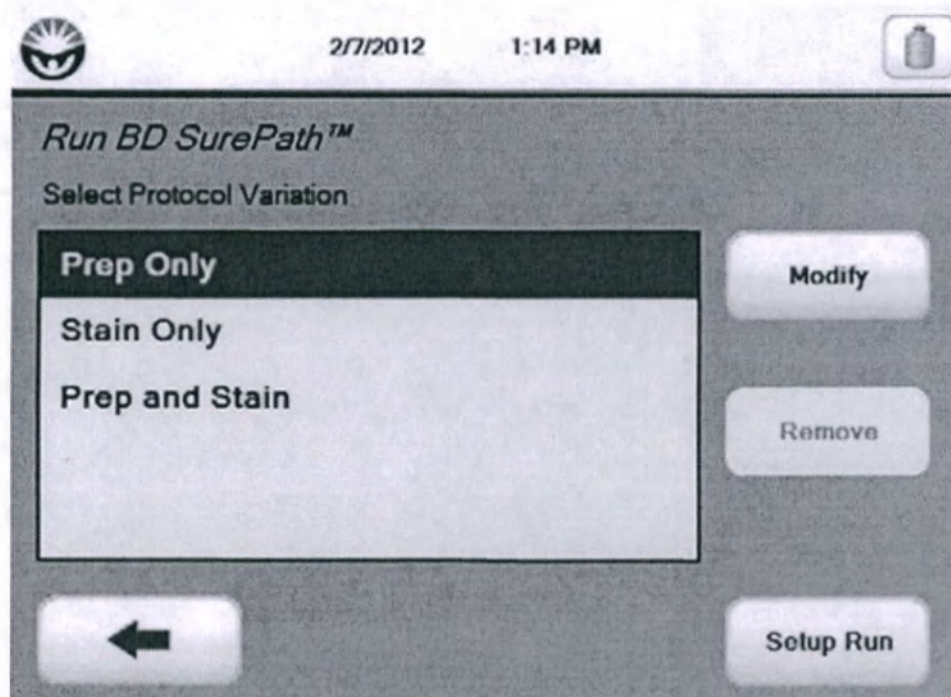


Рис. 7-3 – Экран Select Protocol Variation (Выбор варианта протокола)

Для создания нового варианта протокола:

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые настройки, измененные из исходного варианта протокола («Только подготовка», «Только окрашивание» и «Подготовка и окрашивание»), должны пройти независимую проверку в соответствии с процедурами учреждения. Все заявления о производительности, сделанные компанией BD, были проверены только на основании параметров по умолчанию.

- 1 Для изменения протокола нажмите на него.
- 2 Нажмите кнопку MODIFY (ИЗМЕНИТЬ).
- 3 Введите пароль, который был задан в процессе установки.
- 4 В появившемся списке выберите параметр для изменения и нажмите CHANGE VALUE (ИЗМЕНИТЬ ЗНАЧЕНИЕ).
- 5 Введите новое значение при помощи клавиатуры и нажмите OK.
- 6 Выберите SAVE NEW (СОХРАНИТЬ НОВЫЙ) для сохранения варианта протокола и введите имя, или выберите START RUN (НАЧАТЬ ЗАПУСК) для обработки только отдельного запуска с новым параметром (параметрами).

ПРИМЕЧАНИЕ

Исходные варианты протоколов «Только подготовка», «Только окрашивание» и «Подготовка и окрашивание» сохранены «как есть» и их нельзя перезаписать.

В приведенной ниже таблице перечислены предельные значения по умолчанию и допустимые предельные значения для различных параметров вариантов протокола.

Название параметра	Предельные значения	«Только подготовка» по умолчанию	«Только окрашивание» по умолчанию	«Подготовка и окрашивание» по умолчанию	Описание
BD SurePath Liquid-based Pap Test					
Mix Cycles(Циклы перемешивания)	8 - 15	8	нет	8	Количество операций отбора и впрыска разбавленного образца одноразовым наконечником для повторного растворения

Название параметра	Предельные значения	«Только подготовка» по умолчанию	«Только окрашивание» по умолчанию	«Подготовка и окрашивание» по умолчанию	Описание
					клеточного осадка.
Sample Volume (Объем образца)	100 - 500 мкл	200 мкл	нет	200 мкл	Количество образца, перенесенного в осадочную камеру.
Drying Time (Время сушки)	55 - 300 сек (Подготовка и окрашивание / Только окрашивание) 70 - 300 сек (Только подготовка)	70 сек	60 сек	60 сек	Время, необходимое для сушки клеток на BD SurePath предметном стекле PreCoat Slide.
Nematoxylin Time (Время обработки гематоксилином)	55 - 180 сек	нет	85 сек	85 сек	Время, необходимое клеткам для впитывания гематоксилина.
EA/OG Time (Время EA/OG)	55 - 180 сек	нет	75 сек	75 сек	Время, необходимое клеткам для впитывания EA/OG.
TBW Wash Cycles (Циклы промывки TBW)	1 - 9	нет	2	2	Число циклов TBW, используемых для промывки микропрепарат а после завершения окрашивания гематоксилином.
Alcohol Wash Cycles (Циклы промывки спиртом)	1 - 9	нет	3	3	Число циклов, используемых для промывки микропрепарат а спиртом после завершения окрашивания EA/OG.
Non-Gyn (Негинекологический) протокол					

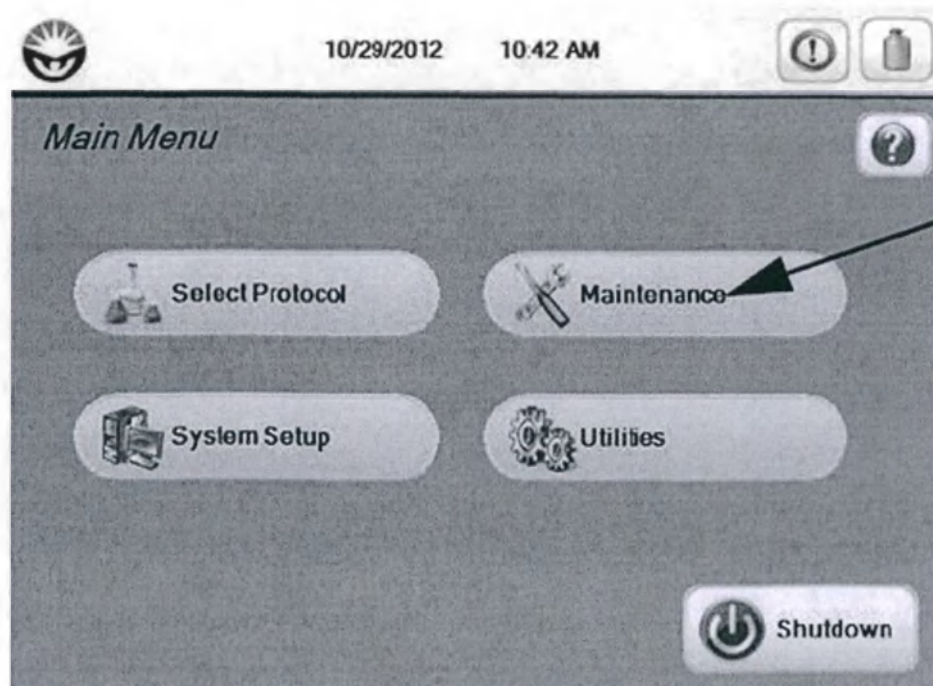
Название параметра	Предельные значения	«Только подготовка» по умолчанию	«Только окрашивание» по умолчанию	«Подготовка и окрашивание» по умолчанию	Описание
Mix Cycles (Циклы перемешивания)	8 - 15	8	нет	8	Количество операций отбора и впрыска разбавленного образца одноразовым наконечником для повторного растворения клеточного осадка.
Sample Volume (Объем образца)	50 - 800 мкл	300 мкл	нет	300 мкл	Количество образца, перенесенного в осадочную камеру.
Время осаждения)	0 - 1200 сек	600 сек	нет	600 сек	Время, необходимое для осаждения клеток на BD SurePath предметном стекле PreCoat Slide.
Drying Time (Время сушки)	55 - 300 сек	60 сек	нет	60 сек	Время, необходимое для сушки клеток на BD SurePath предметном стекле PreCoat Slide.
Hematoxylin Time (Время обработки гематоксилином)	55 - 180 сек	нет	55 сек	55 сек	Время, необходимое клеткам для впитывания гематоксилина.
EA/OG Time (Время EA/OG)	55 - 180 сек	нет	65 сек	65 сек	Время, необходимое клеткам для впитывания EA/OG.
TBW Wash Cycles (Циклы промывки TBW)	1 - 9	нет	3	3	Число циклов TBW, используемых для промывки микропрепарата после завершения окрашивания

Название параметра	Предельные значения	«Только подготовка» по умолчанию	«Только окрашивание» по умолчанию	«Подготовка и окрашивание» по умолчанию	Описание
					гематоксилин м.
Alcohol Wash Cycles (Циклы промывки спиртом)	1 - 9	нет	5	5	Число циклов, используемых для промывки микропрепарата спиртом после завершения окрашивания EA/OG

6.5. Экран Maintenance (Техническое обслуживание)

Нажмите кнопку MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) экрана Main Menu (Главное меню) для получения доступа к ежедневным, еженедельным и ежемесячным процедурам технического обслуживания SlidePrep.

В разделе Раздел 8 – Техническое обслуживание можно найти дополнительную информацию о техническом обслуживании SlidePrep.



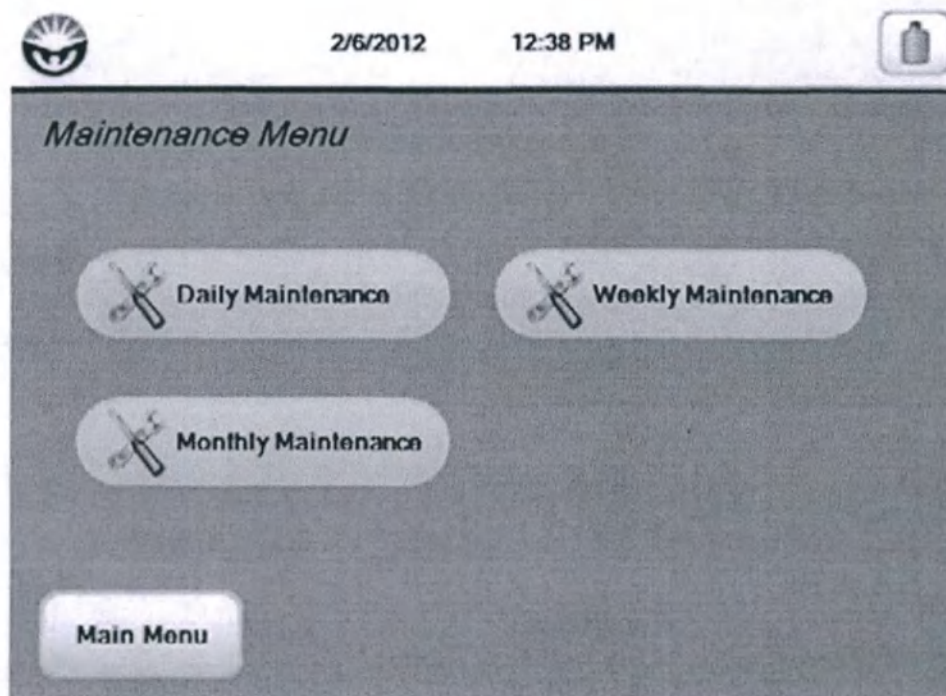
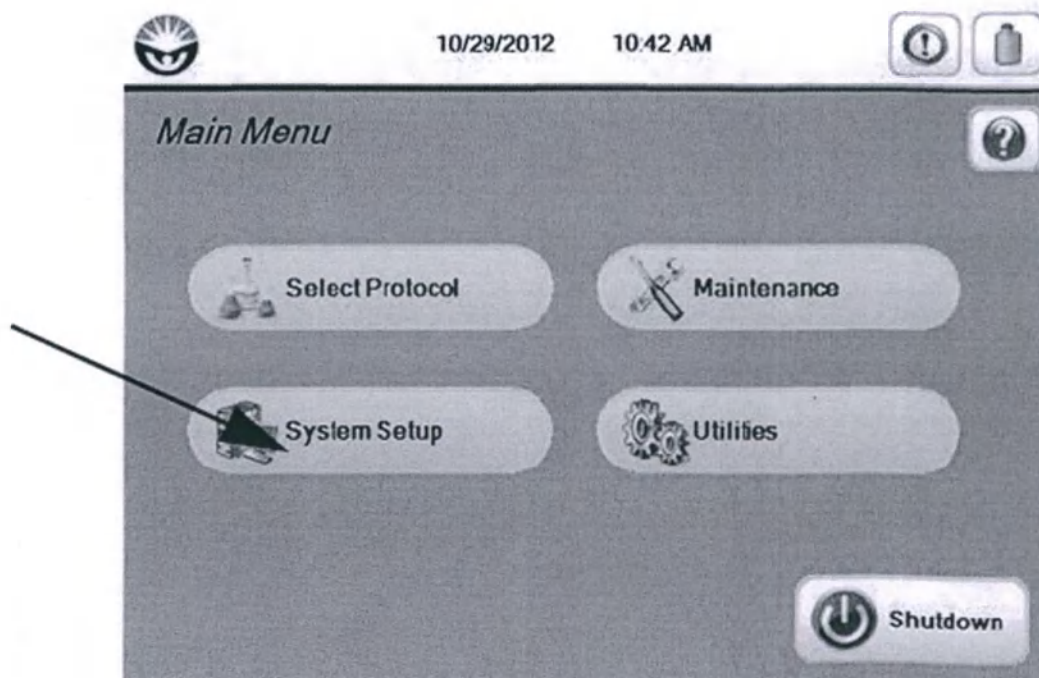


Рис. 7-4 – Экран Main Menu (Главное меню) и Maintenance (Техническое обслуживание)

6.6. Экран System Setup (Настройка системы)

Нажмите кнопку SYSTEM SETUP (НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ) экрана Main Menu (Главное меню) для доступа к функциям принтера по умолчанию, даты и времени, настроек пароля и выбора типа настольного штатива для принадлежностей для SlidePrep.

См. раздел Раздел 2.4.2 – System Setup (Настройка системы) для получения дополнительной информации о выборе принтера по умолчанию, а также настройке даты и времени.



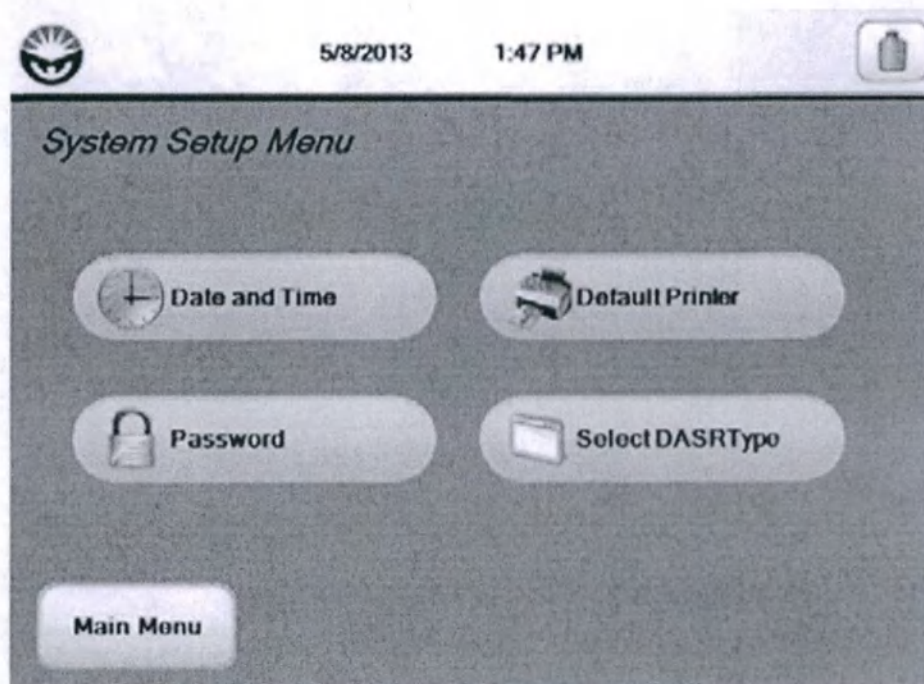


Рис. 7-5 – Экран Main Menu (Главное меню) и System Setup (Настройка системы)

6.6.1. Пароли

На экране System Setup (Настройка системы) нажмите кнопку PASSWORD (ПАРОЛЬ), чтобы получить доступ к клавиатурам ввода пароля для функций сервисного обслуживания и изменения протокола. Эти пароли могут использоваться обслуживающим персоналом для доступа к системе, а также пользователями (с надлежащим паролем) для создания новых вариантов протокола.

6.6.2. Замена DASR (настольного штатива для принадлежностей)

При необходимости заменить настольный штатив для принадлежностей вашего прибора с MultiProcessor на ручной (совместимый с автоматическим устройством PrepMate Automated Accessory) или наоборот, выполните следующую процедуру. После замены настольного штатива для принадлежностей необходимо подтвердить замену при помощи экрана «System Setup» (Настройка системы).

ВНИМАНИЕ

Если заменить настольный штатив для принадлежностей, но не подтвердить замену в программном обеспечении (этап 5), настройка настольного штатива для принадлежностей не будет закончена, что может привести к отказу системы.

Выполняйте все этапы, приведенные в данном разделе, при каждой замене настольного штатива для принадлежностей во избежание повреждения системы.

Извлечение старого настольного штатива для принадлежностей

1 Откройте дверцу настольного штатива для принадлежностей и выдвиньте штатив как можно дальше. 2 Нажмите выступы, расположенные по сторонам настольного штатива для принадлежностей, одновременно, чтобы снять блокировку штатива на его полозьях. Выступ на правой стороне настольного штатива для принадлежностей смотрит вниз, выступ на левой стороне штатива смотрит вверх. 3 Сняв блокировку, извлеките настольный штатив для принадлежностей и уберите в безопасное место.

Установка нового настольного штатива для принадлежностей

Подтверждение замены настольного штатива для принадлежностей 4 Выровняйте настольный штатив для принадлежностей на его полозьях и полностью задвиньте внутрь, чтобы заблокировать на месте. Чтобы проверить, полностью ли установлен настольный штатив для принадлежностей, потяните его обратно наружу: он должен застопориться до полного извлечения. Затем задвиньте его: полозья автоматически полностью закроют отделение.

5 На экране «**System Setup Menu**» (Меню настройки системы) нажмите кнопку **Select DASR Type** (ВЫБРАТЬ ТИП НАСТОЛЬНОГО ШТАТИВА ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ). Появится экран **Select DASR Type** (Выбор типа настольного штатива для принадлежностей).

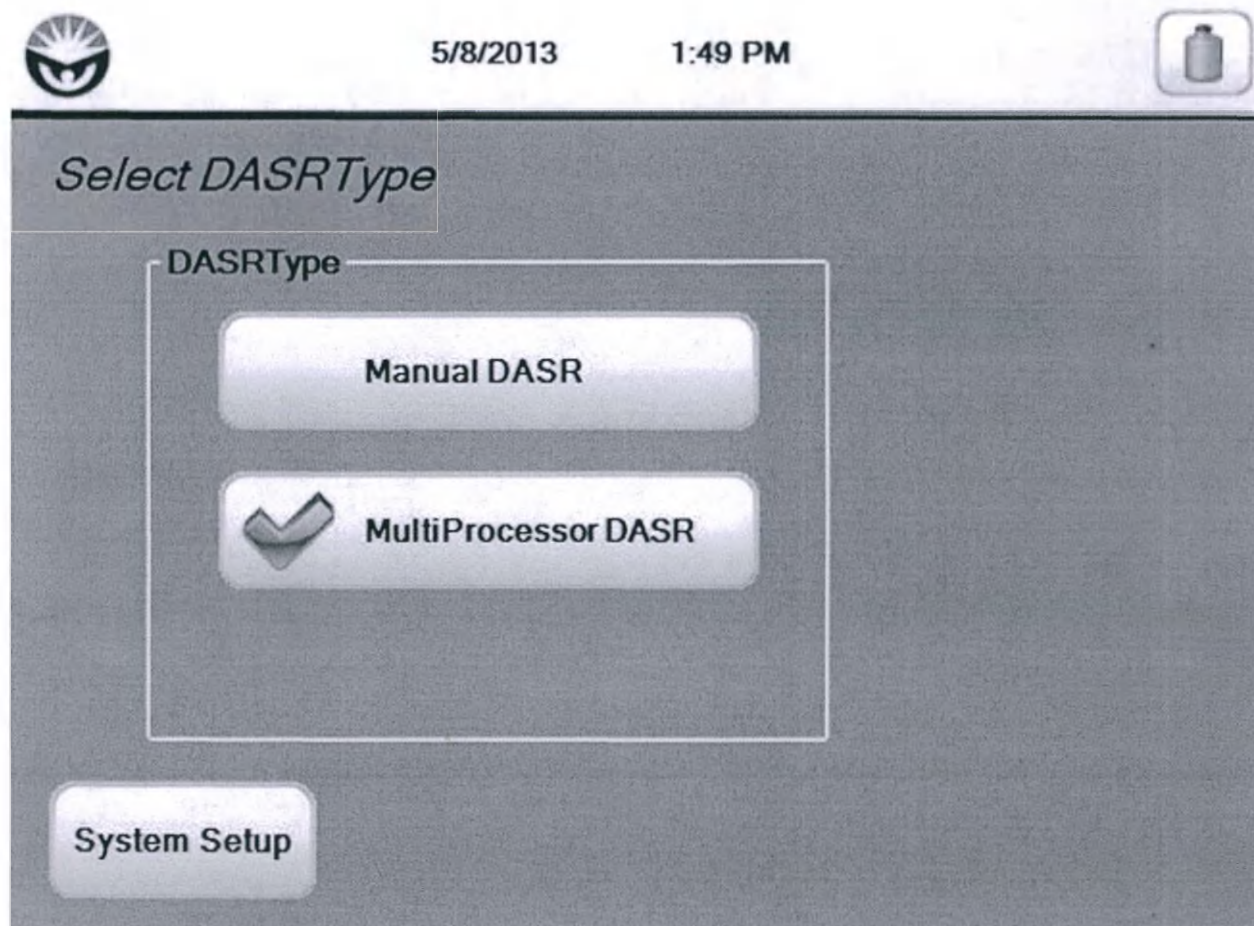


Рис. 7-6 – Экран «Select DASR Type» (Выбор типа настольного штатива для принадлежностей)

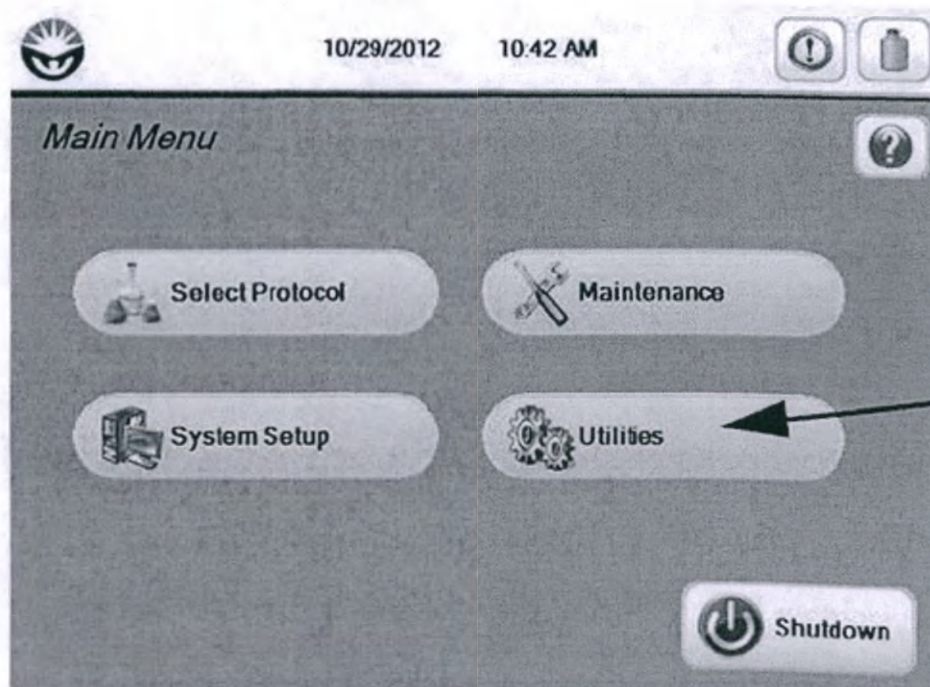
6 Нажмите название нового типа настольного штатива для принадлежностей. Рядом с выбранным настольным штативом для принадлежностей появится красная галочка.

7 Нажмите кнопку SYSTEM SETUP (НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ), чтобы сохранить изменения и вернуться на предыдущий экран.

6.7. Экран Utilities Menu (Меню служебных программ)

Нажмите кнопку UTILITIES (СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ) экрана **Main Menu** (Главное меню) для получения доступа к различным служебным программам и функциям диагностики SlidePrep. Для перемещения по меню используйте стрелку вверх и вниз окна **Utilities Menu** (Меню служебных программ).

Информацию о данных окнах и связанные с ними процедуры см. в приведенных ниже разделах.



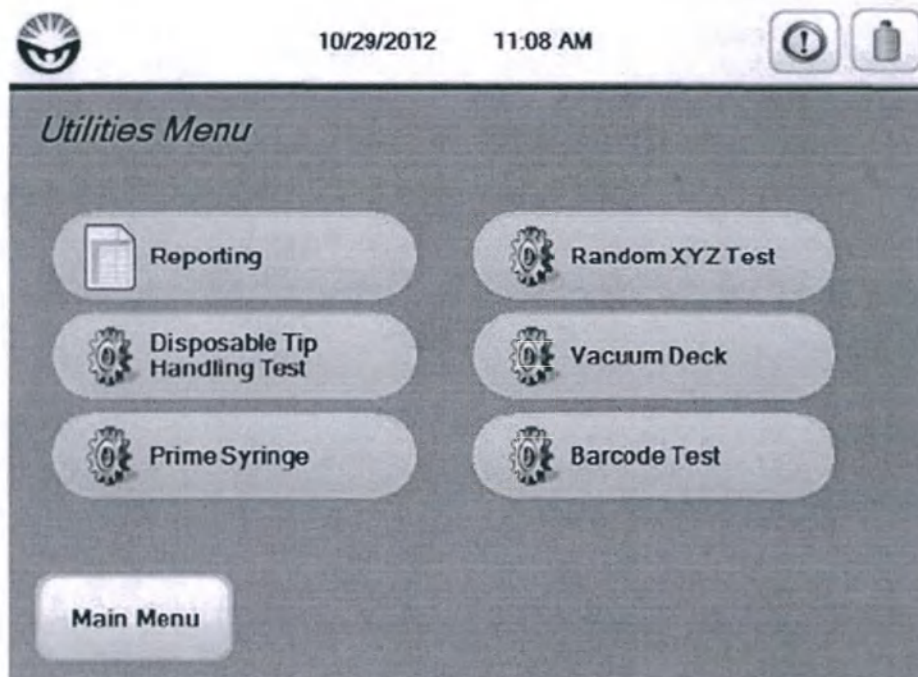


Рис. 7-7 – Экран Main Menu (Главное меню) и Utilities Menu (Меню служебных программ)

6.7.1. Random XYZ Test (Случайная проверка XYZ)

Во время случайной проверки по осям X/Y/Z роботизированный манипулятор автоматически перемещается в случайные положения в пределах рабочего диапазона SlidePrep, одновременно с этим ведется запись сведений об ошибках и пропущенных шагах, а также параметров текущего проверочного цикла. Данный диагностический инструмент используется только по указанию обслуживающего персонала.

1 На экране Utilities Menu (Меню служебных программ) нажмите кнопку RANDOM XYZ TEST (случайная проверка XYZ).

2 Введите число ходов для проверки (в диапазоне от 10 до 1350; 540 ходов рекомендуется для значимой проверки). После ввода числа необходимых ходов при помощи клавиатуры, нажмите кнопку «Далее» (→) для продолжения.

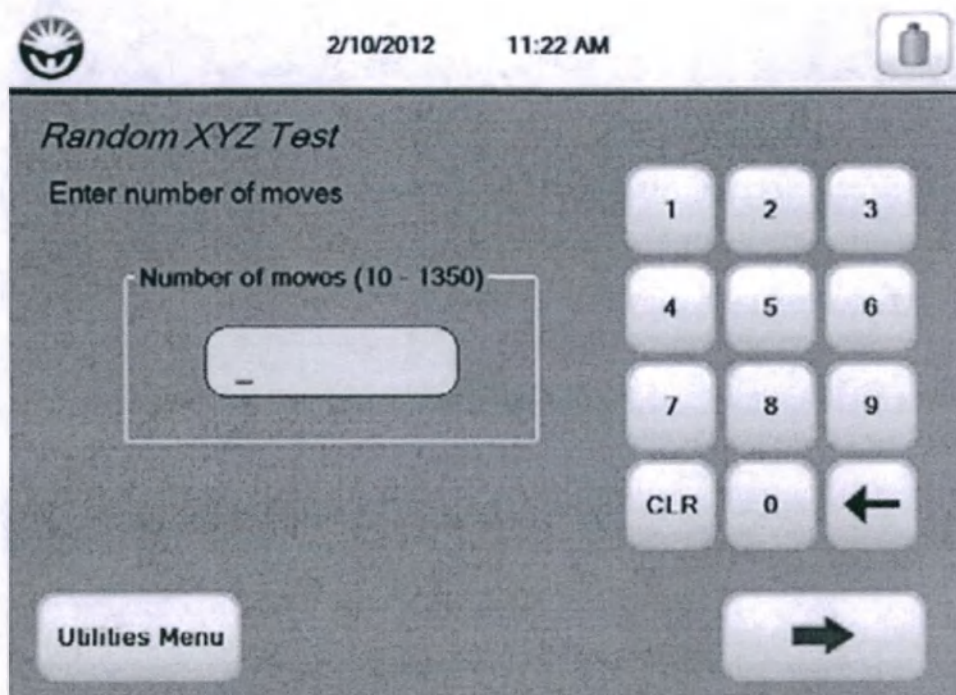


Рис. 7-8 – Random XYZ Test (Случайная проверка XYZ) – Enter Number of Moves (Введите количество ходов)

3 Выберите скорость проверки Normal (Нормальная) или Slow (Медленная). «Normal (Нормальная)» скорость аппроксимирует скорость хода манипулятора в процессе выполнения анализа. Нажмите кнопку START TEST (ЗАПУСТИТЬ ПРОВЕРКУ) для начала проверки.

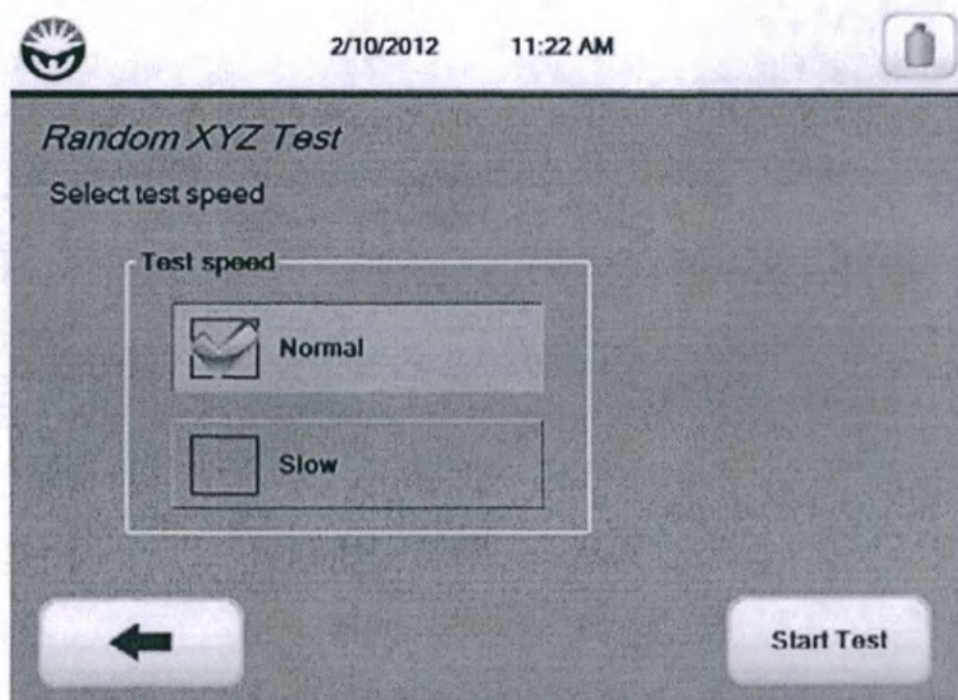


Рис. 7-9 – Random XYZ Test (Случайная проверка XYZ) – Select Test Speed (Выберите скорость проверки)

4 Система запустит случайную проверку по осям XYZ, а затем отобразит результаты в экране Random XYZ Test Status (Состояние случайной проверки XYZ). Для остановки 780-15600-33 (2013-07) (01) 7–15 нажмите ABORT (ПРЕРВАТЬ). Появится экран подтверждения прерывания случайной проверки XYZ. Кнопка YES (ДА) подтверждает прерывание, а кнопка NO (НЕТ) продолжает процесс случайной проверки XYZ.

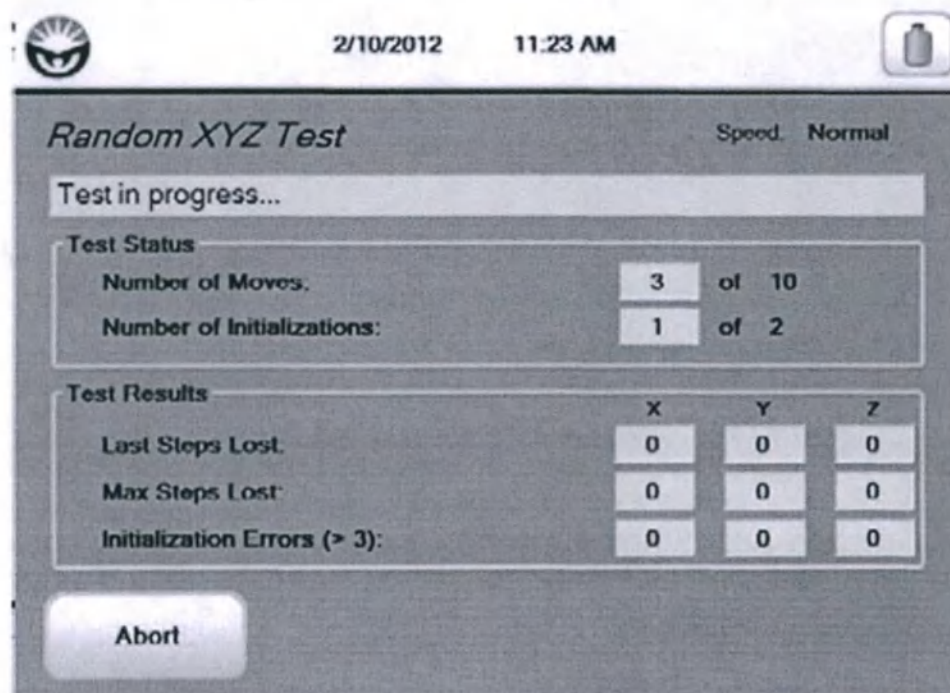


Рис. 7-10 – Экран Random XYZ Test Status (Состояние случайной проверки XYZ)

На рис. 7-10 показан экран Random XYZ Test Status (Состояние случайной проверки XYZ). В приведенной ниже таблице перечислены допустимые тестовые значения для каждого параметра.

ПАРАМЕТР	Допустимые результаты
Number of moves (Количество ходов)	Количество ходов, выполненных манипулятором из общего введенного количества ходов. Во время случайной проверки должно быть выполнено не менее 540 ходов.
Number of initializations (Количество инициализаций)	Число инициализаций, выполненных роботизированным манипулятором. Для показательного цикла рекомендуется выполнение не менее 20 инициализаций.
Last steps lost (Пропущено последних шагов)	Число пропущенных шагов между двумя инициализациями. Это число не должно превышать 3.
Max steps lost (Макс. пропущено шагов)	Число пропущенных шагов за всю проверку. Это число не должно превышать 3.
Initialization Errors (Ошибки инициализации)	Количество ошибок, случившихся во время цикла инициализации. Данное количество должно быть нулевым (ошибка возникает, если количество пропущенных шагов между двумя инициализациями превышает 3).

Если необходимые результаты получить невозможно, свяжитесь с местным представителем компании BD.

5 После окончания проверки его состояние отображается в строке сообщений. Нажмите РЕПЕАТ (ПОВТОРИТЬ) для повторного проведения испытания и перемещения по диалоговым окнам задания количества ходов и скорости или нажмите UTILITIES MENU (МЕНЮ СЛУЖЕБНЫХ ПРОГРАММ) для возврата в экран Utilities Menu (Меню служебных программ).

7.7.2 Disposable Tip Handling Test (Проверка захвата одноразового наконечника)

Проверка захвата одноразового наконечника регистрирует пропуски захвата, связанные с захватом и снятием наконечника. Данный диагностический инструмент используется только по указанию обслуживающего персонала.

1 На экране **Utilities Menu** (Меню служебных программ) нажмите кнопку DISPOSABLE TIP HANDLING TEST (Проверка захвата одноразового наконечника).

2 При помощи экранной клавиатуры введите позицию первого наконечника для проверки (допустимый диапазон от 1 до 192). Первый наконечник находится в штативе наконечника 1 (самый дальний от пользователя в настольном штативе для принадлежностей). Это крайний левый наконечник в передней части данного штатива. Для продолжения нажмите «Далее».

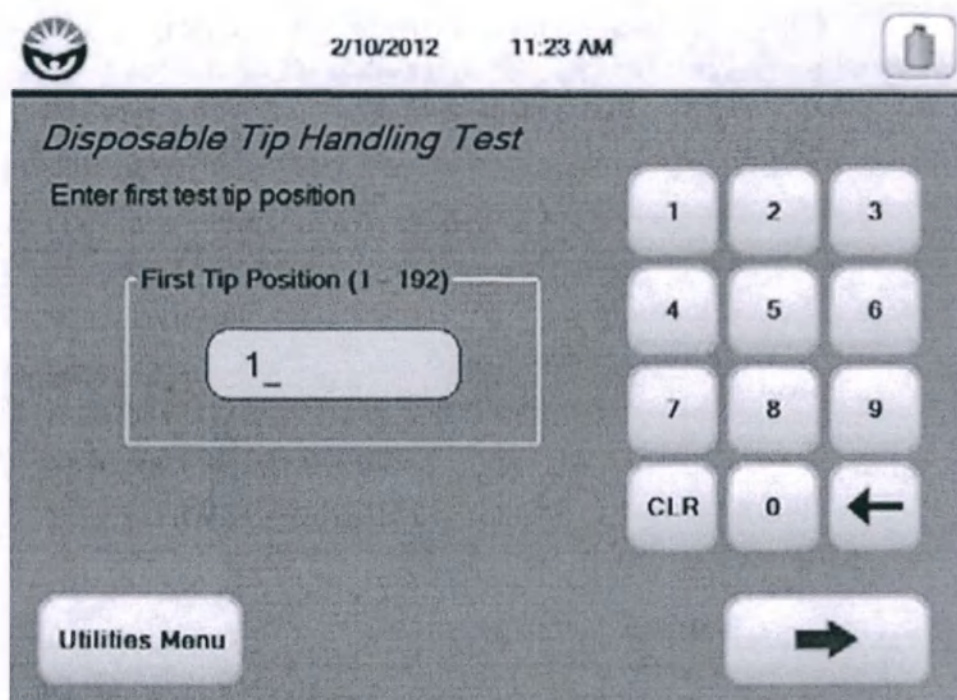


Рис. 7-11 – Disposable Tip Handling Test (Проверка захвата одноразового наконечника) – Enter First Tip Position (Введите первое положение наконечника)

3 При помощи клавиатуры введите количество наконечников для проверки (допустимый диапазон от 1 до 192). Для начала проверки захвата наконечника нажмите START TEST (ЗАПУСТИТЬ ПРОВЕРКУ).

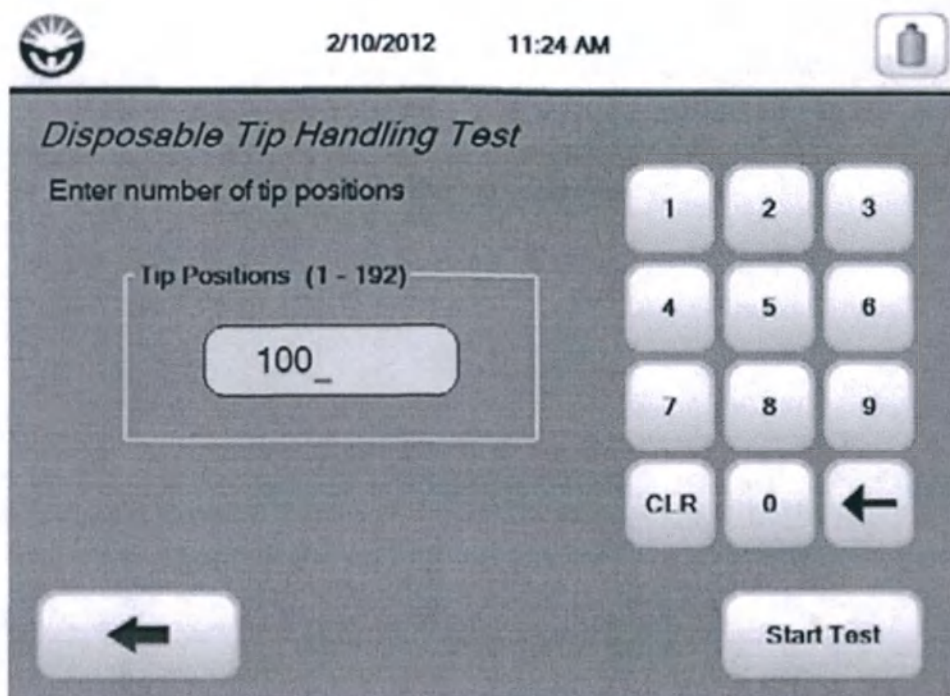


Рис. 7-12 – Disposable Tip Handling Test (Проверка захвата одноразового наконечника) – Enter Number of Tip Positions (Введите количество наконечников)

4 Система захватывает одноразовый наконечник, начиная с введенной позиции первого тестового наконечника, а затем сбросит его в контейнер для утилизации наконечников. Впрыскиватель DiTi выполнит проверку, обнаруживая пропущенные шаги после каждого сбрасывания. Для остановки нажмите ABORT (ПРЕРВАТЬ). Появится экран подтверждения прерывания проверки захвата одноразового наконечника.

5 На рис. 7-13 показан экран **Disposable Tip Handling Test Status** (Состояние проверки захвата одноразового наконечника). Значение пропуска захвата должно быть не больше шести. Если это значение больше шести, свяжитесь с местным представителем компании BD.

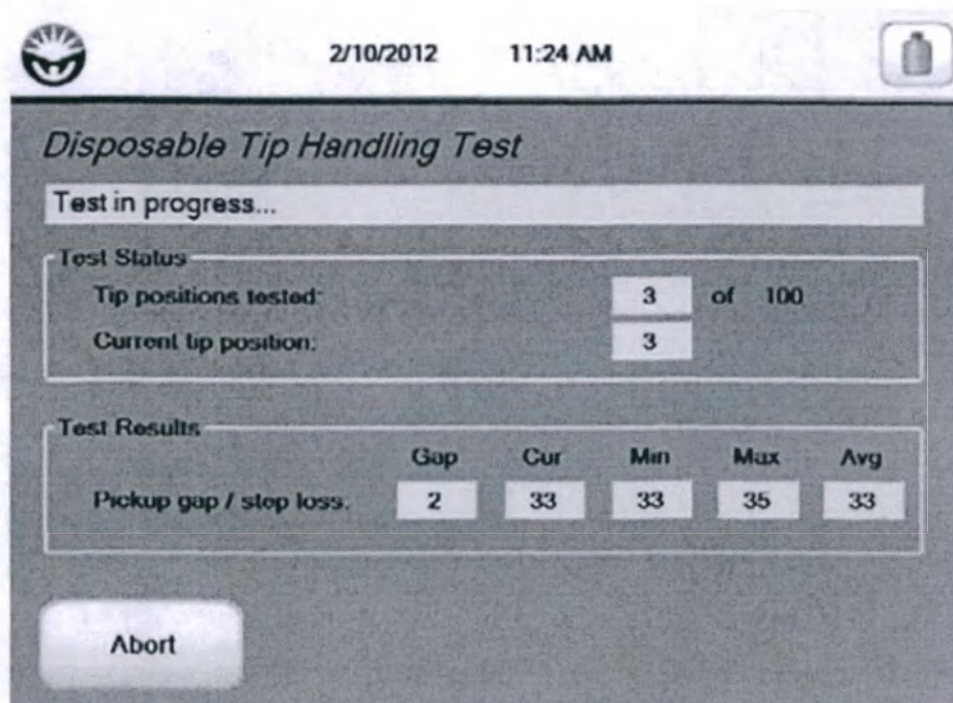


Рис. 7-13 – Экран Tip Handling Test Status (Состояние проверки захвата одноразового наконечника)

6 После окончания проверки его состояние отображается в строке сообщений. Нажмите РЕПЕАТ (ПОВТОРИТЬ) для повторного проведения испытания и перемещения по диалоговым окнам задания позиции наконечника и количества наконечников или нажмите UTILITIES MENU (МЕНЮ СЛУЖЕБНЫХ ПРОГРАММ) для возврата в экран Utilities Menu (Меню служебных программ).

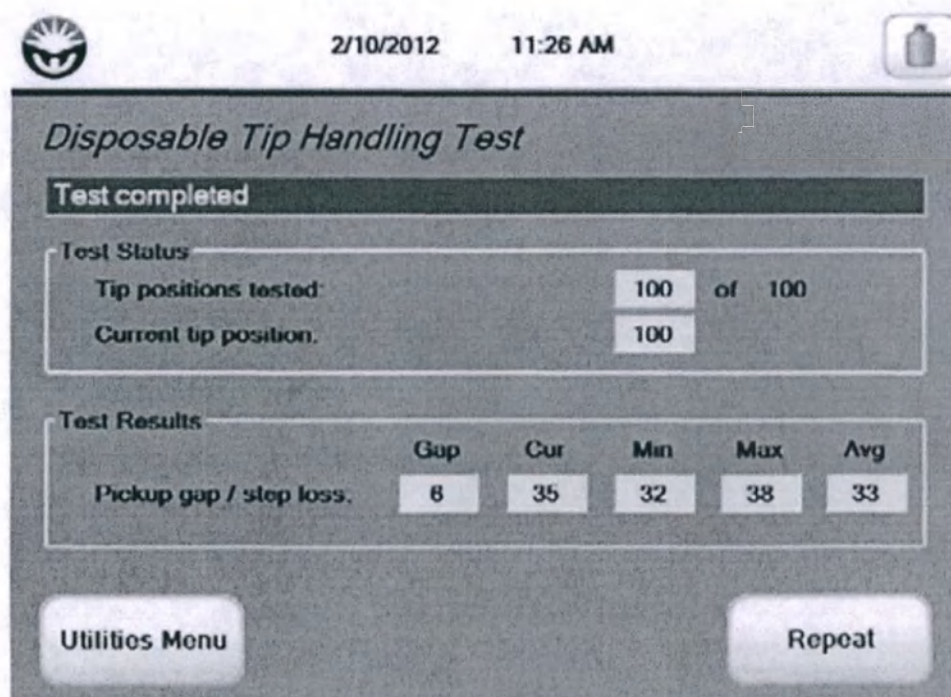


Рис. 7-14 – Экран Completed Disposable Tip Handling Test (Завершенная проверка захвата одноразового наконечника)

6.7.2. Logs (Журналы)

Данная служебная программа используется для управления журналами хранения информации и ошибок, появляющихся в процессе обработки.

На экране Utilities Menu (Меню служебных программ) нажмите кнопку REPORTING (ОТЧЕТЫ), а затем кнопку LOGS (ЖУРНАЛЫ) экрана Reporting Menu (Меню отчетов).

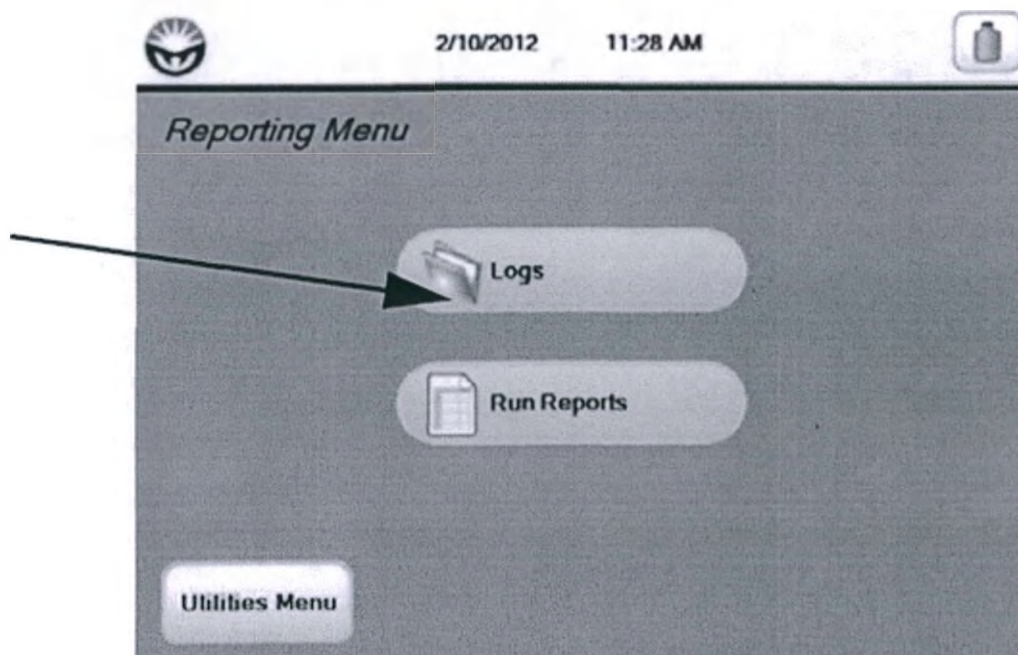


Рис. 7-15 – Экран Reporting Menu (Меню отчетов)

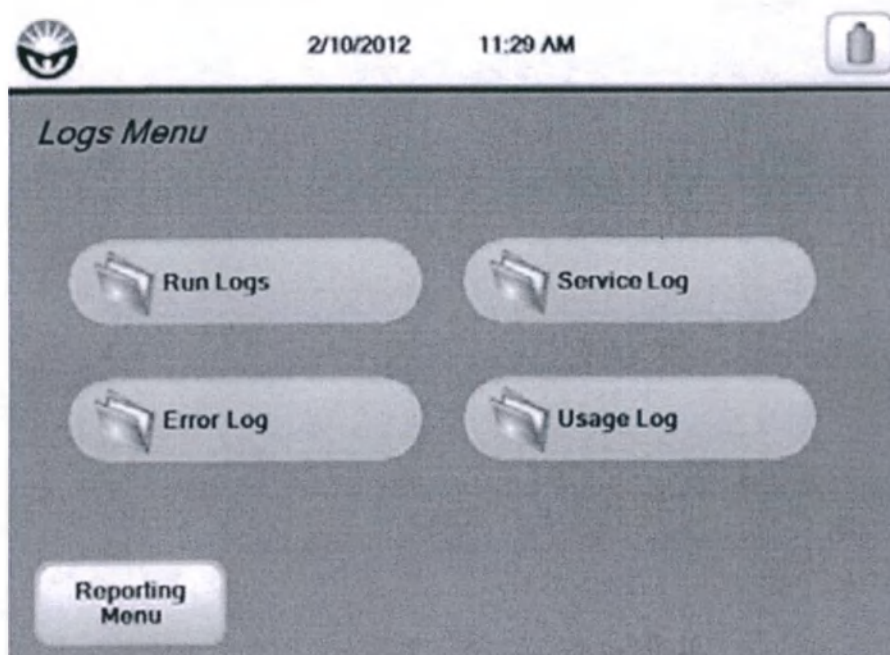


Рис. 7-16 – Экран Logs Menu (Меню журналов)

6.7.3. Run Logs (Журналы операций)

Журналы операций представляют собой подробные журналы каждой операции и содержат информацию обо всех этапах обработки и ошибках. Эти журналы, обычно, состоят из множества страниц. Журналы хранятся в течение 90 дней и сортируются по дате.

1 В экране **Logs Menu** (Меню журналов) выберите RUN LOGS (ЖУРНАЛЫ ОПЕРАЦИЙ).

2 Выберите необходимый набор журналов, путем ввода необходимого диапазона даты. После выбора журналов они могут быть экспортированы или удалены.

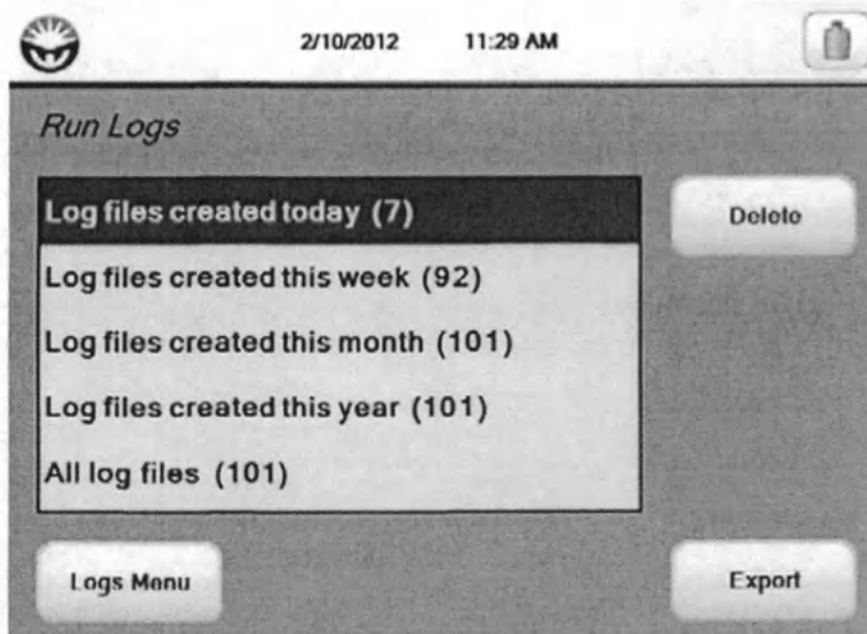


Рис. 7-17 – Экран Run Logs (Журналы операций)

Чтобы удалить выбранные журналы операций:

Нажмите кнопку Delete (Удалить). Появится всплывающее окно для подтверждения удаления файла. Нажмите YES (ДА), чтобы выполнить удаление, или NO (НЕТ), чтобы отказаться от удаления.

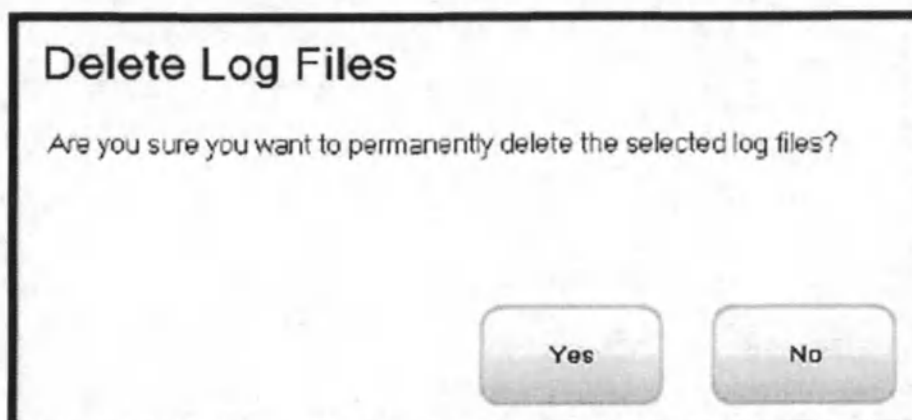


Рис. 7-18 – Диалоговое окно Delete Log Files (Удалить файлы журнала)

Чтобы выполнить экспорт выбранных журналов операций:

Нажмите кнопку EXPORT (ЭКСПОРТ). Если USB-носитель не найден, то появится диалоговое окно, запрашивающее его установку. После установки носителя нажмите ОК. В экране Run Logs (Журналы операций) снова выберите EXPORT (ЭКСПОРТ).

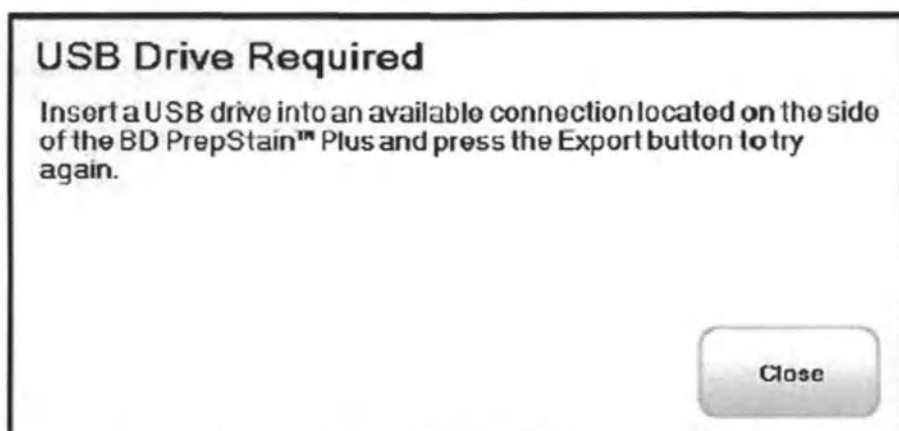


Рис. 7-19 – Диалоговое окно USB Drive Required (Требуется USB-диск)

При выполнении экспорта на USB-носитель появится диалоговое окно выбора диска для сохранения. Выберите носитель из списка и сохраните журнал операций при помощи кнопки ОК, кнопка CANCEL (ОТМЕНА) выполняет возврат в экран Run Logs (Журналы операций).



Рис. 7-20 – Диалоговое окно Select USB Drive (Выберите USB-диск)

Диалоговое окно статуса Exporting Run Logs (Экспорт журналов операций) отображается с:

- строкой состояния экспорта
- текстом, указывающим на источник (имя) экспортируемого файла
- местом назначения и именем экспортируемого файла



Рис. 7-21 – Диалоговое окно Exporting Run Logs Status (Состояние экспорта журнала операций)

Во время выполнения экспорта процесс может быть прерван при помощи кнопки ABORT (ПРЕРВАТЬ). Подтверждение прерывания процесса экспорта отображается в окне **Abort Export Run Logs** (Прервать экспорт журналов операций). Нажмите YES (ДА), чтобы отменить процесс, или NO (НЕТ), чтобы продолжить экспорт.

При выборе LOGS MENU (МЕНЮ ЖУРНАЛОВ) программа вернется к экрану **Logs Menu** (Меню журналов).

6.7.4. Error Log (Журнал ошибок)

В журнале ошибок содержится дата, время и сообщение для всех недавних ошибок.

1 В экране **Logs Menu** (Меню журналов) выберите ERROR LOG (ЖУРНАЛ ОШИБОК). 2 Для перемещения по информации в сообщении об ошибке используйте кнопки вверх и вниз.

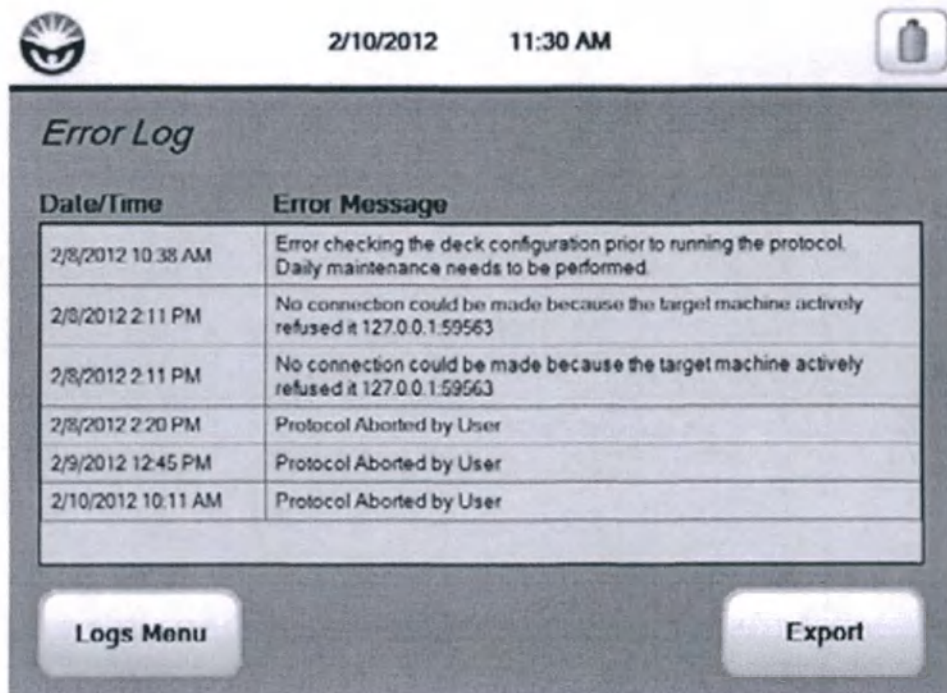


Рис. 7-22 – Экран Error Log (Журнал ошибок)

Для экспорта журнала ошибок нажмите EXPORT (ЭКСПОРТ). Если USB-носитель не найден, то появится диалоговое окно, запрашивающее его установку. После установки носителя нажмите OK. В экране Error Logs (Журналы ошибок) снова выберите EXPORT (ЭКСПОРТ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время операции выполняется экспорт всех журналов ошибок.

3 При выполнении экспорта на USB-носитель появится диалоговое окно выбора диска для сохранения. Выберите носитель из списка и сохраните журнал ошибок при помощи кнопки OK, кнопка CANCEL (ОТМЕНА) выполняет возврат в экран **Error Logs** (Журналы ошибок).

4 Диалоговое окно статуса **Exporting Error Log** (Экспорт журнала ошибок) отображается с:

- строкой состояния экспорта
- текстом, указывающим на источник (имя) экспортируемого файла
- местом назначения и именем экспортируемого файла

Во время выполнения экспорта процесс может быть прерван при помощи кнопки ABORT (ПРЕРВАТЬ). Подтверждение прерывания процесса экспорта отображается в окне **Abort Export Error Log** (Прервать экспорт журнала ошибок). Нажмите YES (ДА), чтобы отменить процесс, или NO (НЕТ), чтобы продолжить экспорт.

5 При выборе LOGS MENU (МЕНЮ ЖУРНАЛОВ) программа вернется к экрану **Logs Menu** (Меню журналов).

6.7.5. Service Log (Журнал обслуживания)

В журнале обслуживания содержится дата, время и информация обо всех действиях, выполненных при обслуживании SlidePrep.

1 В экране **Logs Menu** (Меню журналов) выберите **SERVICE LOG (ЖУРНАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ)**.

2 Для перемещения по информации в сообщении обслуживания используйте кнопки вверх и вниз.

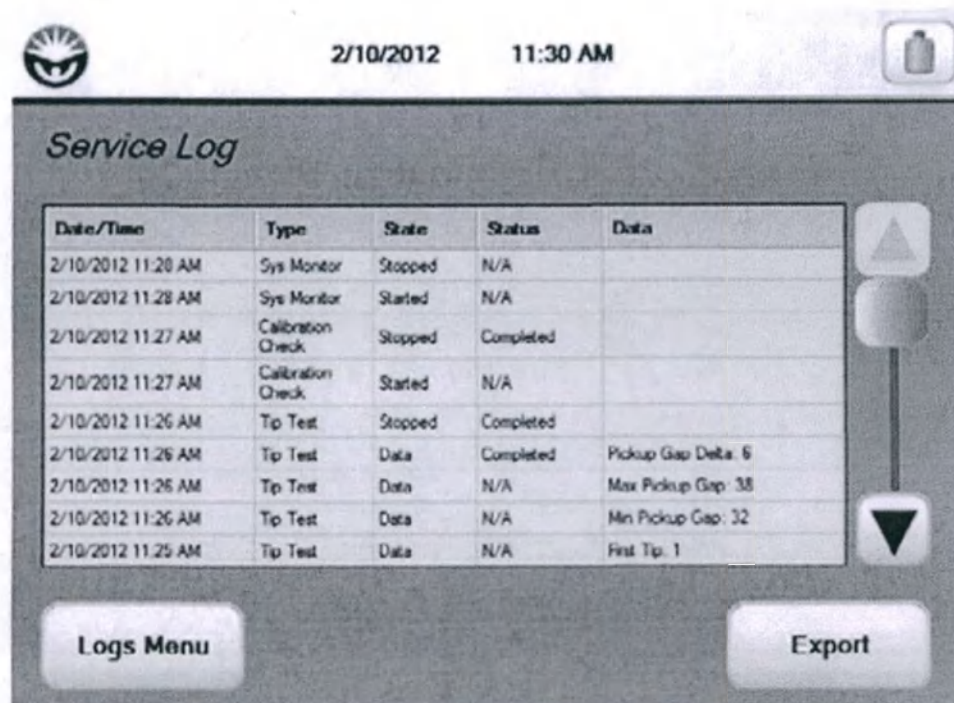


Рис. 7-23 – Экран Service Log (Журнал обслуживания)

3 Для экспорта журнала обслуживания нажмите **EXPORT (ЭКСПОРТ)**. Если USB-носитель не найден, то появится диалоговое окно, запрашивающее его установку. После установки носителя нажмите **ОК**. В экране **Service Log (Журнал обслуживания)** снова выберите **EXPORT (ЭКСПОРТ)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время операции выполняется экспорт всех журналов обслуживания.

4 При выполнении экспорта на USB-носитель появится диалоговое окно выбора диска для сохранения. Выберите носитель из списка и сохраните журнал обслуживания при помощи кнопки **ОК**, кнопка **CANCEL (ОТМЕНА)** выполняет возврат в экран **Service Log (Журнал обслуживания)**.

5 Диалоговое окно статуса **Exporting Service/Audit Log (Экспорт журнала обслуживания/ аудита)** отображается с:

- строкой состояния экспорта

- текстом, указывающим на источник (имя) экспортируемого файла
- местом назначения и именем экспортируемого файла

Во время выполнения экспорта процесс может быть прерван при помощи кнопки **ABORT** (**ПРЕРВАТЬ**). Подтверждение прерывания процесса экспорта отображается в окне **Abort Service/Audit Log** (Прервать журнал обслуживания/аудита). Нажмите **YES** (**ДА**), чтобы отменить процесс, или **NO** (**НЕТ**), чтобы продолжить экспорт.

6 При выборе **LOGS MENU** (**МЕНЮ ЖУРНАЛОВ**) программа вернется к экрану **Logs Menu** (Меню журналов).

6.7.6. Usage Log (Журнал использования)

Журнал использования содержит счетчик запусков и журнал учета использования различных реагентов и отходов для SlidePrep.

1 В экране **Logs Menu** (Меню журналов) выберите **USAGE LOG** (**ЖУРНАЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**).

2 Для перемещения по информации в сообщении использования воспользуйтесь кнопками вверх и вниз.

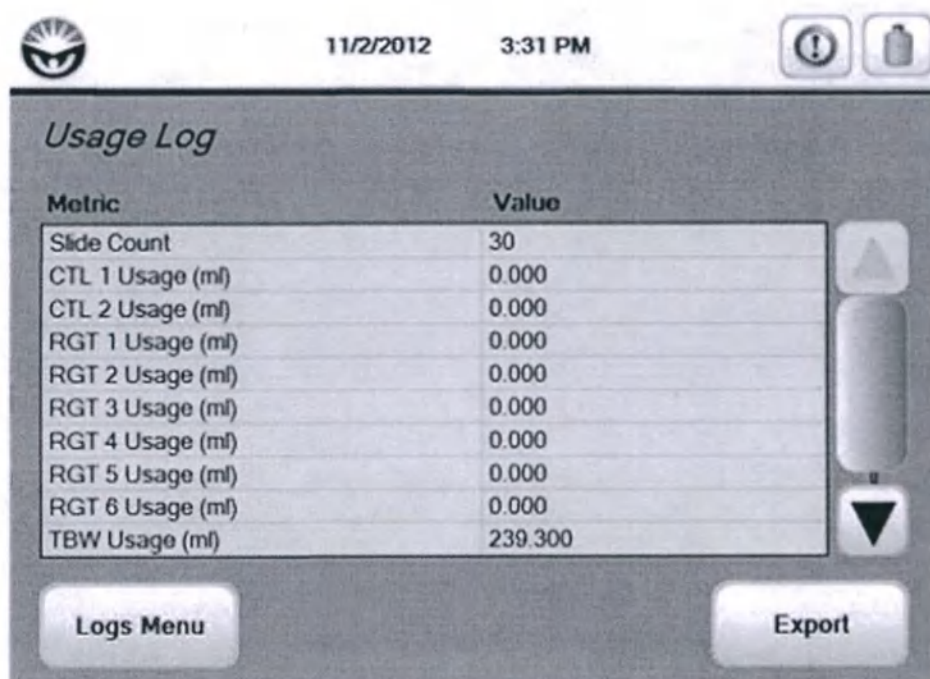


Рис. 7-24 – Экран Usage Log (Журнал использования)

3 Для экспорта журнала использования нажмите **EXPORT** (**ЭКСПОРТ**). Если USB-носитель не найден, то появится окно, запрашивающее его установку. После установки носителя нажмите **OK**. В экране **Usage Log** (Журнал использования) снова выберите **EXPORT** (**ЭКСПОРТ**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время операции выполняется экспорт всех журналов обслуживания.

4 При выполнении экспорта на USB-носитель появится диалоговое окно выбора диска для сохранения. Выберите носитель из списка и сохраните журнал использования при помощи кнопки ОК, кнопка CANCEL (ОТМЕНА) выполняет возврат в экран Usage Log (Журнал использования).

5 Диалоговое окно статуса Exporting Usage Log (Экспорт журнала использования) отображается с:

- строкой состояния экспорта
- текстом, указывающим на источник (имя) экспортируемого файла
- местом назначения и именем экспортируемого файла

Во время выполнения экспорта процесс может быть прерван при помощи кнопки ABORT (ПРЕРВАТЬ). Подтверждение прерывания процесса экспорта отображается в окне Abort Export Usage Log (Прервать экспорт журнала использования). Нажмите YES (ДА), чтобы отменить процесс, или NO (НЕТ), чтобы продолжить экспорт.

6 При выборе LOGS MENU (МЕНЮ ЖУРНАЛОВ) программа вернется к экрану Logs Menu (Меню журналов).

6.7.7. Run Reports (Отчеты об операциях)

Данная служебная программа используется для управления отдельными отчетами об операциях, созданными в ходе каждого процесса обработки. Отчеты об операциях могут быть распечатаны конце каждого процесса обработки (см. разделы 5.8 и 6.8: Готовые лотки для микропрепаратов и образцы) или в экране Reporting Menu (Меню отчетов).

1 В экране Utilities Menu (Меню служебных программ) нажмите кнопку REPORTING (ОТЧЕТЫ), а затем кнопку RUN REPORTS (ОТЧЕТЫ ОБ ОПЕРАЦИЯХ) экрана Reporting Menu (Меню отчетов).

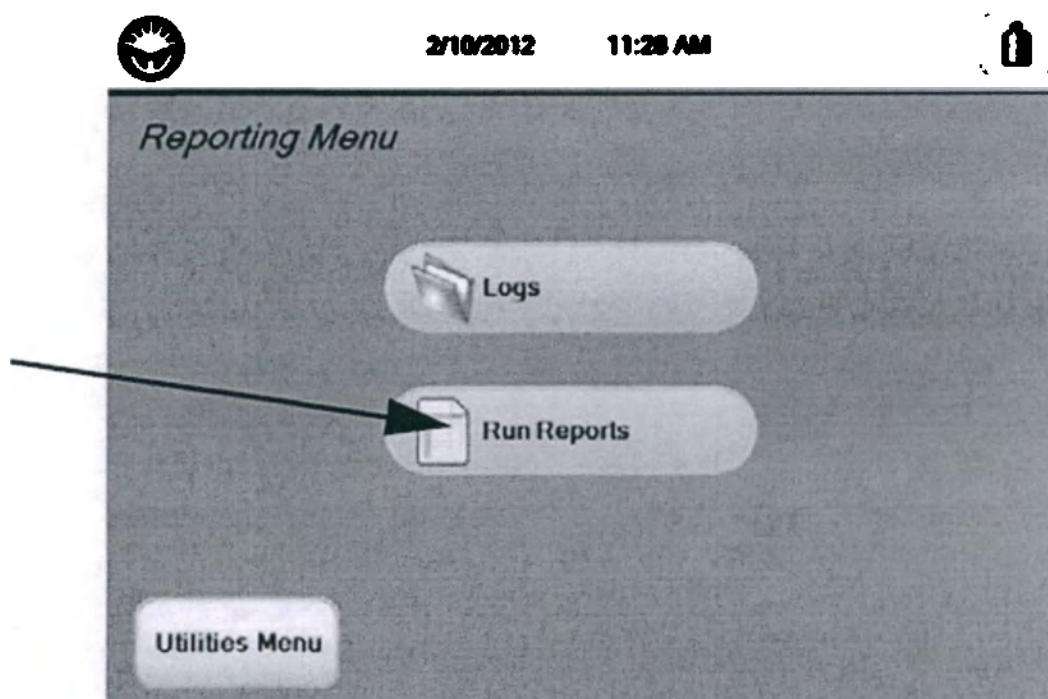


Рис. 7-25 – Экран Reporting Menu (Меню отчетов)

2 Выберите необходимые отчеты об операциях. Для перемещения по списку воспользуйтесь кнопками вверх и вниз.

- Чтобы выбрать все отчеты нажмите кнопку SELECT ALL (ВЫБРАТЬ ВСЕ).
- Чтобы выбрать отдельный файл или несколько файлов, нажмите на имени каждого файла из списка по очереди.
- Для отмены выбора файлов нажмите кнопку CLEAR ALL (ОЧИСТИТЬ ВСЕ).
- Для отмены выбора отдельных файлов нажмите на имени ранее выбранного файла – выбор файла из списка будет отменен.

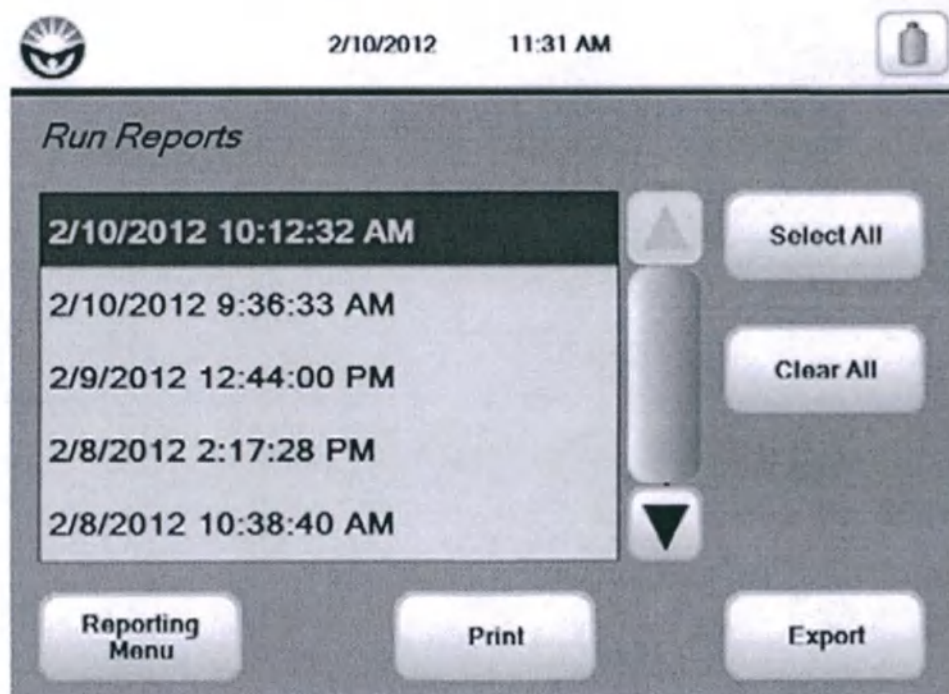


Рис. 7-26 – Экран Run Reports (Отчеты об операциях)

При выборе REPORTING MENU (МЕНЮ ОТЧЕТОВ) программа вернется к экрану **Reporting Menu** (Меню отчетов).

Для печати выбранного отчета (отчетов) об операциях:

Нажмите кнопку PRINT (ПЕЧАТЬ). Печать отчетов выполняется на принтере по умолчанию (см. Раздел 2.4.2 – System Setup (Настройка системы) для настройки принтера по умолчанию).

Для экспорта выбранного отчета (отчетов) об операциях:

1 Нажмите кнопку EXPORT (ЭКСПОРТ). Если USB-носитель не найден, то появится окно, запрашивающее его установку. После установки носителя нажмите кнопку ОК. В экране **Run Reports** (Отчеты об операциях) снова выберите EXPORT (ЭКСПОРТ).

2 При выполнении экспорта на USB-носитель появится диалоговое окно выбора диска для сохранения экспортированного файла. Выберите USB-носитель и нажмите ОК для продолжения.

3 Диалоговое окно **Exporting Run Reports** (Экспорт отчетов об операциях) отображается с:

а строкой состояния экспорта

б текстом, указывающим на источник (имя) экспортируемого файла

с местом назначения и именем экспортируемого файла

Во время выполнения экспорта процесс может быть прерван при помощи кнопки **ABORT** (ПЕРВАТЬ). Подтверждение прерывания процесса экспорта отображается в окне **Abort Export Run Reports** (Прервать экспорт отчетов об операциях). Нажмите **YES** (ДА), чтобы отменить процесс, или **NO** (НЕТ), чтобы продолжить экспорт.

При выборе **REPORTING MENU** (МЕНЮ ОТЧЕТОВ) программа вернется к экрану **Reporting Menu** (Меню отчетов).

ПРИМЕРЫ отчетов об операциях см. на рис. 7-27 и 7-27. В нем содержится информация об операции, реагенте, различные предупреждения или ошибки, произошедшие в процессе операции, а также информация о лотке с микропрепаратами. Кроме того имеется место для комментариев, подписи и даты.

11/5/2012 2:25:29 PM

Device: BUTPE4549W7

BD Totalys™ SlidePrep Run Report

Protocol:	BD SurePath™	Status:	Completed
# Samples:	48	Software Version:	1.0.5.16-000
Run Start Date:	11/5/2012 2:05:55 PM	Run Stop Date:	11/5/2012 2:25:02 PM
Tray 1 Run Time:	00:08:47	Removal Time:	00:00:02
Tray 2 Run Time:	00:12:13	Removal Time:	00:00:02
Tray 3 Run Time:	00:15:38	Removal Time:	00:00:02
Tray 4 Run Time:	00:19:03	Removal Time:	00:00:02

BD SurePath™ - Prep and Stain

Resuspension Volume	1000 ul	Mix Cycles	8
Sample Volume	200 ul	Drying Time	60 secs
Hematoxylin Time	85 secs	EA/OG Time	75 secs
TBW Wash Cycles	2	Alcohol Wash Cycles	3

Bulk Reagents Used During The Run

REAGENT	LOT NUMBER	EXPIRATION DATE
TBW		
Alcohol		
Hematoxylin		
EA/OG		

Warnings/Errors Reported During the Run

No Errors

Slide Tray Information			
Tray Location	Specimen ID	Tray Location	Specimen ID
1-1		3-1	
1-2		3-2	
1-3		3-3	
1-4		3-4	
1-5		3-5	
1-6		3-6	
1-7		3-7	
1-8		3-8	
1-9		3-9	
1-10		3-10	
1-11		3-11	
1-12		3-12	
2-1		4-1	
2-2		4-2	
2-3		4-3	
2-4		4-4	
2-5		4-5	
2-6		4-6	
2-7		4-7	
2-8		4-8	
2-9		4-9	
2-10		4-10	
2-11		4-11	
2-12		4-12	

☐ Pass☐ Fail

Signature: _____

Date: _____

Рис. 7-27 – ПРИМЕР отчета об операциях BD SurePath Run Report (Отчет об операциях)

5/8/2013 2:11:39 PM

Device: MD990887W7

BD Totalys™ SlidePrep Run Report

Protocol:	Non-Gyn	Status:	Aborted
# Samples:	24	# Multiples:	2
Run Start Date:	5/8/2013 2:10:58 PM	Run Stop Date:	5/8/2013 2:11:28 PM
Tray 1 Run Time:	00:00:29	Removal Time:	n/a
Tray 2 Run Time:	00:00:29	Removal Time:	n/a
Tray 3 Run Time:	00:00:29	Removal Time:	n/a
Tray 4 Run Time:	00:00:29	Removal Time:	n/a

Non-Gyn - Prep and Stain

Resuspension Volume	1000 ul	Mix Volume	500 ul
Mix Cycles	8	Sample Volume	300 ul
Dilution Volume	100 ul	Sedimentation Time	600 secs
Drying Time	60 secs	Hematoxylin Time	55 secs
EA/OG Time	65 secs	TBW Wash Cycles	3
Alcohol Wash Cycles	5		

Sample Transfer Overrides

Tube	Sample Position	Transfer Volume (ul)
1	1	200
1	2	200
1	3	200
1	4	200
1	5	200
1	6	200
1	7	200
1	8	200
1	9	200
1	10	200
1	11	200
1	12	200

BD Totalys™ SlidePrep Run Report

Device: MD990887W7

Protocol: Non-Gyn

Run Start Date: 5/8/2013 2:10:58 PM

Bulk Reagents Used During The Run		
Reagent	Lot Number	Expiration Date
TBW		
Alcohol		
Hematoxylin		
EA/OG		

Warnings/Errors Reported During the Run	
Date/Time	Error
5/8/2013 2:11:08 PM	Running protocol paused
5/8/2013 2:11:12 PM	Running protocol resumed
5/8/2013 2:11:28 PM	Protocol Aborted by User: Protocol Aborted



Slide Tray Information			
Tray Location	Specimen ID	Tray Location	Specimen ID
1-1		3-1	
1-2		3-2	
1-3		3-3	
1-4		3-4	
1-5		3-5	
1-6		3-6	
1-7		3-7	
1-8		3-8	
1-9		3-9	
1-10		3-10	
1-11		3-11	
1-12		3-12	
2-1		4-1	
2-2		4-2	
2-3		4-3	
2-4		4-4	
2-5		4-5	
2-6		4-6	
2-7		4-7	
2-8		4-8	
2-9		4-9	
2-10		4-10	
2-11		4-11	
2-12		4-12	

☐ Pass☐ Fail

Signature: _____

Date: _____

Рис. 7-28 – ПРИМЕР отчета об операциях Non-Gyn Run Report (Отчет об операциях)

6.7.8. Vacuum Deck (Вакуумный штатив)

Функция вакуумного штатива позволяет выполнять вакуумирование отдельного или всех лотков для микропрепаратов. Данный диагностический инструмент используется только по указанию обслуживающего персонала.

1 В экране Utilities Menu (Меню служебных программ) нажмите кнопку VACUUM DECK (ВАКУУМНЫЙ ШТАТИВ). 2 В экране Vacuum Deck (Вакуумный штатив) выберите необходимые лотки для вакуумирования путем нажатия на кнопку **соответствующего**

лотка. Выбранные лотки для микропрепаратов отмечаются зеленой галочкой. Отменить выбор лотка можно путем повторного нажатия на кнопку лотка.

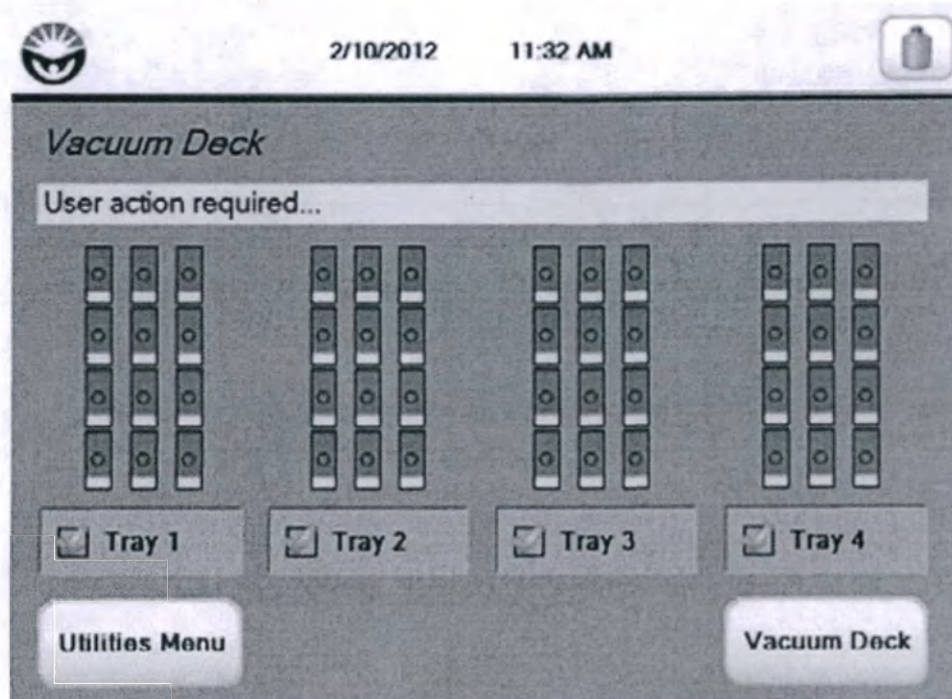


Рис. 7-29 – Экран Vacuum Deck (Вакуумный штатив)

3 Нажмите кнопку VACUUM DECK (ВАКУУМНЫЙ ШТАТИВ) для имитации вакуума. Ряды лотков без вакуумирования отображаются серым цветом, ряды обрабатываемых лотков желтым цветом, а ряды завершенных лотков отображаются зеленым цветом. После вакуумирования всех выбранных лотков они отображаются зеленым цветом и на экране появляется надпись «Completed (Завершено)». Процесс использования вакуумного штатива может быть прерван при помощи кнопки ABORT (ПРЕРВАТЬ). Появится диалоговое окно подтверждения прерывания. Нажмите YES (ДА), чтобы прервать процесс, или NO (НЕТ), чтобы вернуться к вакуумному штативу.

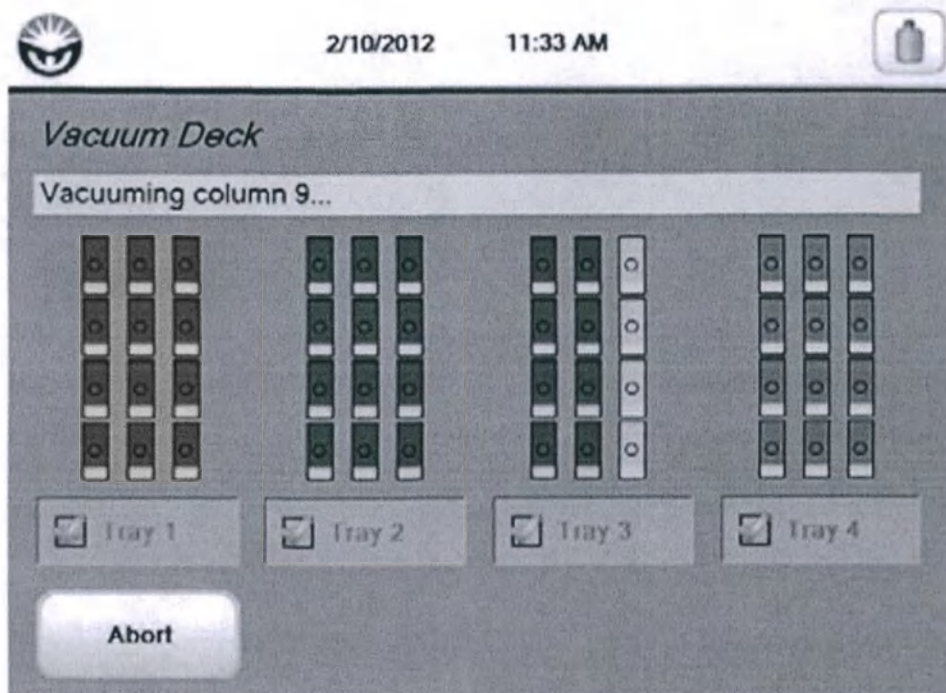


Рис. 7-30 – Вакуумный штатив в процессе

4 После завершения работы вакуумного штатива нажмите кнопку UTILITIES MENU (МЕНЮ СЛУЖЕБНЫХ ПРОГРАММ) для возврата в экран **Utilities Menu** (Меню служебных программ).

6.7.9. Prime Syringe (Шприц для заливки)

Функция шприца для заливки позволяет выполнить заливку всех шприцов и не допустить образования воздушных карманов в трубках. Данный диагностический инструмент используется только по указанию обслуживающего персонала.

1 В экране Utilities Menu (Меню служебных программ) нажмите кнопку PRIME SYRINGE (ШПРИЦ ДЛЯ ЗАЛИВКИ).

2 Экран Prime Syringe (Шприц для заливки) содержит три параметра настройки заливки.

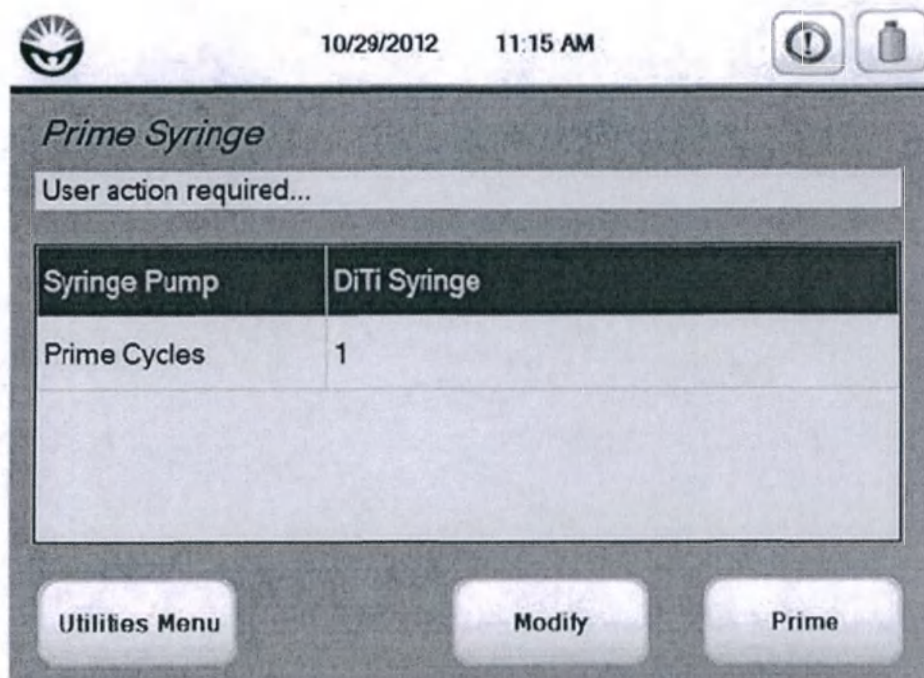


Рис. 7-31 – Экран Prime Syringe (Шприц для заливки)

а Для выбора необходимого шприцевого насоса нажмите Syringe Pump (Шприцевой насос), а затем MODIFY (ИЗМЕНИТЬ). Для перемещения по списку насосов воспользуйтесь кнопками вверх и вниз: DiTi, многопортовый, спирт, гематоксилин или EA/OG.

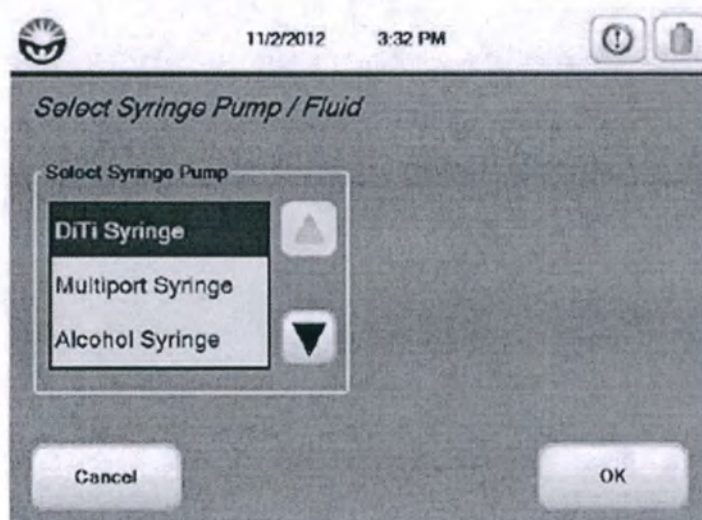


Рис. 7-32 – Экран Select Syringe Pump / Fluid (Выберите шприцевый насос / жидкость)

После выбора необходимого шприцевого насоса нажмите кнопку ОК для возврата в экран Syringe Pump (Шприцевой насос).

б Нажмите Prime Cycles (Циклы заливки), а затем MODIFY (ИЗМЕНИТЬ) для выбора количества циклов заливки при помощи клавиатуры. Диапазон циклов заливки составляет от 1 до 500.

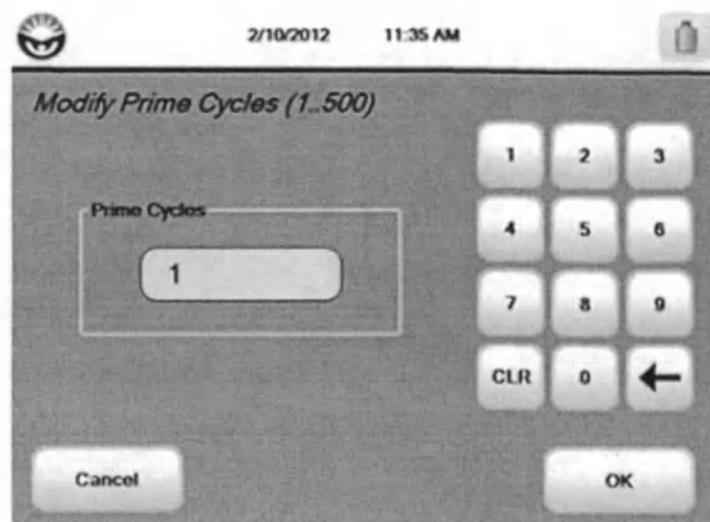


Рис. 7-33 – Экран Modify Prime Cycles (Изменить циклы заливки)

После выбора необходимого количества циклов заливки нажмите кнопку ОК для возврата в экран Syringe Pump (Шприцевой насос).

3 Нажмите кнопку PRIME (ЗАЛИТЬ). Прибор SlidePrep выполняет заливку в соответствии с выбранными параметрами. После окончания операции в верхней части экрана появится надпись «Completed (Завершено)».

4 После завершения заливки шприцев нажмите кнопку UTILITIES MENU (МЕНЮ СЛУЖЕБНЫХ ПРОГРАММ) для возврата в экран Utilities Menu (Меню служебных программ).

7.7.7Barcode Test (Проверка штрих-кода)

Функция проверки штрих-кода используется для тестирования ручного или встроенного сканера.

1 В экране **Utilities Menu** (Меню служебных программ) нажмите кнопку BARCODE TEST (ПРОВЕРКА ШТРИХ-КОДА).

2 Левая часть экрана **Barcode Test** (ПРОВЕРКА ШТРИХ-КОДА) содержит информацию о встроенном сканере штрих-кодов, установленном в манипуляторе. В правой части экрана содержится информация о ручном сканере. Для проверки ручного сканера нажмите Continuous Scan (Непрерывное сканирование) для выполнения проверки штрих-кода в непрерывном режиме. Если сканер не подключен или не работает, то в экране состояния появится надпись «Not Connected (Не подключен)». Подключите ручной сканер или, для встроенного сканера, **свяжитесь с местным представителем компании BD.**

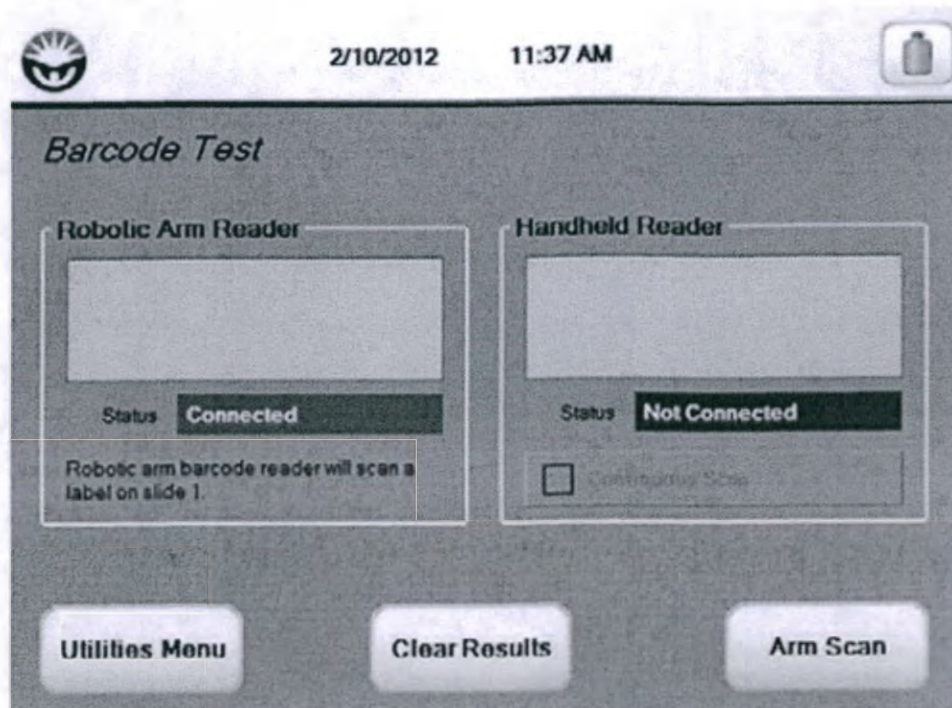


Рис. 7-34 – Экран Barcode Test (Проверка штрих-кода)

3 Разместите микропрепарат с ярлыком штрих-кода в лоток для микропрепаратов 1, позиция 1. Это местоположение для сканирования встроенным сканером.

4 Для выполнения проверки сканеров нажмите кнопку ARM SCAN (МАНИПУЛЯТОРНЫЙ СКАНЕР). Встроенный сканер автоматически считывает штрих-код микропрепарата и отображает его в открытом поле. Удерживая ручной сканер напротив штрих-кода, нажмите кнопку или удерживайте ее для непрерывного сканирования. Штрих-код появится в открытом поле.

5 После завершения сканирования поля каждого сканера могут быть очищены нажатием кнопки CLEAR RESULTS (ОЧИСТИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ).

6 После завершения нажмите кнопку UTILITIES MENU (МЕНЮ СЛУЖЕБНЫХ ПРОГРАММ) для возврата в экран **Utilities Menu** (Меню служебных программ).

7 – Техническое обслуживание

7.1. Общие сведения

В этой главе подробно описаны процедуры технического обслуживания BD Totalys SlidePrep. Правильное техническое обслуживание SlidePrep необходимо для постоянного производства качественных микропрепаратов. Если пренебрегать техническим обслуживанием, то со временем производительность системы может ухудшиться.

Обсуждаются следующие основные темы:

- Приготовление моющего раствора (Раздел 8.2)
- Ежедневное техническое обслуживание (Раздел 8.3)
- Еженедельное техническое обслуживание (Раздел 8.4)
- Ежемесячное техническое обслуживание (Раздел 8.5)

•Замена ручного сканера штрих-кодов (Раздел 8.6)

А BD Totalys SlidePrep В конце данной главы приведен журнал технического обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЯЗАННОСТЬЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЯВЛЯЕТСЯ СЛЕДОВАНИЕ РУКОВОДСТВАМ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ, ПРИВЕДЕННЫМ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧИСТЯЩИХ СРЕДСТВ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ ВСЛЕДСТВИЕ РЕАКЦИИ С ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ МАТЕРИАЛАМИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В НЕМ. ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ РЕМОНТА, ОТЛИЧАЮЩИЕСЯ ОТ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ КОМПАНИИ BD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СЛЕДУЙТЕ УСТАНОВЛЕННЫМ СТАНДАРТНЫМ ПРОЦЕДУРАМ РАБОТ В ЧАСТИ ЧИСТКИ И ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ, УТИЛИЗАЦИЮ ВСЕХ ЧИСТЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ ВЫПОЛНЯЙТЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ДАННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РЕАГЕНТ EA/OG, ПРОМЫВОЧНАЯ СПИРТОВАЯ СМЕСЬ И ОСНОВНЫЕ ОТХОДЫ СОДЕРЖАТ ВОСПЛАМЕНЯЕМЫЕ ЖИДКОСТИ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ ЖИДКОСТЕЙ НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВКЛЮЧАЯ РУКОВОДСТВА МЕСТНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ.

7.2. Приготовление моющего раствора (10% Contrad 70)

10% раствор Contrad 70 используется в качестве чистящего средства для ежедневного, еженедельного и ежемесячного технического обслуживания и должен быть приготовлен из Contrad 70.

- 1 Заполните контейнер объемом 2700 мл дистиллированной или деионизированной водой.
- 2 Налейте в контейнер 300 мл средства Contrad 70 для получения 10% чистящего раствора.
- 3 Закройте контейнер крышкой и слегка встряхните, чтобы перемешать содержимое.
- 4 Наклейте на контейнер этикетку с надписью «10% Contrad 70» и датой подготовки.

7.3. Ежедневное техническое обслуживание

7.3.1. Необходимые материалы

- Вода для очистки: деионизированная вода или дистиллированная вода
- Контейнер с водой для очистки SlidePrep
- 10% Contrad 70

7.3.2. Частота

Ежедневное техническое обслуживание должно выполняться в конце каждого дня использования SlidePrep. Это важная процедура технического обслуживания, так как некоторые растворы могут образовывать осадок, способный сократить срок службы трубок, клапанов и шприцев, что, в свою очередь, влияет на точность работы SlidePrep.

7.3.3. Методика

В нижнем левом углу практически каждого экрана выберите кнопку → («Далее»), чтобы перейти к следующему экрану настройки, или кнопку ← («Предыдущий»), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

1 В экране **Main Menu** (Главное меню) нажмите кнопку MAINTENANCE (техническое обслуживание), а затем кнопку DAILY MAINTENANCE (ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) экрана **Maintenance Menu** (Меню технического обслуживания).

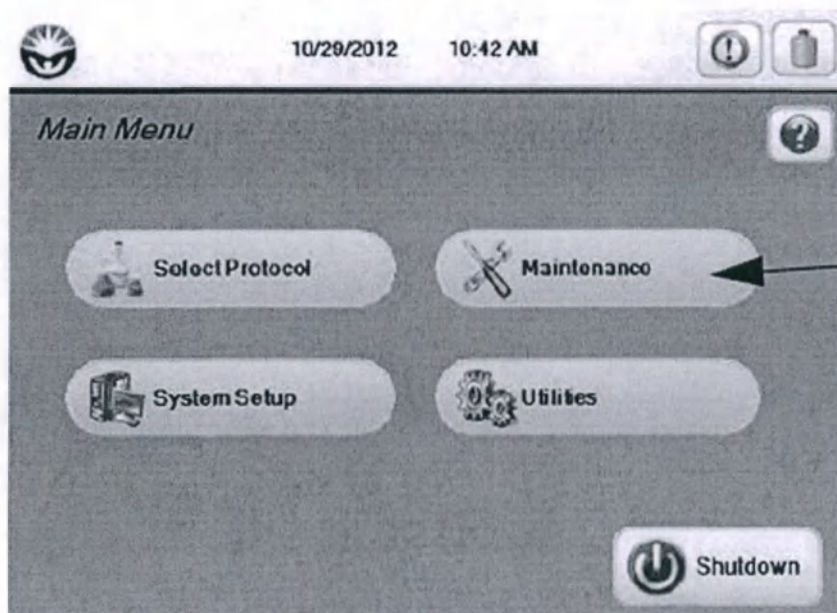


Рис. 8-1 – Экран Main Menu (Главное меню)

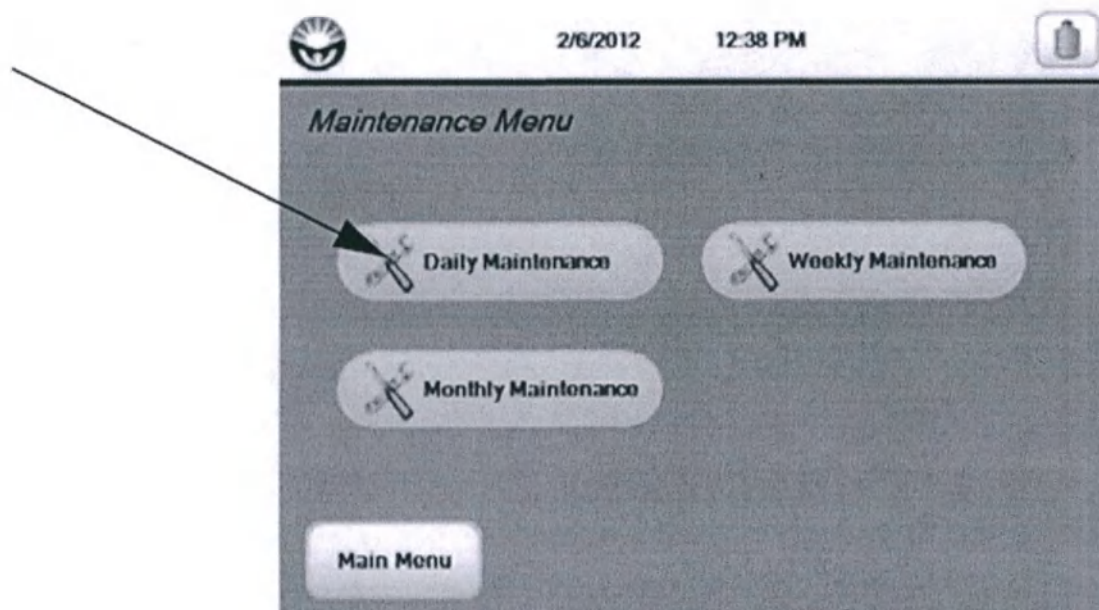


Рис. 8-2 – Экран Maintenance Menu (Меню технического обслуживания)

2 Настройка контейнера с водой для очистки

а Заполните контейнер для очистки водой деионизированной или дистиллированной водой. Установите пробку и разместите его на станции основных реагентов.

б Подключите чистящую пробирку станции основных реагентов к контейнеру с водой для очистки. Прикрепите разъем к крышке контейнера с водой для очистки, повернув разъем к крышке по часовой стрелке.

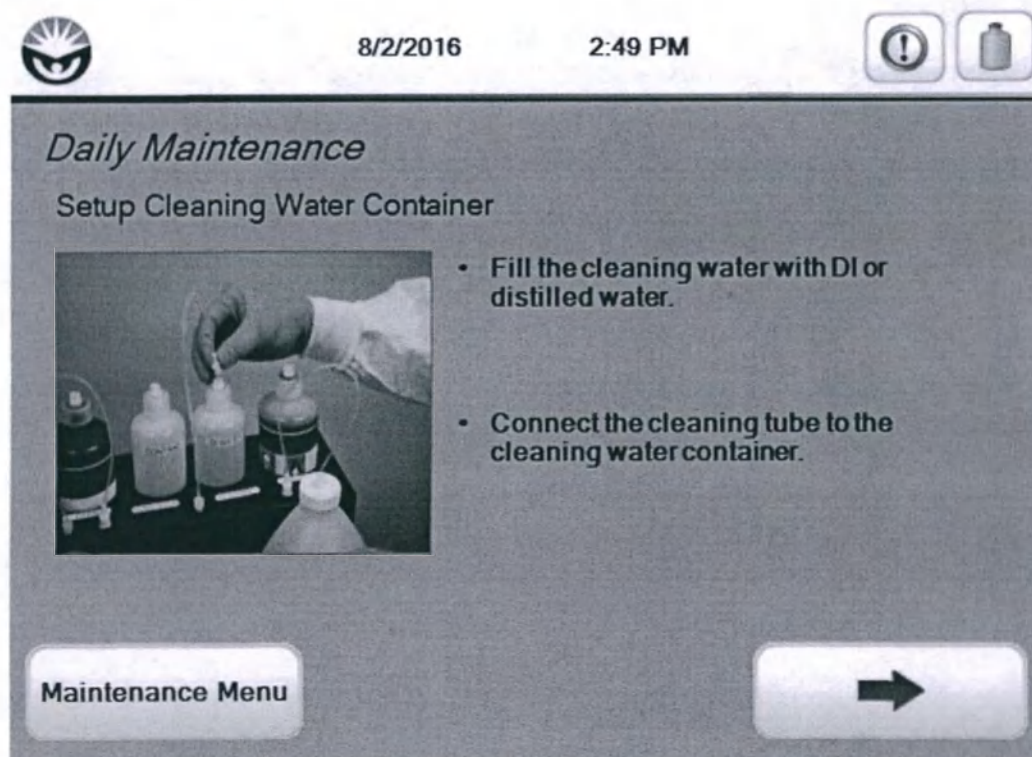


Рис. 8-3 – Экран Setup Cleaning Water Container (Настройка контейнера с водой для очистки)

с Нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить.

3 Подключите ВСЕ остальные пробирки к разъемам для очистки.

а Подключите все пробирки с основным реагентом к разъемам для очистки на основании станции основных реагентов. Если разъем быстрого отключения трубки прикреплен к крышке основных реагентов, отключите его, повернув против часовой стрелки. Подключите разъем быстрого отключения к основанию станции основных реагентов, повернув его в месте подключения воды для очистки по часовой стрелке.

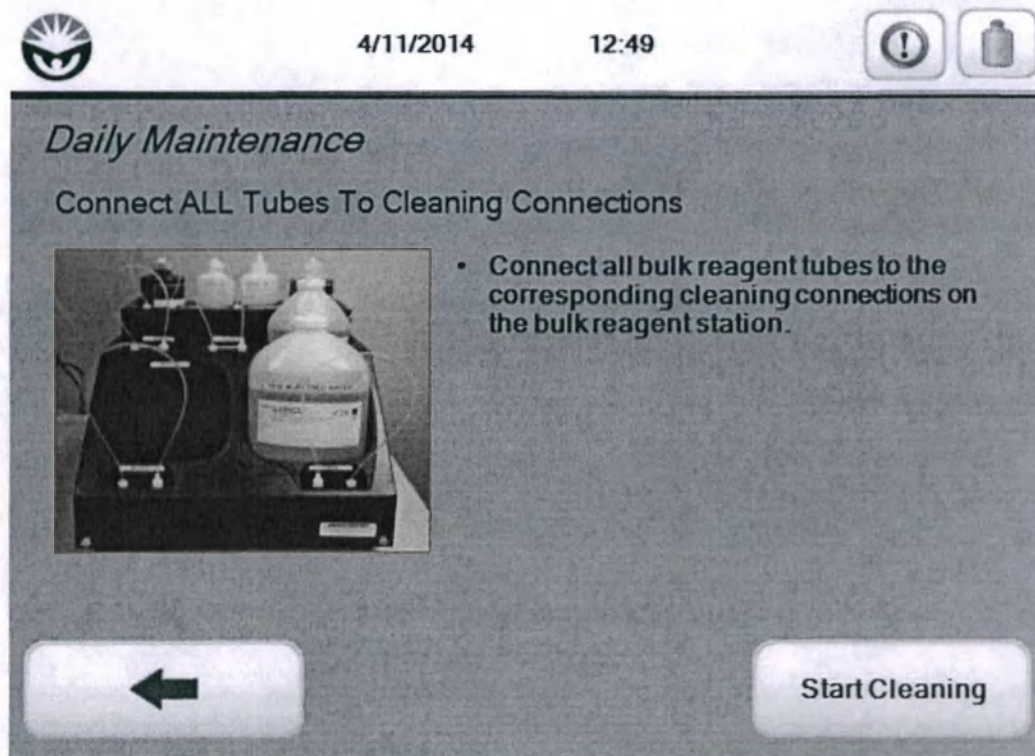


Рис. 8-4 – Экран Connect ALL Tubes to Cleaning Connections(Подсоединить все пробирки к ближайшему разъему для очистки)

Теперь необходимо подключить трубки контейнера с водой для очистки к его крышке, а остальные трубки должны быть подключены к основанию станции основных реагентов.

4 Для начала ежедневного технического обслуживания нажмите кнопку START CLEANING (ЗАПУСТИТЬ ОЧИСТКУ).

Прибор SlidePrep выполняет автоматическую промывку шприцев и трубок для каждого реагента при помощи воды для очистки. Также выполняется чистка наконечников блока пипеток четырехпозиционного манипулятора и их углублений.

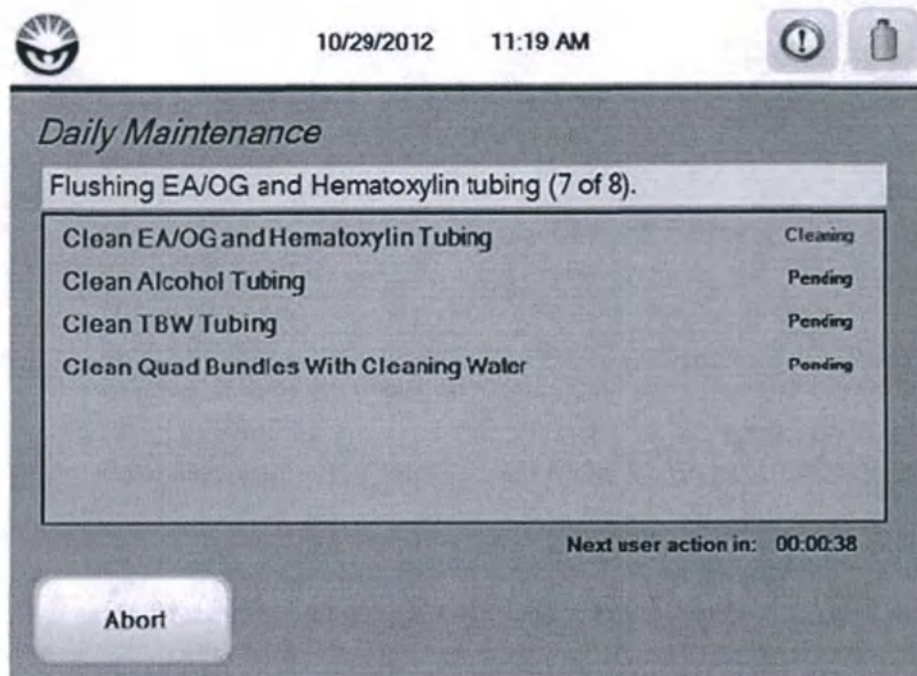


Рис. 8-5 – Экран Daily Maintenance Status (Состояние ежедневного технического обслуживания)

В данном экране в виде списка отображаются последовательные процедуры чистки, этап текущей процедуры отображается в окне сообщений сверху. Состояние каждой процедуры отображается как Pending (Ожидание), Cleaning (Очистка) или при помощи галочки, обозначающей завершение процедуры. Индикатор, расположенный в нижней части экрана, отображает оставшееся до следующего действия пользователя время. Во время очистки в нижней части экрана имеется кнопка ABORT (ПРЕРВАТЬ). При нажатии отображается окно подтверждения прерывания текущей процедуры технического обслуживания. Нажмите YES (ДА) для остановки процедуры или NO (НЕТ) для возврата к текущей операции. После того, как SlidePrep завершил процедуру очистки, автоматически появляется следующий экран.

5 Опустошите контейнер для использованных наконечников.

а Контейнер для использованных наконечников расположен на левой стороне SlidePrep, снаружи корпуса прибора, и прикреплен к SlidePrep двумя штырями. Снимите контейнер для использованных наконечников со штырей, сдвинув его вверх, и выбросьте наконечники в подходящий контейнер для отходов. Поместите контейнер обратно на стенку SlidePrep, защелкнув его на штырях.



2/8/2012

12:42 PM



Daily Maintenance

Empty Tip Waste Container



- Empty the tip waste container into an approved biohazard container.



Рис. 8-6 – Экран Empty Tip Waste Container (Опустошите контейнер для использованных наконечников)

в Для продолжения нажмите «Далее».

6 При необходимости слейте жидкость из контейнера газоочистного глушителя и контейнера для жидких отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если прямо сейчас должно проводиться еженедельное или ежемесячное техническое обслуживание, этот этап можно не выполнять, за исключением случаев, когда в каком-либо из контейнеров для отходов недостаточно места для проведения технического обслуживания.

а Чтобы опустошить основной или дополнительный контейнер для отходов:

Main Waste (Основные отходы) Откройте оба зажима для трубок на крышке основного контейнера для отходов. Снимите крышку и опустошите контейнер для отходов в утвержденный резервуар для отходов. Промойте контейнер водопроводной водой. Установите контейнер на станцию для отходов и закройте крышкой. Заново прикрепите трубку, идущую от основания станции отходов, к одному из зажимов на крышке основного контейнера для отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к другому зажиму на крышке основного контейнера для отходов.

AUX Waste (Дополнительные отходы) Контейнер для дополнительных отходов предназначен для будущего расширения массива, поэтому опустошать его не требуется. Если контейнер все же требуется опустошить, следуйте приведенным ниже инструкциям.

Откройте зажимы для трубок на крышке и на трубке, подключенной к основанию станции для отходов. Снимите крышку и опустошите контейнер для отходов в утвержденный резервуар для отходов. Промойте контейнер водопроводной водой. Установите контейнер на станцию для отходов и закройте крышкой. Заново прикрепите трубку, идущую от крышки дополнительного контейнера для отходов, к зажиму на основании станции отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к зажиму на крышке дополнительного контейнера для отходов.

b В экране **Empty Liquid Waste Containers** (Опустошите контейнеры для жидких отходов) нажмите соответствующую кнопку для отходов, а затем кнопку RESET (СБРОСИТЬ). Это возвращает индикатор отходов к значению 0% (заполнение 0%).

c На экране **Empty Liquid Waste Containers** (Опустошение контейнера газоочистного глушителя и контейнера для жидких отходов) нажмите нужную кнопку, а затем кнопку RESET (Сброс). При этом на индикаторе уровня отходов появится значение 0 % (заполнение 0 %).

d Для продолжения нажмите кнопку «Next» (Далее).

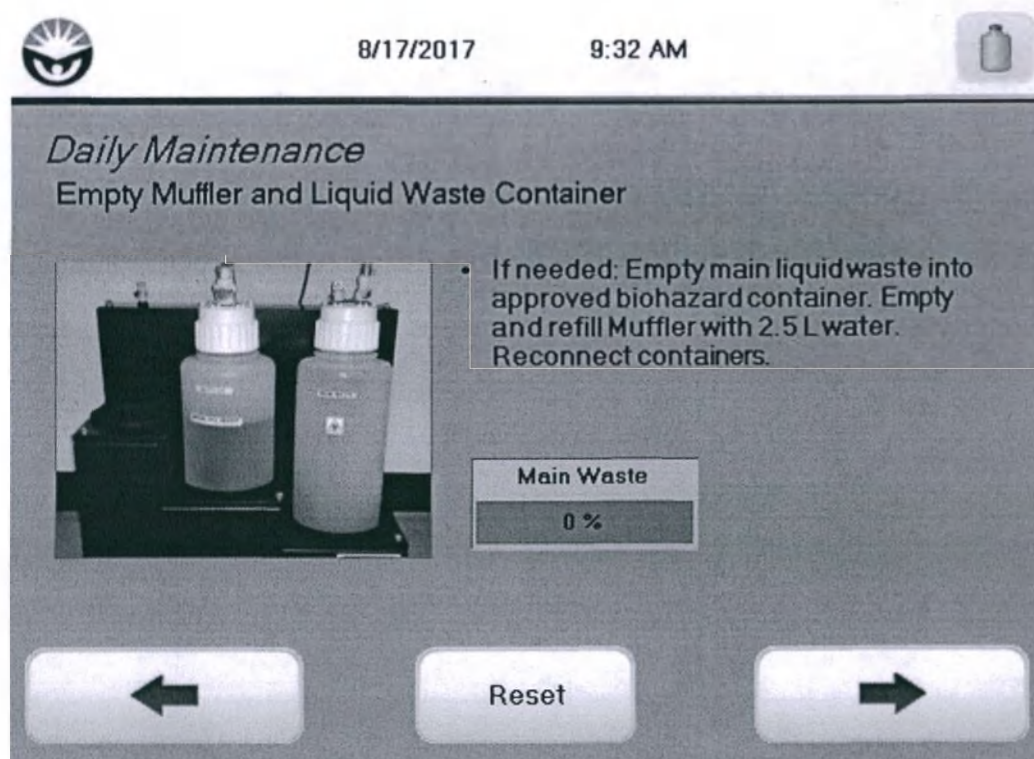


Рис. 8-7 – Экран Empty Muffler and Liquid Waste Containers (Опустошение контейнера газоочистного глушителя и контейнера для жидких отходов)

7 Протрите поверхности моющим раствором.

a Протрите штативы и внутренние поверхности прибора тканью, смоченной в 10% растворе Contrad 70. Не наносите 10% раствор Contrad 70 непосредственно на внутренние узлы прибора.

b Для продолжения нажмите кнопку «Next» (Далее).



8/17/2017

9:53 AM



Daily Maintenance

Wipe Surfaces with Cleaning Solution



- Wipe racks and instrument surfaces with cleaning solution (10% Contrad 70).



Рис. 8-8 – Экран Wipe Surfaces with Cleaning Solution (Протрите поверхности моющим раствором)

8 Проверьте надежность соединений трубок и шприцов.

а Проверьте места соединения трубок со шприцевыми насосами, четырехканальными распределителями и вакуумными распределителями:

- Затяните синие и белые пластиковые соединители на всех четырех шприцевых насосах и многопортовом разветвителе. Затягивайте, поворачивая их по часовой стрелке до упора.
- Затяните все соединители на четырехканальном распределителе. Затягивайте, поворачивая их по часовой стрелке до упора.

б Закрепите шприцы:

- затяните серебристые кольца на кончиках всех четырех шприцевых насосов и многопортовом разветвителе. Затягивайте, поворачивая их по часовой стрелке до упора.
- Затяните серебристые металлические кольца на кончиках всех четырех шприцевых насосов и многопортовом разветвителе. Затягивайте, поворачивая их по часовой стрелке до упора.

с Коснитесь ➡ для продолжения.



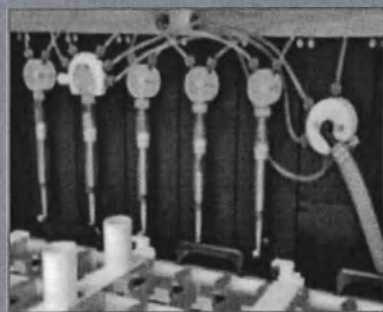
8/17/2017

10:01 AM



Daily Maintenance

Check Tubing Connectors and Syringe Tightness



- Check all tubing connections to the syringe pumps, quad manifolds and vacuum manifolds.
- Ensure all glass syringes are properly secured. Connections should be finger tightened only.



Рис. 8-9 – Экран Check Tubing Connectors and Syringe Tightness (Проверка надежности соединений трубок и шприцев)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сразу после процедуры ежедневного технического обслуживания не планируется проводить процедуру еженедельного технического обслуживания, необходимо проверить, не осталось ли в трубках остатков реагентов. При их обнаружении процедуру ежедневного технического обслуживания следует провести еще раз.

9 Ежедневное техническое обслуживание выполнено.

Если текущая процедура ежедневного технического обслуживания выполнена (а еженедельная или ежемесячная процедура технического обслуживания не требуется) и еще запланированы процедуры, снова подсоедините трубки, идущие от основания станции реагентов, к контейнерам с реагентами. Отсоедините быстросъемный соединитель от разъема для чистящего раствора на основании станции реагентов, повернув его против часовой стрелки. Подсоедините быстросъемный соединитель к разъему на крышке контейнера с реагентом, повернув его по часовой стрелке. Оставьте трубки контейнера с чистящим раствором подсоединенными к контейнеру с чистящим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если контейнеры с реагентами снова подсоединены, а устройство SlidePrep не используется, реагенты под действием капиллярных сил могут перейти в трубки, где впоследствии после высыхания реагентов может образоваться

кристаллический налет. Это может привести к появлению капель жидкости и ухудшению качества микропрепаратов.

Оставьте трубки вспомогательных контейнеров для реагентов 1, 2 и 3 подсоединенными к основанию станции реагентов.

Если после этого должно проводиться еженедельное или ежемесячное техническое обслуживание, оставьте все трубки контейнеров для реагентов том положении, в каком они находятся.

Нажмите кнопку MAINTENANCE MENU (Меню технического обслуживания) для возврата к экрану **Maintenance Menu** (Меню технического обслуживания).

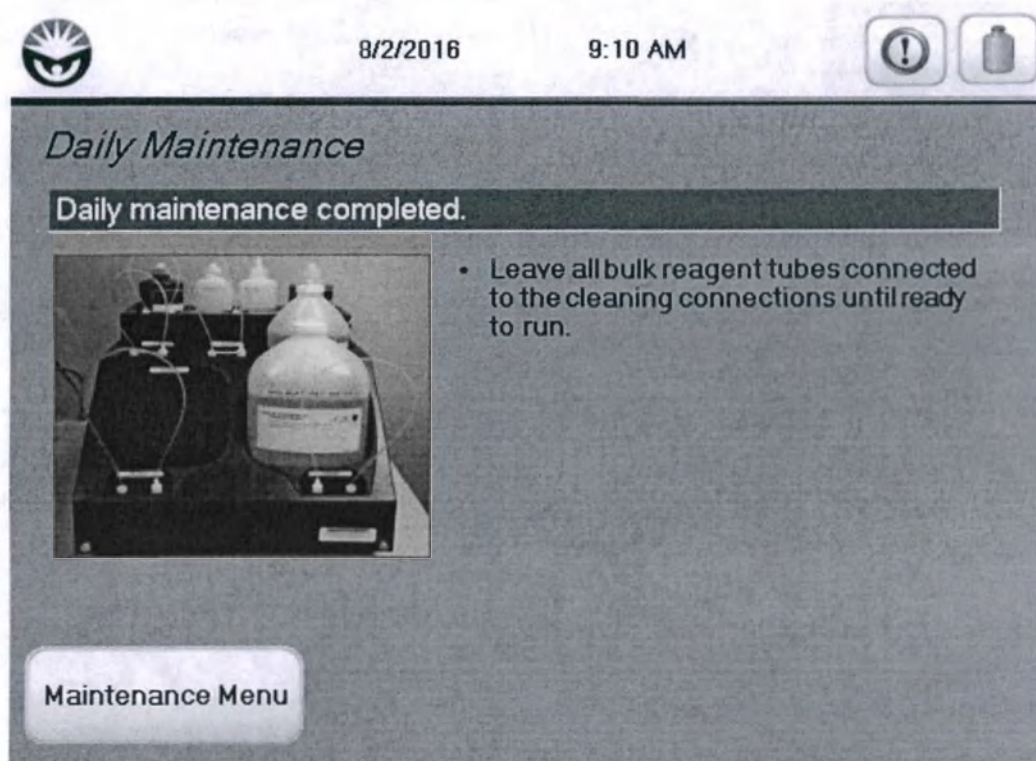


Рис. 8-10 – Экран Daily Maintenance completed (Ежедневное техническое обслуживание - выполнено)

10 По завершении процедуры ежедневного технического обслуживания устройство SlidePrep можно при необходимости выключить. См. процедуру отключения прибора в любом из разделов, посвященных работе с прибором.

Сделайте запись о процедуре ежедневного технического обслуживания в журнале технического обслуживания, который описывается в конце данного раздела.

7.4. Еженедельное техническое обслуживание

7.4.1. Необходимые материалы

- Вода для очистки: Деионизированная вода или дистиллированная вода
- Контейнер с водой для очистки SlidePrep
- безворсовая ткань.

- 70% спирт
- 10% Contrad 70
- SlidePrep Контейнер с 10% раствором Contrad 70

7.4.2. Частота

Еженедельное техническое обслуживание должно выполняться в конце каждой недели. Эта процедура проводится **НЕПОСРЕДСТВЕННО** после ежедневного технического обслуживания, описанного в разделе Раздел 8.3 – Ежедневное техническое обслуживание.

7.4.3. Методика

1 В экране **Main Menu** (Главное меню) нажмите кнопку **MAINTENANCE** (техническое обслуживание), затем нажмите кнопку **WEEKLY MAINTENANCE** (ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) экрана **Maintenance Menu** (Меню технического обслуживания).

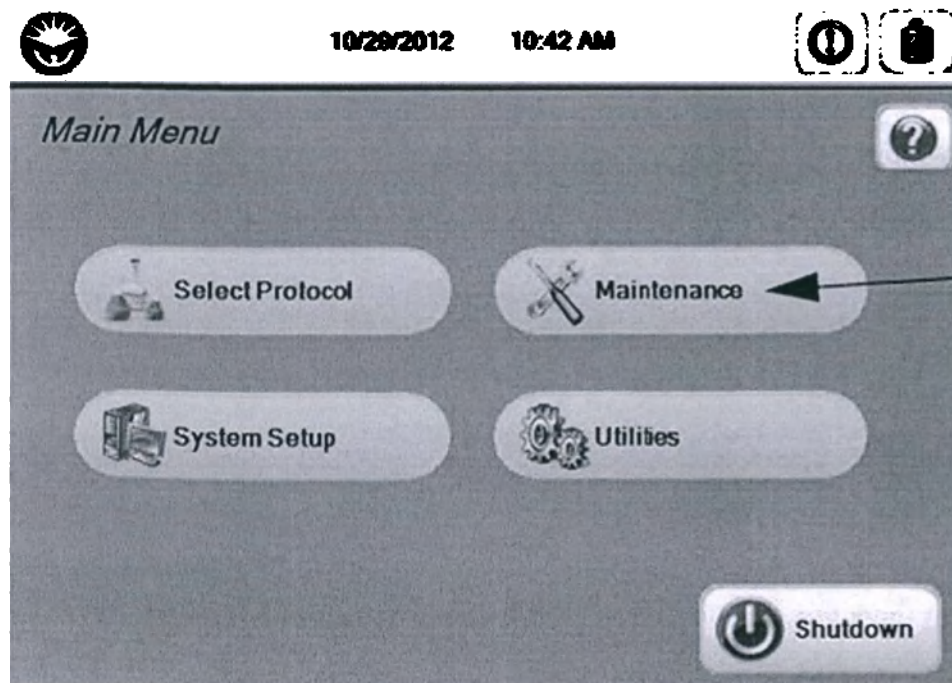


Рис. 8-11 – Экран Main Menu (Главное меню)

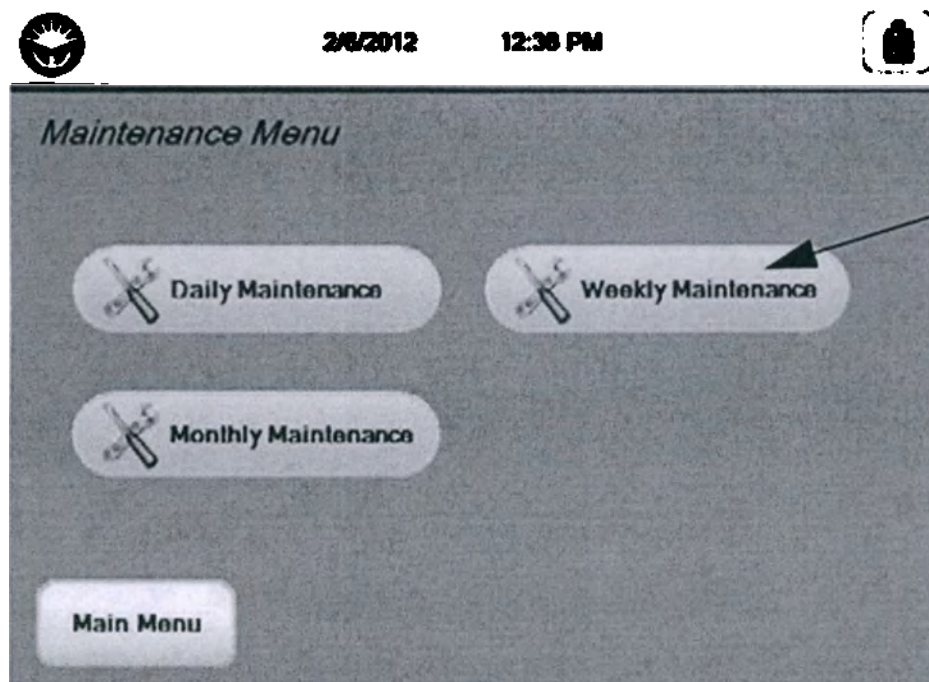


Рис. 8-12 – Экран Maintenance Menu (Меню технического обслуживания)

2 Очистить колодцы.

а Откройте все четыре дверцы лотка для микропрепаратов и дверцу поперечного лотка.

б Протрите колодцы безворсовой тканью, смоченной деионизированной или дистиллированной водой.

с Утилизируйте ткань и закройте все дверцы.

д Для продолжения нажмите «Далее».



2/6/2012

12:44 PM



Weekly Maintenance

Clean Birdbaths



- Open all four slide tray doors and the transom tray door.
- Wipe down birdbaths using a lint free cloth moistened with DI or distilled water.
- Close the transom tray door and all slide tray doors.

Maintenance
Menu



Рис. 8-13 – Экран Clean birdbaths (Очистить колодцы)

3 Протрите разъем быстрого отключения EA/OG

а Отключите разъем быстрого отключения EA/OG от разъема основания станции с основным реагентом, повернув его против часовой стрелки.

б Протрите разъем безворсовой тканью, смоченной 70% раствором спирта.

с Повторно подключите разъем быстрого отключения к основанию станции с основным реагентом, повернув его по часовой стрелке.

д Для продолжения нажмите «Далее».



4/11/2014

12:54



Weekly Maintenance

Wipe Down EA/OG Quick Disconnect



- Wipe down the EA/OG quick disconnect using a lint free cloth moistened with 70% alcohol.



Рис. 8-14 – Экран Wipe Down EA/OG Quick Disconnect (Протрите разъем быстрого отсоединения EA/OG)

4 Протрите оставшиеся разъемы быстрого отключения.

а Для оставшихся реагентов отключите разъемы быстрого отключения от разъема основания станции с основным реагентом, повернув их против часовой стрелки.

б Протрите все разъемы безворсовой тканью, смоченной деионизированной или дистиллированной водой. Для каждого разъема используйте свежую, смоченную ткань.

с Повторно подключите разъемы быстрого отключения к соответствующим разъемам на основании станции с основным реагентом, повернув их по часовой стрелке.

д Для продолжения нажмите «Далее».

12

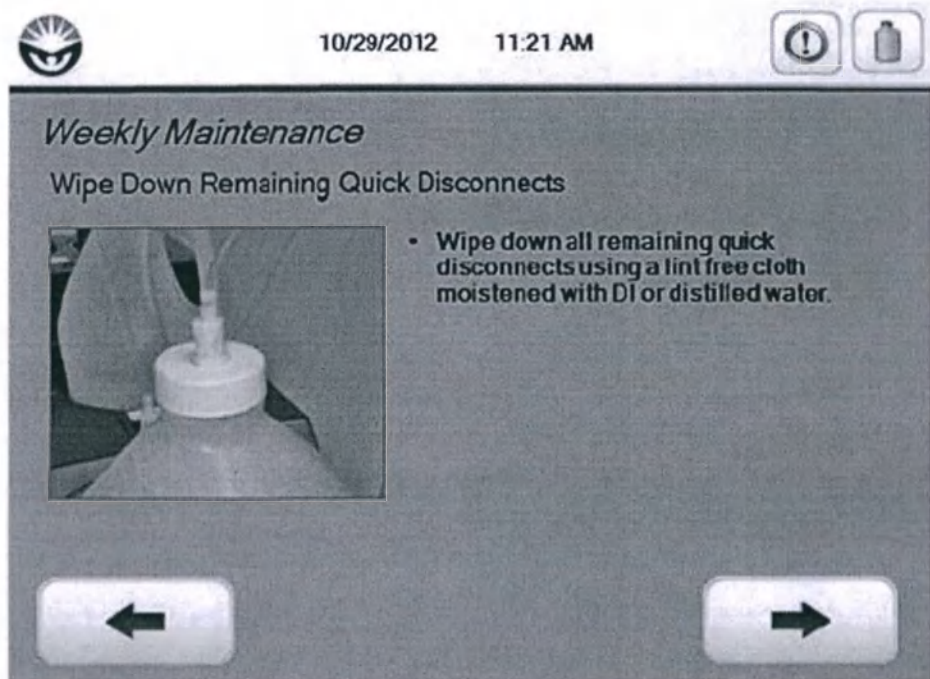


Рис. 8-14 – Экран Wipe Down Remaining Quick Disconnects (Протрите оставшиеся разъемы быстрого отсоединения)

5 Настройка контейнера для очистки Contrad.

а Заполните чистящий контейнер Contrad 10% раствором Contrad 70 и закройте пробкой.

б Подключите чистящую пробирку (может остаться подключенной к контейнеру с водой для очистки после ежедневного обслуживания) к контейнеру с Contrad. Отключите разъемы от основания станции для основного реагента или от контейнера с водой для очистки, повернув их против часовой стрелки, затем установите пробку контейнера Contrad путем ее поворота по часовой стрелке.

с Для продолжения нажмите «Далее».



4/11/2014

12:56



Weekly Maintenance

Setup Cleaning Contrad Container



- Fill the cleaning Contrad container with 10% Contrad 70.
- Connect the cleaning tube to the Contrad container.



Рис. 8-16 – Экран Setup Cleaning Contrad Container (Настройка контейнера для очистки Contrad)

6 Настройка контейнера с водой для очистки

а Заполните контейнер для очистки деионизированной или дистиллированной водой, установите его на основание станции для основного реагента и закройте пробкой.

Пока не подключайте чистящие трубки к контейнеру с водой для очистки. Этот контейнер будет использоваться позже.

б Для продолжения нажмите «Далее».



4/11/2014

12:57



Weekly Maintenance

Setup Cleaning Water Container



- Fill the cleaning water with DI or distilled water.

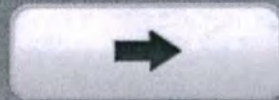
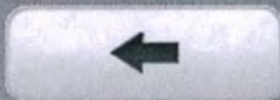


Рис. 8-17 – Экран Setup Cleaning Water Container (Настройка контейнера с водой для очистки)

7 Подключить оставшиеся пробирки.

Если это не было сделано в шагах 1 и 2 процедуры еженедельного технического обслуживания, подключите разъемы оставшихся контейнеров с реагентом к разъему для очистки на основании станции с основным реагентом, повернув их против часовой стрелки.

Несмотря на то, что вспомогательные контейнеры 1, 2 и 3 зарезервированы для дальнейшего расширения массива, их трубки должны быть подключены к основанию станции для основного реагента с целью промывки всей системы.



Рис. 8-18 – Экран Connect Remaining Tubes (Подключите оставшиеся пробирки)

8 Нажмите кнопку START CLEANING (ЗАПУСТИТЬ ОЧИСТКУ) экрана **Connect Remaining Tubes** (Подключите оставшиеся пробирки) для запуска процедуры еженедельного технического обслуживания. Не отходите от прибора SlidePrep - требуются дополнительные действия.

Прибор SlidePrep выполняет автоматическую очистку шприцев и трубок для каждого реагента при помощи 10% раствора Contrad 70. Также выполняется чистка наконечников блока пипеток четырехпозиционного манипулятора и их углублений.

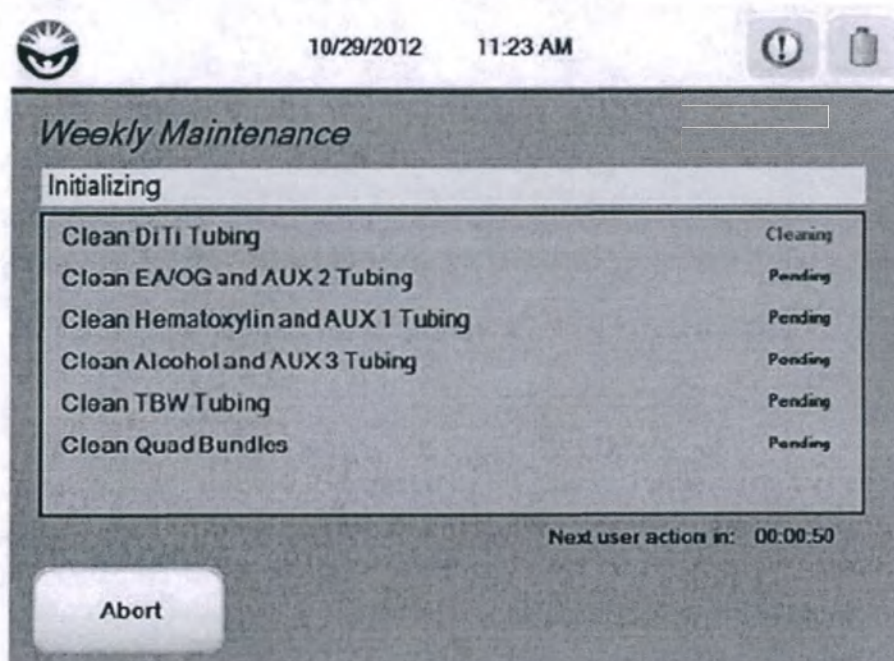


Рис. 8-19 – Экран Weekly Maintenance Cleaning Status (Состояние еженедельного технического обслуживания, очистка)

В данном экране в виде списка отображаются последовательные процедуры чистки, этап текущей процедуры отображается в окне сообщений сверху. Состояние каждой процедуры отображается как Pending (Ожидание), Cleaning (Очистка) или при помощи галочки, обозначающей завершение процедуры. Индикатор, расположенный в нижней части экрана, отображает оставшееся до следующего действия пользователя время.

Во время очистки в нижней части экрана имеется кнопка ABORT (ПРЕРВАТЬ). При нажатии отображается окно подтверждения прерывания текущей процедуры технического обслуживания. Нажмите YES (ДА) для остановки процедуры или NO (НЕТ) для возврата к текущей операции.

После того, как SlidePrep завершил процедуру очистки, автоматически появляется следующий экран.

9 Передача чистящей пробирки.

Передайте чистящую пробирку от контейнера Contrad к контейнеру с водой для очистки. Отключите разъем от пробки контейнера с 10% раствором Contrad 70 путем поворота против часовой стрелки и подключите к пробке контейнера с водой для очистки, повернув разъем по часовой стрелке.

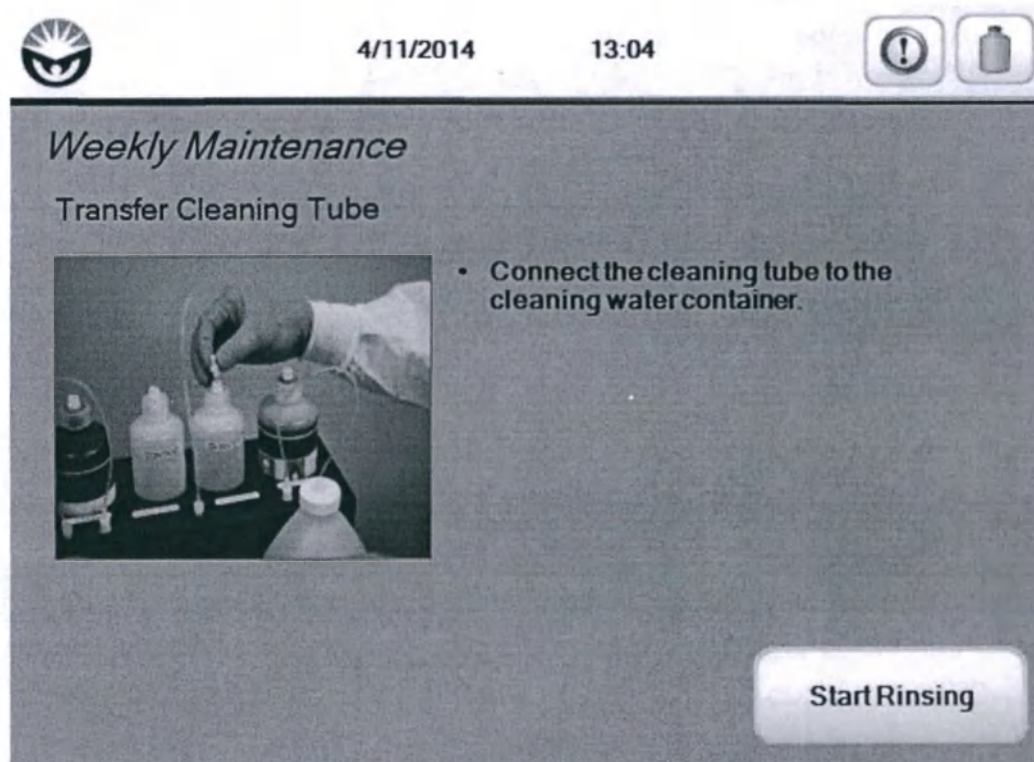


Рис. 8-20 – Экран Transfer Cleaning Tube (Передача чистящей пробирки)

10 Нажмите кнопку START RINSING (ЗАПУСТИТЬ ПРОМЫВКУ) экрана **Transfer Cleaning Tube** (Передача чистящей пробирки) для запуска процедуры промывки еженедельного технического обслуживания. Не отходите от прибора SlidePrep - требуются дополнительные действия.

Прибор SlidePrep выполняет автоматическую промывку шприцев и трубок для каждого реагента при помощи воды для очистки. Также выполняется промывка наконечников блока пипеток четырехпозиционного манипулятора и их углублений.

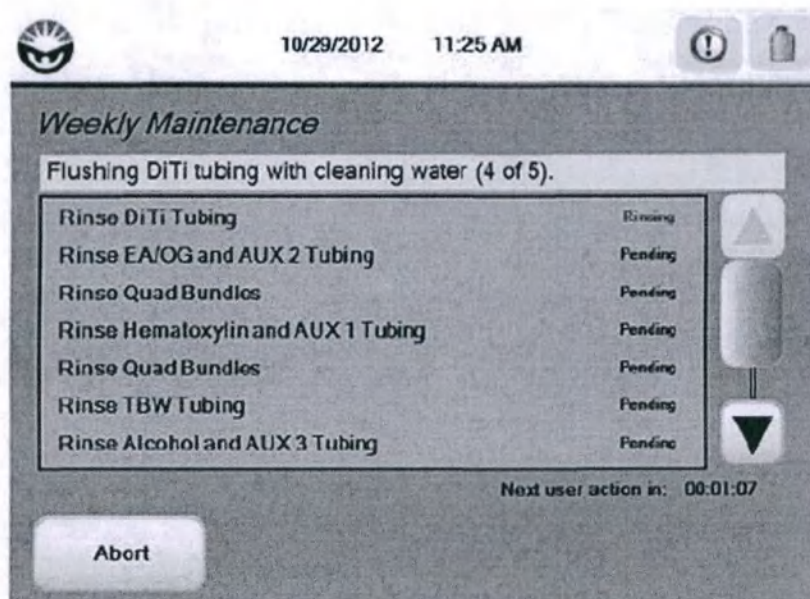


Рис. 8-21 – Экран Weekly Maintenance Rinsing Status (Состояние еженедельного технического обслуживания, промывка)

В данном экране в виде списка отображаются последовательные процедуры промывки, этап текущей процедуры отображается в окне сообщений сверху. Состояние каждой процедуры отображается как Pending (Ожидание), Cleaning (Очистка) или при помощи галочки, обозначающей завершение процедуры. Индикатор, расположенный в нижней части экрана, отображает оставшееся до следующего действия пользователя время.

Во время промывки в нижней части экрана имеется кнопка ABORT (ПРЕРВАТЬ). При нажатии отображается окно подтверждения прерывания текущей процедуры технического обслуживания. Нажмите YES (ДА) для остановки процедуры или NO (НЕТ) для возврата к текущей операции.

После того, как SlidePrep завершил процедуру промывки, автоматически появляется следующий экран.

11 Замените содержимое чистящего глушителя (если таковой заполнен).

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке устройства перенаправления откачиваемых отработанных газов этот этап не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если содержимое контейнера газоочистного глушителя только что было заменено в соответствии с инструкциями по проведению процедуры ежедневного технического обслуживания или прямо сейчас должно проводиться

ежемесячное техническое обслуживание, этот этап можно не выполнять.

- а Отключите зажим трубки на пробке крышке чистящего глушителя, снимите пробку.
- б Опустошите содержимое чистящего глушителя в утвержденный резервуар для отходов.
- с Промойте чистящий глушитель водопроводной водой.
- д Добавьте в контейнер газоочистного глушителя 2,5 л воды. Не переполняйте контейнер.
- е Установите пробку на чистящий глушитель и установите зажим трубки на крышку.
- ф Для продолжения нажмите «Далее».

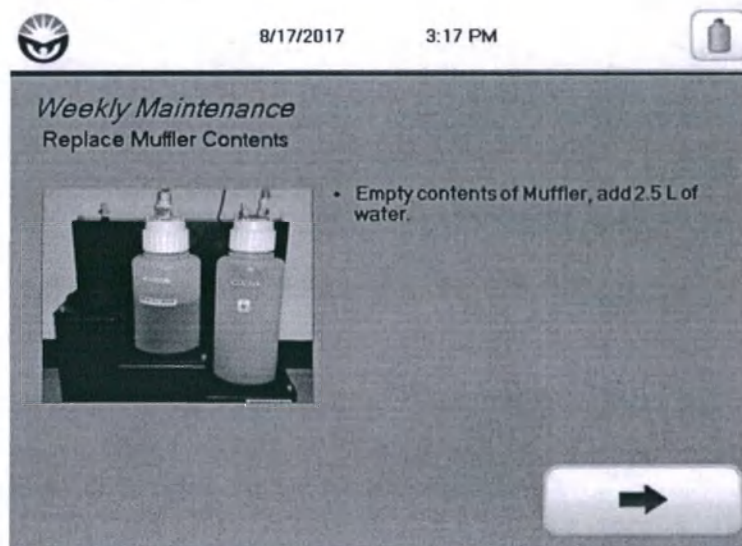


Рис. 8-22 – Экран Replace Scrubbing Muffler Contents (Замените содержимое чистящего глушителя)

12 Проверьте соединения трубок и шприцов на герметичность.

а Проверьте места подключения трубок к насосам шприцев, коллекторам четырехпозиционного манипулятора и вакуумным коллекторам.

- Затяните синие и белые пластиковые рукоятки на всех четырех шприцевых насосах и многопортовом насосе. Затяните путем поворота по часовой стрелке, степень затяжки – от руки.

- Затяните все рукоятки на коллекторе четырехпозиционного манипулятора. Затяните путем поворота по часовой стрелке, степень затяжки – от руки.

б Закрепите шприцы:

- Затяните серебристые кольца на горловине всех четырех шприцевых насосов и многопортовом насосе. Затяните путем поворота по часовой стрелке, степень затяжки – от руки.

- Затяните серебристые кольца на горловине всех четырех шприцевых насосов и многопортовом насосе. Затяните путем поворота по часовой стрелке, степень затяжки – от руки.

с Для продолжения нажмите «Далее».

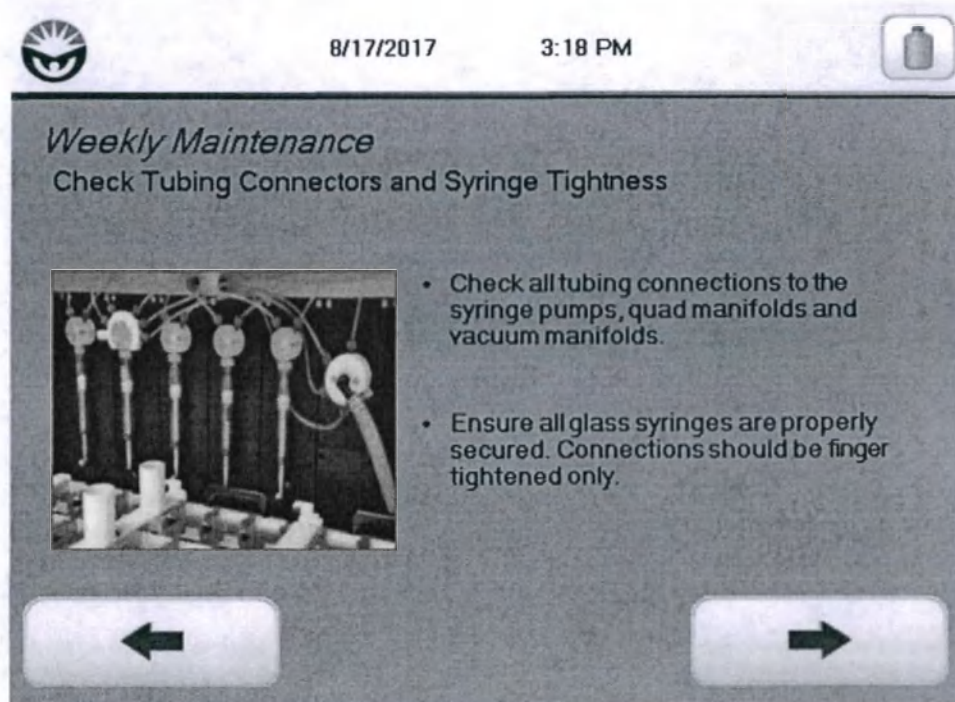


Рис. 8-23 – Экран Check Tubing Connectors and Syringe Tightness (Проверьте соединения трубок и шприцов на герметичность)

13 Если необходимо, опустошите контейнеры для жидких отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если содержимое контейнеров для отходов было слито в соответствии с инструкциями по проведению процедуры ежедневного технического обслуживания или прямо сейчас должно проводиться ежемесячное техническое обслуживание, этот этап можно не выполнять.

а Чтобы опустошить основной или дополнительный контейнер для отходов:

Main Waste (Основные отходы)

Откройте оба зажима для трубок на крышке основного контейнера для отходов. Снимите крышку и опустошите контейнер для отходов в утвержденный резервуар для отходов. Промойте контейнер водопроводной водой. Установите контейнер на станцию для отходов и закройте крышкой. Заново прикрепите трубку, идущую от основания станции отходов, к одному из зажимов на крышке основного контейнера для отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к другому зажиму на крышке основного контейнера для отходов.

Aux Waste (Дополнительные отходы)

Некоторые приборы оборудованы перепускным клапаном для сбора отходов, который поддерживает использование двух контейнеров для жидких отходов. Контейнер для дополнительных отходов предназначен для будущего расширения анализа, поэтому

опустошать его не требуется. Если контейнер все же требуется опустошить, следуйте приведенным ниже инструкциям.

Откройте зажимы для трубок на крышке и на трубке, подключенной к основанию станции для дополнительных отходов. Снимите крышку и опустошите контейнер для отходов в утвержденный резервуар для отходов. Промойте контейнер водопроводной водой. Установите контейнер на станцию для отходов и закройте крышкой. Заново прикрепите трубку, идущую от крышки дополнительного контейнера для отходов, к зажиму на основании станции отходов, а трубку, идущую от SlidePrep — к зажиму на крышке дополнительного контейнера для отходов.

b В экране **Empty Liquid Waste Containers** (Опустошите контейнеры для жидких отходов) нажмите соответствующую кнопку для отходов, а затем кнопку RESET (СБРОСИТЬ). Это возвращает индикатор отходов к значению 0% (заполнение 0%).

c Для продолжения нажмите «Далее».

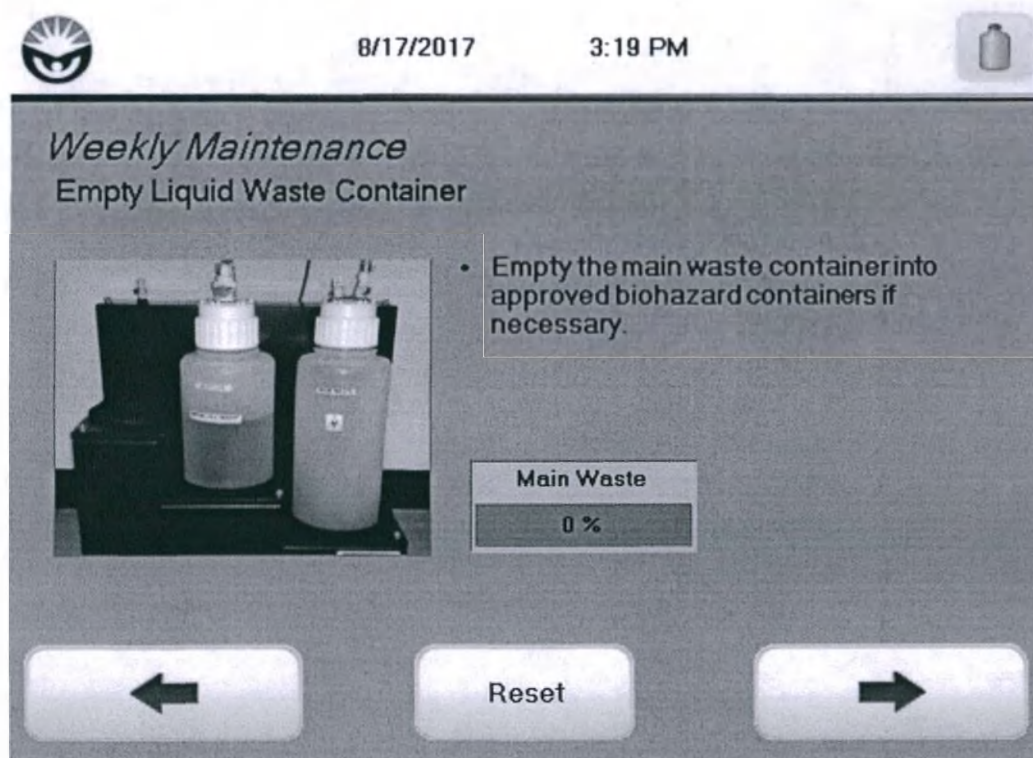


Рис. 8-24 – Экран Empty Liquid Waste Containers (Опустошите контейнеры для жидких отходов)

14 Ежедневное техническое обслуживание завершено.

Если процедура еженедельного технического обслуживания выполнена (а ежемесячная процедура технического обслуживания не требуется) и еще запланированы процедуры, снова подсоедините трубки, идущие от основания станции реагентов, к контейнерам с реагентами. Отсоедините быстросъемный соединитель от разъема для чистящего раствора на основании станции реагентов, повернув его против часовой стрелки. Подсоедините быстросъемный соединитель к разъему на крышке контейнера с реагентом, повернув его по часовой стрелке. Трубки, идущие к контейнеру с водой для чистки, могут быть отсоединены от его крышки и снова подсоединены к разъемам для чистящего раствора на основании станции реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если контейнеры с реагентами снова подсоединены, а устройство SlidePrep не используется, реагенты под действием капиллярных сил могут перейти в трубки, где впоследствии после высыхания реагентов может образоваться кристаллический налет. Это может привести к появлению капель жидкости и ухудшению качества микропрепаратов.

Оставьте трубки вспомогательных контейнеров для реагентов 1, 2 и 3 подключенными к основанию станции для основного реагента.

Если необходимо провести ежемесячное техническое обслуживание, оставьте все трубки для реагентов в текущем положении.

Нажмите кнопку MAINTENANCE MENU (МЕНЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ) для возврата в экран **Maintenance Menu** (Меню технического обслуживания).

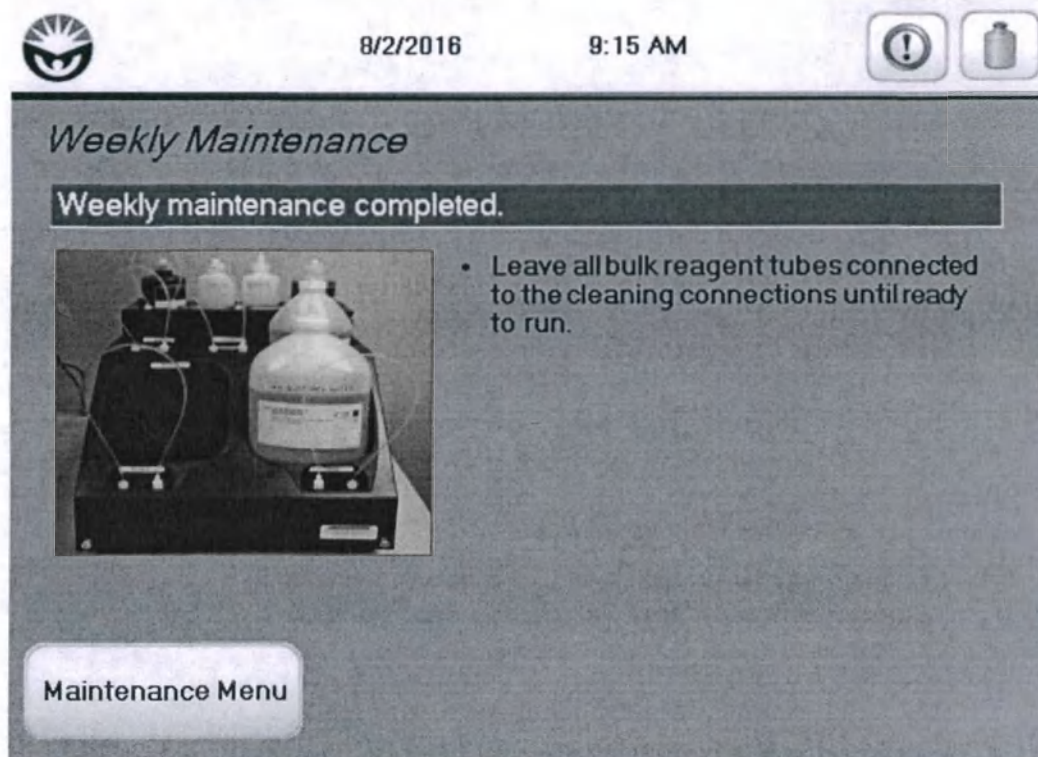


Рис. 8-25 – Экран Weekly Maintenance completed (Еженедельное техническое обслуживание завершено)

15 После окончания еженедельного технического обслуживания прибор SlidePrep может быть отключен. См. процедуру отключения прибора в любом из разделов, посвященных эксплуатации.

Внесите запись о еженедельном техническом обслуживании в журнал технического обслуживания, приведенный в конце данного раздела.

7.5. Ежемесячное техническое обслуживание

7.5.1. Необходимые материалы

- Вода для очистки: деионизированная или дистиллированная вода
- Опрыскиватель с водой для очистки
- безворсовая ткань.
- 100% Contrad 70
- 10% Contrad 70
- Опрыскиватель с 10% раствором Contrad 70

7.5.2. Частота

Ежемесячное техническое обслуживание выполняется с периодичностью от 4 до 6 недель. Эта процедура проводится НЕПОСРЕДСТВЕННО после еженедельного технического обслуживания, описанного в разделе Раздел 8.4 – Еженедельное техническое обслуживание.

7.5.3. Методика

1 В экране **Main Menu** (Главное меню) нажмите кнопку MAINTENANCE (техническое обслуживание), затем нажмите кнопку MONTHLY MAINTENANCE (ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) экрана **Maintenance Menu** (Меню технического обслуживания).

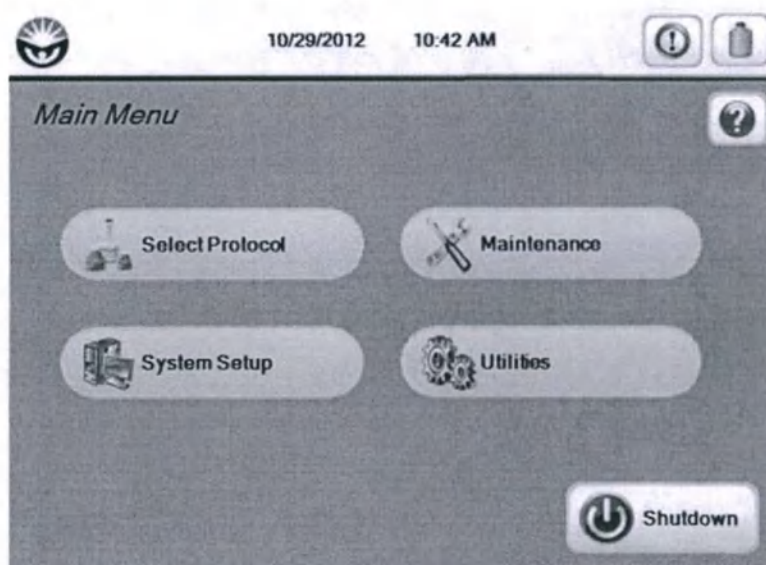


Рис. 8-26 – Экран Main Menu (Главное меню)

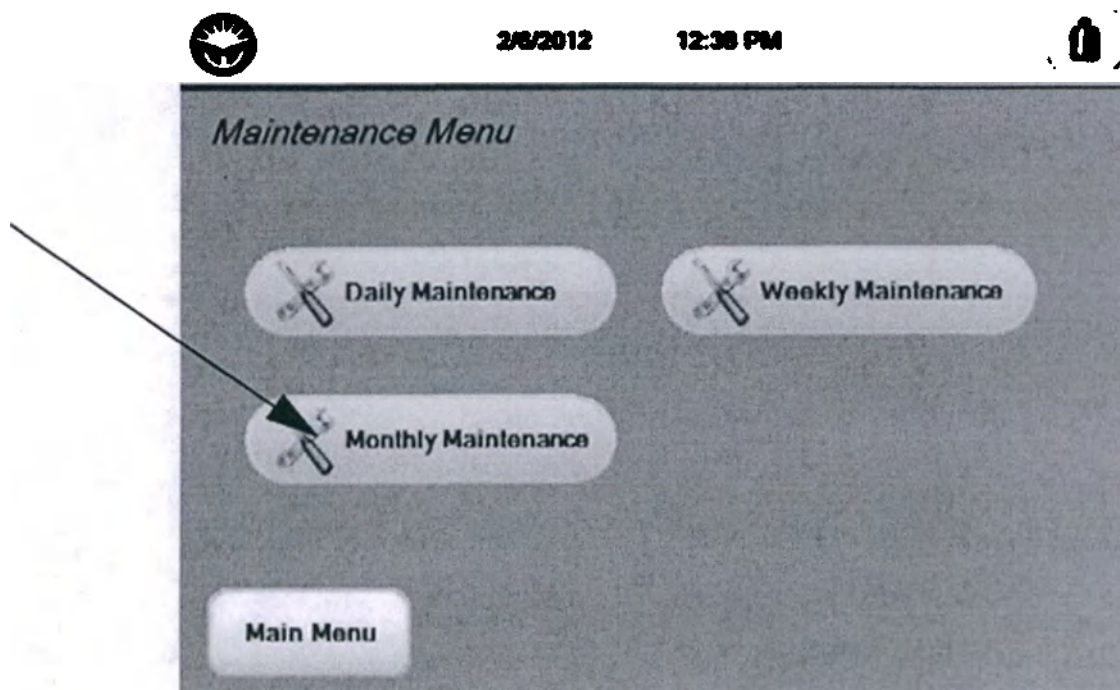


Рис. 8-27 – Экран Maintenance Menu (Меню технического обслуживания)

2 Отключите и выполните очистку контейнеров основных реагентов.

а Если какой-либо из контейнеров основных реагентов подключен трубками к крышке, отключите разъем быстрого отключения путем поворота против часовой стрелки (трубки для контейнеров с основным реагентом должны уже быть подключены после процедуры еженедельного обслуживания).

б Протрите разъем EA/OG безворсовой тканью, смоченной 70% раствором спирта.

с Протрите остальные разъемы основных реагентов безворсовой тканью, смоченной деонизированной водой.

Несмотря на то, что вспомогательные контейнеры 1, 2 и 3 зарезервированы для дальнейшего расширения массива, их трубки должны быть протерты с целью промывки всей системы.

д Для продолжения нажмите «Далее».

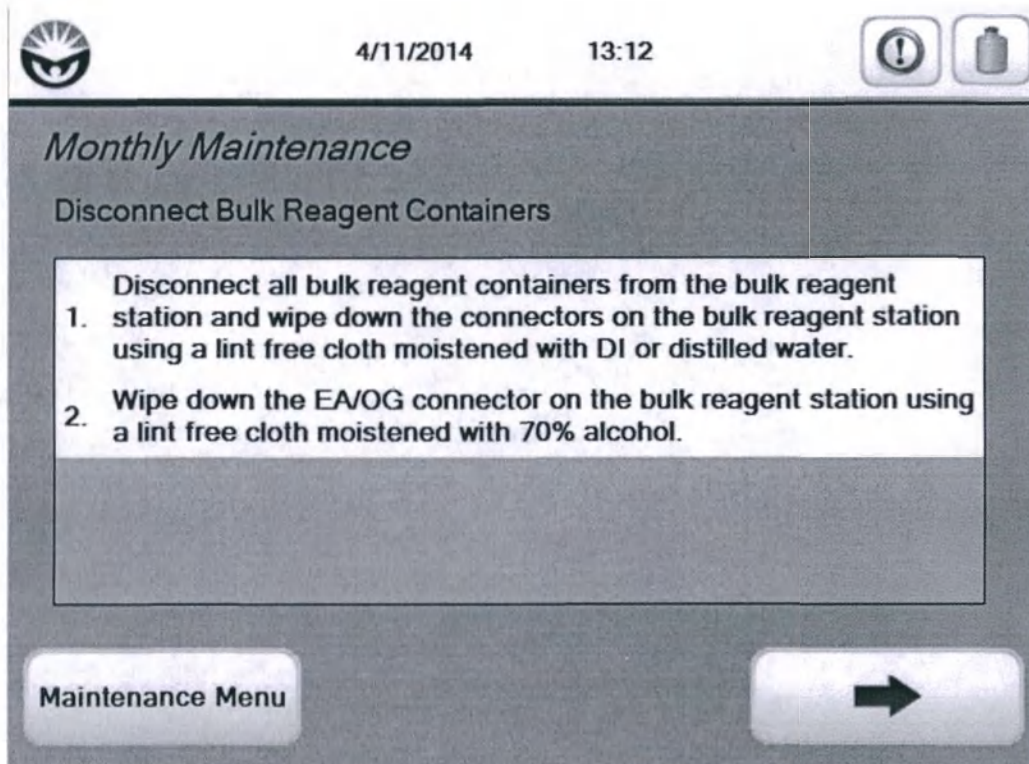


Рис. 8-28 – Экран Disconnect Bulk Reagent Containers (Отключите контейнеры основных реагентов)

3 Очистите крышки/погружные пробирки в контейнерах с гематоксилином, дополнительным реагентом 3, TBW, дополнительным реагентом 1 и 2, EA/OG и промывочной спиртовой смесью. Для перемещения по списку используйте кнопки со стрелками.

a Извлеките крышки/погружные пробирки из бутылок с реагентом. Убедитесь, что все крышки/погружные пробирки идентифицированы, так как они различаются по длине.

b Заполните опрыскиватель Contrad 10% раствором Contrad 70.

c Впрысните 10% раствор Contrad 70 в погружные пробирки каждого узла крышек флаконов с основным реагентом.

d Погрузите узлы крышек/погружных пробирок с основным реагентом в контейнер с 10% раствором Contrad 70. Подождите 30 минут.

e Заполните опрыскиватель для очистки водой деионизированной или дистиллированной водой.

f Тщательно промойте узлы крышек/погружных пробирок снаружи водой для очистки и впрысните воду для очистки в погружные пробирки, убедившись, что в них не осталось 10% раствора Contrad 70.

g Замените крышки флаконов на соответствующих контейнерах, убедитесь, что длина погружных пробирок соответствует размеру флакона.

h Для продолжения нажмите «Далее».

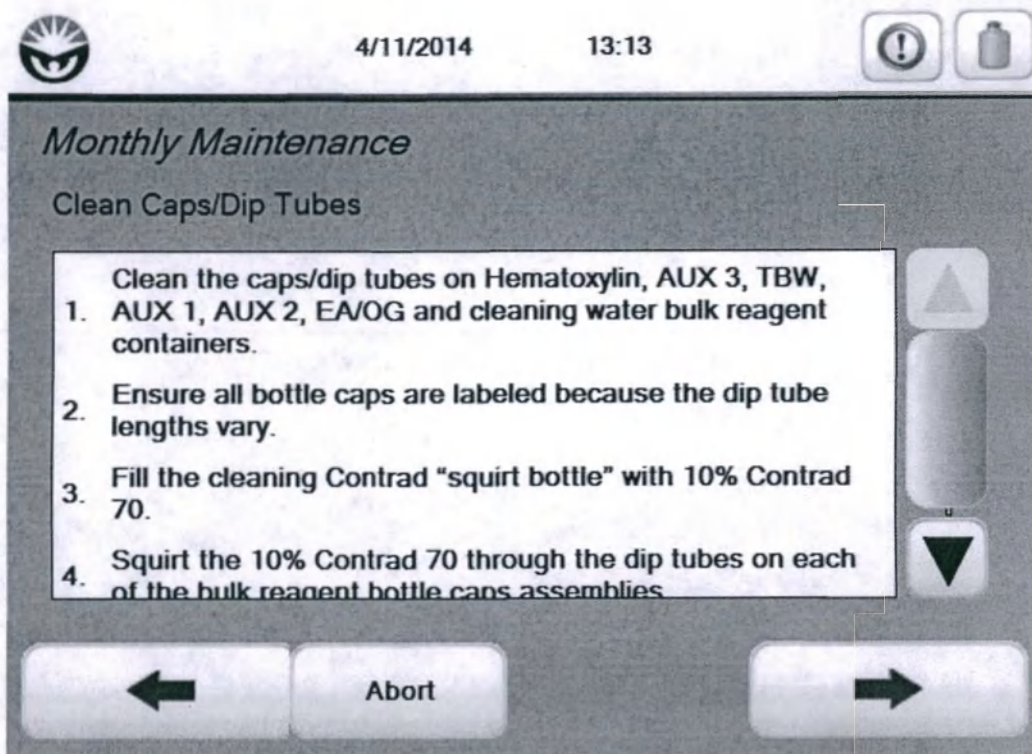


Рис. 8-28 – Экран Clean Caps and Dip Tubes (Очистить крышки / погружные пробирки)

- 4 Очистите контейнеры с TBW и водой для очистки.
 - а Снимите контейнеры TBW и водой для очистки со станции с основным реагентом.
 - б Удалите остатки жидкости и тщательно промойте контейнер 10% раствором 70.
 - с Промойте контейнеры деионизированной или дистиллированной водой.
 - д Для продолжения нажмите «Далее».

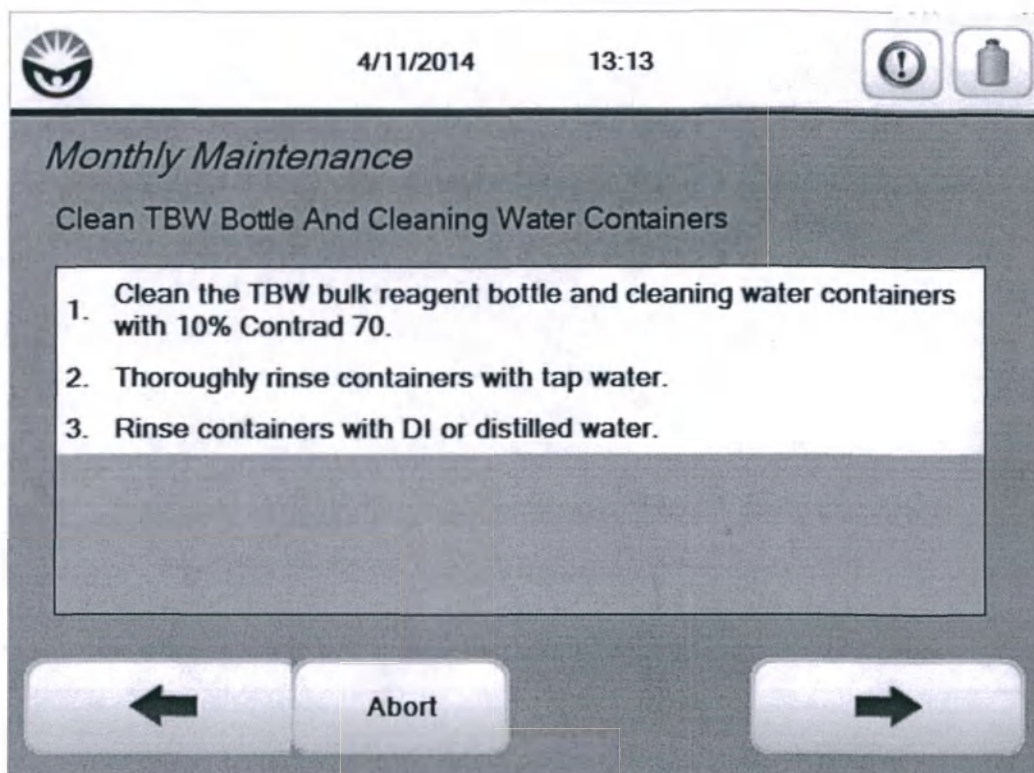


Рис. 8-30 – Экран Clean TBW Bottle and Cleaning Water Containers (Очистка бутылки TBW и контейнеров с водой для очистки)

5 Опустошите и очистите контейнеры для отходов Для перемещения по списку используйте кнопки со стрелками.

Несмотря на то, что вспомогательный контейнер зарезервированы для дальнейшего расширения массива, он должен проходить периодическую чистку с целью промывки всей системы.

а Отключите контейнер для основных и дополнительных отходов от станции отходов. Для станции основных отходов откройте оба зажима от крышки контейнера и снимите крышку. Для станции дополнительных отходов откройте один зажим от крышки контейнера, второй зажим от основания станции отходов и снимите крышку.

б Опустошите контейнеры для отходов в утвержденный резервуар для отходов.

с Налейте в главный контейнер для отходов 500 мл 100% Contrad 70.

д Налейте в дополнительный контейнер для отходов 100 мл 100% Contrad 70.

е Заполните контейнеры водопроводной водой и подождите в течение 30 минут (или пока они не очистятся).

ф Промойте контейнеры водопроводной водой.

г Замените крышки и вновь подключите к станции отходов. Для контейнера основных отходов установите оба зажима на пробке контейнера. Для станции дополнительных отходов повторно установите один зажим на пробку контейнера, а второй на основание станции отходов.

h Для продолжения нажмите «Далее».

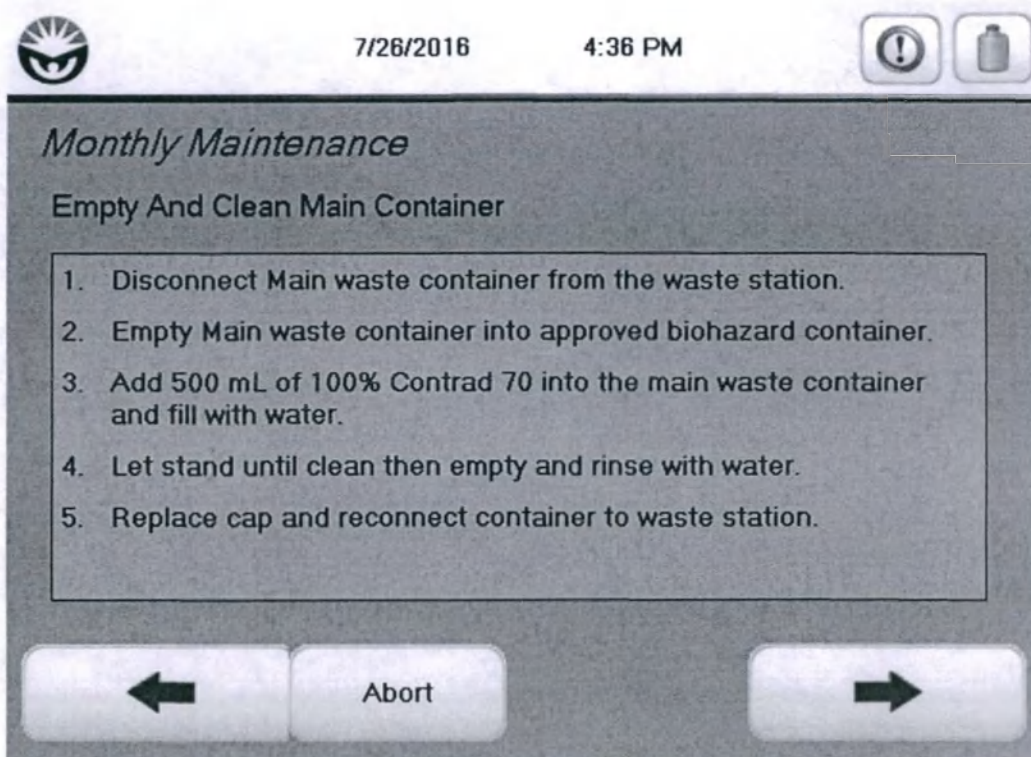


Рис. 8-31 – Экран Empty and Clean Waste Containers (Опустошите и очистите контейнеры для отходов)

б Опустошите и очистите чистящий глушитель (если таковой заполнен).

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке устройства перенаправления откачиваемых отработанных газов этот этап не требуется.

а Отсоедините газоочистной глушитель от станции отходов, сначала сняв зажим на трубке крышки, а затем сняв крышку/аэратор.

б Слейте содержимое контейнера газоочистного глушителя в рекомендованный контейнер для отходов.

с Тщательно промойте контейнер и узел крышки/аэратора водой.

д Добавьте 2,5 л воды. Не переполняйте контейнер.

е Снова установите крышку/аэратор и, установив зажим на трубке крышки, подсоедините трубку к станции отходов.

ф Для продолжения нажмите кнопку «Next» (Далее).

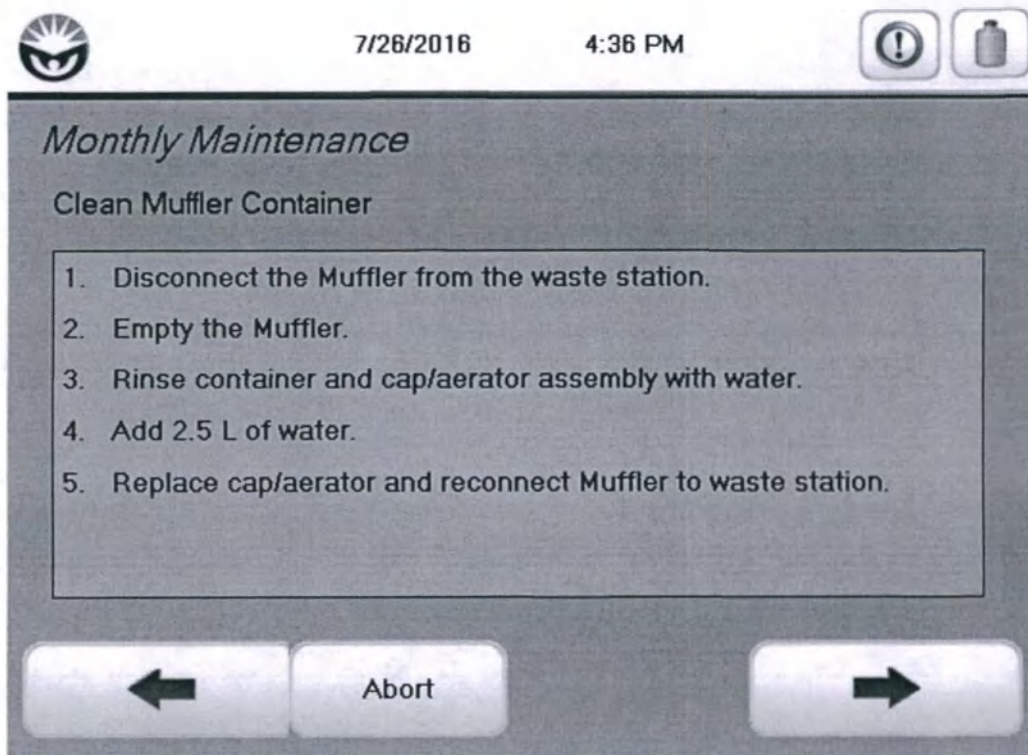


Рис. 8-32 – Экран Clean Muffler Container (Чистка контейнера газоочистного глушителя)

7 Процедура ежемесячного технического обслуживания выполнена.

Если еще запланированы процедуры, снова подсоедините трубки, идущие от основания станции реагентов, к контейнерам с реагентами. Подсоедините быстросъемный соединитель к разъему на крышке контейнера с реагентом, повернув его по часовой стрелке. Трубки, идущие к контейнеру с водой для чистки, могут быть подсоединены от его крышки и снова подсоединены к разъемам для чистящего раствора на основании станции реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если контейнеры с реагентами снова подсоединены, а устройство SlidePrep не используется, реагенты под действием капиллярных сил могут перейти в трубки, где впоследствии после высыхания реагентов может образоваться кристаллический налет. Это может привести к появлению капель жидкости и ухудшению качества микропрепаратов.

Нажмите кнопку MAINTENANCE MENU (МЕНЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ) для возврата в экран **Maintenance Menu** (Меню технического обслуживания).



8/2/2016

9:09 AM



Monthly Maintenance

Monthly maintenance cleaning completed.



- Leave all bulk reagent tubes connected to the cleaning connections until ready to run.

Maintenance Menu

Рис. 8-33 – Экран Monthly Maintenance completed (Ежемесячное техническое обслуживание завершено)

8 После окончания ежемесячного технического обслуживания прибор SlidePrep может быть отключен. См. процедуру отключения прибора в любом из разделов, посвященных эксплуатации.

Внесите запись о ежемесячном техническом обслуживании в журнал технического обслуживания, приведенный в конце данного раздела.

7.6. Замена ручного сканера штрих-кодов

Данная процедура описывает операции, необходимые для установки нового ручного сканера штрих-кодов для использования с прибором SlidePrep. См. Раздел 11 – Номера по каталогу для получения информации о заказе ручного сканера штрих-кодов.

Для установки нового сканера штрих-кодов:

- 1 Выключите прибор SlidePrep (см. раздел Раздел 5.8.2 или Раздел 6.9.2 – Выключение прибора).
- 2 Подключите ручной сканер в разъем USB с маркировкой «External BCR (Внешний сканер штрих-кодов)», расположенный справа от SlidePrep.
- 3 Включите прибор SlidePrep, программное обеспечение выполнит инициализацию.
- 4 Проведите сканирование двухмерного штрих-кода, приведенного ниже.
 - а Направьте сканер на штрих-код, нажмите и отпустите кнопку.
 - б Успешное считывание штрих-кода сопровождается звуковым сигналом.



5 На экране **Main Menu** (Главное меню) нажмите кнопку **select UTILITIES (СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ) > BARCODE TEST (ПРОВЕРКА ШТРИХ-КОДА)**.

6 На экране **Barcode Test** (Проверка штрих-кода) проверьте состояние ручного сканера, оно должно быть «connected (подключен)».

7 Удерживая сканер напротив штрих-кода микропрепарата, нажмите и отпустите кнопку. Сканер подаст звуковой сигнал, а штрих-код появится в окне **Handheld Reader** (Ручной сканер).

8 Нажмите кнопку **CLEAR RESULTS (ОЧИСТИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ)** на экране.

9 Установите флажок «**Continuous Scan (Непрерывное сканирование)**» на экране.

10 Удерживая сканер напротив штрих-кода микропрепарата, нажмите и отпустите кнопку. Сканер подаст звуковой сигнал, а штрих-код появится в окне **Handheld Reader** (Ручной сканер).

11 Нажмите кнопку **CLEAR RESULTS (ОЧИСТИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ)** на экране.

BD Totalys SlidePrep Журнал технического обслуживания

Учреждение _____ Месяц _____

BD Totalys SlidePrep Серийный номер _____

Ежедневно	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Запустите программу ежедневного технического обслуживания																															
Опустошите контейнер для отходов наконечника																															
Опустошите контейнеры для жидких отходов, при необходимости																															
Протрите поверхности моющим раствором																															
Инициалы																															
Еженедельно																															
Выполните очистку колодца и разъемов быстрого отключения контейнеров с реагентами																															
Запустите программу еженедельного технического обслуживания																															
Замените содержимое чистящего глушителя																															
Проверьте соединения трубок и шприца на герметичность																															
Если необходимо, опустошите контейнеры для жидких отходов																															
Инициалы																															
Ежемесячно																															
Отключите и выполните очистку контейнеров основных реагентов																															
Очистить крышки/погружные пробирки																															
Очистите контейнеры с TBS и водой для очистки																															
Опустошите и очистите контейнеры для отходов																															
Опустошите и очистите чистящий глушитель																															
Инициалы																															

8 – Поиск и устранение неисправностей

8.1. Общие сведения

В данном разделе приведена информация о стандартных процедурах поиска и устранения неисправностей.

Связаться со службой технической поддержки компании BD можно используя следующую информацию:

TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215

Becton, Dickinson and Company

☎ 800-638-8663

Или свяжитесь с местным представителем компании BD.

8.2. Таблица ошибок

В следующей таблице описываются ситуации, которые могут возникнуть во время работы BD Totalys SlidePrep. Для каждой ситуации приведены возможные причины и рекомендуемые операции по устранению. Если указанная операция не позволяет устранить неисправность, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании BD.

ПРОБЛЕМА	Возможные причины	Последовательность действий по устранению
ВСЕ ОСАДОЧНЫЕ КАМЕРЫ НЕ ПУСТЫ	Пробка емкости для отходов закрыта неплотно.	1. Убедитесь что крышки на емкостях для отхода (основные и дополнительные отходы, чистящий глушитель) плотно закрыты. 2. Проверьте надежность всех соединений трубок.
	Недостаточное разрежение.	1. Проверьте герметичность всех подключений (синие пластиковые рукоятки) коллектора четырехпозиционного манипулятора. 2. Проверьте все бутылки для реагентов и емкости для отходов на предмет растрескивания.
	Вакуумная трубка засорилась.	1. Осмотрите все трубки на предмет засорения вакуумной линии. 2. С помощью стержня прочистите трубку.

	Засорен перепускной клапан или коллектор для сбора отходов.	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании BD.
	Не включен вакуумный насос.	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании BD.
МИКРОПРЕПАРАТ ИМЕЕТ ФОРМУ БУБЛИКА. Видимые в микроскоп углубления в микропрепарате.	Блоки пипеток на четырехпозиционном манипуляторе касаются поверхности микропрепарата во время обработки.	Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
НА КОНЦЕ НАКОНЕЧНИКА DITI ИЛИ ПИПЕТОК ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ФОРМИРУЮТСЯ КАПЛИ	Недостаточный вакуум или воздух в трубке.	1. Если в трубках замечен воздух, затяните соединения трубок для данной линии. 2. Затяните все соединения с жидкостями (рукоятки и кольца на шприцах, рукоятки коллектора для сбора отходов, рукоятки четырехпозиционного манипулятора).
СИСТЕМА НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ НАКОНЕЧНИК		Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
ГИПОЦЕЛЛЮЛЯРНОСТЬ (СЛИШКОМ МАЛО КЛЕТОК)	Не использовались предметные стекла PreCoat BD SurePath	Используйте предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides для SlidePrep.
	Для консервирования образца использовался неподходящий фиксатор.	Используйте BD SurePath жидкий консервант.
	Срок годности предметных стекол BD SurePath PreCoat истек.	Утилизируйте предметные стекла BD SurePath PreCoat с истекшим сроком годности и используйте новые предметные стекла BD SurePath PreCoat.
СЛИШКОМ ТЕМНОЕ ЯДРО	Для консервирования образца использовался неподходящий фиксатор.	Используйте BD SurePath жидкий консервант.
	Артефакт при сушке; осадочная камера была удалена, и клеточная поверхность высушена до добавления среды для заливки и покровного стекла.	Как можно быстрее выполните дегидратационную чистку после окончания обработки предметных стекол на SlidePrep.
ЗАКУПОРКА	Наконечник одной из пипеток в блоке	1. Выясните, какая из пипеток засорилась.

	четырёхпозиционного манипулятора засорился.	2. С помощью стержня прочистите наконечник. 3. Очистите внешнюю сторону наконечника салфеткой, пропитанной спиртом.
ОДНА ОСАДОЧНАЯ КАМЕРА НЕ ПУСТА	Вакуумная линия отключена от четырёхпозиционного коллектора.	Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
	Наконечник одной из пипеток в блоке четырёхпозиционного манипулятора засорился.	1. Определите засоренный блок пипеток. 2. С помощью стержня прочистите блок пипеток. 3. Очистите внешнюю сторону блока пипеток салфеткой, пропитанной спиртом.
ЗАСОРЕНИЕ ВАКУУМНОГО НАКОНЕЧНИКА	Вакуумная трубка засорилась.	Выясните, какая из вакуумных трубок создает препятствие.
	Вакуумная трубка засорилась во время работы.	1. С помощью стержня прочистите трубку. 2. Если при засорении внутри осадочных камер или в колодце находятся четырёхпозиционный манипулятор и счетверенные блоки, на сенсорном экране нажмите кнопку Pause (Пауза). 3. Откройте дверцы лотка микропрепаратов. 4. Откройте дверцу поперечного лотка. 5. НЕ ВЫДВИГАЙТЕ ЛОТКИ ДЛЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ, поскольку при этом процедура сразу прервется. 6. При обнаружении засоренной трубки (или нескольких трубок) осторожно извлеките ее/их из верхней части вакуумной трубки, не затрагивая четырёхпозиционный манипулятор. Смещение четырёхпозиционного манипулятора влево или

		вправо приведет к дополнительным ошибкам. 7. Вставьте стержень в трубку. 8. Приложив силу, продавите засорение. 9. Закройте дверцу поперечного лотка. 10. Закройте дверцы лотка микропрепаратов. 11. Снимите с паузы и продолжайте работу. 12. Убедитесь, что началась аспирация. 13. Повторите процедуру при необходимости. Вытрите избыточную жидкость с верха и низа лотков микропрепаратов, а также с низа STS. Избыточное количество воды может привести к неполадкам. При возникновении неполадки обратитесь к местному представителю BD.
	Вакуумная трубка засорилась (еще)	Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
ОДНА ОСАДОЧНАЯ КАМЕРА НЕ ЗАПОЛНЕНА	Один из четырехпозиционных коллекторов или наконечник одной из пипеток в блоке четырехпозиционного манипулятора засорился.	1. Определите засоренный коллектор или наконечник. 2. Выполните чистку при помощи стержня. 3. Очистите внешнюю сторону коллектора или наконечника салфеткой, пропитанной спиртом.
РОЗОВЫЕ ПЯТНА	Максимальное положение Z для манипулятора микропрепаратов слишком высоко.	Обратитесь за помощью в регулировке в службу технической поддержки компании BD.
	Капли из наконечников блока пипеток четырехпозиционного манипулятора.	Проверьте все соединения трубок.
КОНЧИК ПИПЕТКИ НЕ ПОПАДАЕТ В ЦЕЛЬ	Настольный штатив для принадлежностей или лоток для микропрепаратов установлен не до конца.	1. Убедитесь что настольный штатив для принадлежностей и лотки для микропрепаратов установлены до упора.

		2. Запустите обработку для тестирования подбора наконечника пипетки.
МИКРОПРЕПАРАТ ИМЕЕТ ФОРМУ КОЛЬЦА Большинство клеток расположено ближе к внешнему краю круга диаметром 13 мм.	Использовался неподходящий фиксатор.	Используйте BD SurePath жидкий консервант.
	Осадочные камеры негерметично соединены с предметным стеклом.	Используйте предметные стекла BD SurePath PreCoat и не используйте осадочные камеры повторно.
	Не использовались предметные стекла PreCoat BD SurePath	Используйте предметные стекла BD SurePath PreCoat.
	Неправильная настройка дозирования по оси Z.	Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
	Неправильное положение блока пипеток.	Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
ШТРИХ-КОДЫ МИКРОПРЕПАРАТОВ НЕ СОВПАДАЮТ С ОБРАЗЦАМИ ВО ВРЕМЯ НАСТРОЙКИ ПРОТОКОЛА СКАНИРОВАНИЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ.		1. Если удаленная станция находится в режиме идентификатора образца, вернитесь в экран Select Sample ID Mode (Выберите режим идентификатора образца) и выберите для данного протокола позиционный режим или режим идентификатора образца «штрих-код». 2. Если станция находится в режиме идентификатора образца «штрих-код», выполните ручное сканирование при помощи ручного сканера или вернитесь в экран Select Sample ID Mode (Выберите режим идентификатора образца) и выберите для данного протокола позиционный режим идентификатора.
НЕРАВНОМЕРНОЕ КАЧЕСТВО ОКРАШИВАНИЯ	Наконечник одной из пипеток в блоке четырехпозиционного манипулятора засорился.	1. Выясните, какая из пипеток засорилась. 2. С помощью стержня прочистите наконечник. 3. Очистите внешнюю сторону наконечника салфеткой, пропитанной спиртом.

	Слишком низкий уровень реагента в одной или нескольких бутылках.	До обработки микропрепаратов проверьте уровни всех реагентов при помощи шаблона минимального уровня. Долейте неполные реагенты. См. Раздел 5 или Раздел 6
	Приостановка работы прибора после начала процесса окрашивания.	Дайте прибору завершить запуск после начала процесса окрашивания. Определите пригодность микропрепаратов при использовании функции приостановки.
НАКОНЕЧНИК НЕ ВЫТОЛКНУТ		Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
НАКОНЕЧНИК СЛЕТЕЛ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ		Свяжитесь со службой технической поддержки BD.
СБОЙ ПРОВЕРКИ ВАКУУМА ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ КОНФИГУРАЦИИ ШТАТИВА	Бутылка реагента TBW пуста.	Заполните бутылку реагентом TBW и нажмите кнопку RETRY (ПОВТОРИТЬ) чтобы повторно запустить проверку конфигурации штатива. Если несколько перезагрузок проверки конфигурации штатива не помогли избавиться от неисправности, свяжитесь со службой технической поддержки BD.
	Подключения вакуума и/или крышка емкости с вакуумом подключены неверное.	Убедитесь что все трубки и пробки правильно подключены, а затем нажмите кнопку RETRY (ПОВТОРИТЬ) чтобы повторно запустить проверку конфигурации штатива. Если несколько перезагрузок проверки конфигурации штатива не помогли избавиться от неисправности, свяжитесь со службой технической поддержки BD.
ОБЪЕМ ДОЗИРОВАННОГО РЕАГЕНТА МЕНЯЕТСЯ		1. Если в трубках имеются пузырьки воздуха, затяните соединения трубок.

		Заливка влияет на линии. См. Раздел 7.7.6. 2. Проверьте уровни всех контейнеров с реагентами при помощи шаблона минимального уровня. Долейте неполные реагенты. См. Раздел 5 или Раздел 6.
ОШИБКИ УДАЛЕННОГО ТЕРМИНАЛА	Различные	См. руководство пользователя системы <i>BD Totalys MultiProcessor User's Manual</i>. Представлена информация об образце и ошибках обработки, которые могут повлиять на данные удаленного терминала. Сообщения, имеющие отношение к данным элементам, включаются в отчеты о пакете MultiProcessor.
ПЕРЕПОЛНЕНИЕ КОНТЕЙНЕРА ГАЗООЧИСТНОГО ГЛУШИТЕЛЯ	Жидкость из контейнера газоочистного глушителя не была слита, когда основной контейнер для отходов был пуст	Слейте жидкость из контейнера и залейте в него 2,5 л воды.

10 – Глоссарий терминов

Представленные далее описания служат справочным материалом к механическим компонентам, составляющим BD Totalys SlidePrep. Также представлена терминология, используемая в описании технологического процесса.

Термин	Описание/функция
BD SurePath Liquid-based Pap Test	Диагностический тест <i>in vitro</i> , предназначенный для использования на SlidePrep в целях скрининга и качественного обнаружения рака шейки матки и его предшественников в цервикальных цитологических образцах. Использует окрашивание по Папаниколау
BD SurePath PreCoat Slides (Предметные стекла)	Предметные стекла для микроскопирования с покрытием для создания положительного заряда на поверхности предметного стекла. В ходе подготовки микропрепарата этот положительный заряд обеспечивает адгезию отрицательно заряженного исследуемого цитологического материала к поверхности предметного стекла.
BD SurePath Preservative Fluid (Жидкий консервант)	Патентованный раствор, который используется для сбора и хранения образцов.
DASR (Deck Accessories Support Rack) (Настольный штатив для принадлежностей)	Лоток на SlidePrep, который содержит набор реагентов, контрольный набор, штативы с наконечниками и штативы для центрифужных пробирок. Вместе с SlidePrep устанавливается один из двух различных модулей настольного штатива для принадлежностей, в зависимости от наличия MultiProcessor.
DiTi (Disposable Tip) (одноразовый наконечник)	Пластмассовая пипетка на манипуляторе, которая используется для смешивания и распределения раствора клеток на предметном стекле.
Non-Gyn	Приложение SlidePrep для подготовки микропрепаратов негинекологических образцов.
STS (Slide Tray Support) Поддержка лотка с микропрепаратами	Держит лотки для микропрепаратов на SlidePrep. STS отличаются по форме, в них можно разместить только

Термин	Описание/функция
	соответствующий лоток для микропрепаратов.
TBW (Tris Buffered Water) (Трис-буферная вода)	Разбавленный соляной трис-буферный раствор, используемый при нанесении клеток на предметные стекла.
Базовый блок	Роботизированное устройство для обработки препаратов. Система, состоящая из управляемых микропроцессором компонентов, обрабатывающих жидкие материалы.
Блок Easy Aspirator	12-позиционный блок для отбора жидкости из центрифужных пробирок, размещенных в штативе для центрифужных пробирок во время предварительной обработки. Используются чистые одноразовые наконечники пипеток.
Блок пипеток	Расположен на четырехпозиционном манипуляторе и состоит из четырех дозирующих наконечников вокруг более длинного вакуумного наконечника. Позволяет дозировать красители, спирт, основные реагенты и воду
Вакуумный насос	Электрический насос, который создает вакуум и используется для аспирации. Один вакуумный насос используется с блоком Easy Aspirator, другой расположен на станции отходов в SlidePrep.
Вертикальный стержень	Вертикальный штатив с зубцами, поднимающийся и опускающийся при помощи вертикального шагового двигателя. Содержит компоненты DiTi. Механизм движения по вертикальной оси
Вода для очистки	Деионизированная или дистиллированная вода для ежедневного, еженедельного и ежемесячного технического обслуживания.
Гематоксилиновый краситель	Ядерный краситель на водной основе, используемый при окрашивании по Папаниколау. Разработан специально для использования с SlidePrep. Также может использоваться с препаратами,

Термин	Описание/функция
	подлежащими обработке на BD FocalPoint Slide Profiler.
Декантировать	Сливать надосадочную жидкость
Ключ включения счетверенного блока	Приводит в движение рукоятку счетверенного блока на узле четырехпозиционного манипулятора.
Компьютер (системный блок)	Аппаратный компонент, хранящий приложения (программы) и данные. Системный блок SlidePrep встроен в прибор.
Контейнеры для отходов	Бутылки, в которые собираются жидкие отходы, образующиеся при обработке микропрепаратов (основные и дополнительные отходы).
Краситель EA/OG	Один из компонентов цитоплазматического окрашивания по Папаниколау. Смесь содержит модифицированные красители — эозин-50 и оранжевый G.
Крышки центрифужных емкостей	Защитная крышка, закрывающая верхнюю часть небольшой центрифужной емкости. Препятствует разбрызгиванию и образованию аэрозоля во время центрифугирования.
Лоток для микропрепаратов	Металлический лоток, в котором вырезано двенадцать прямоугольных отверстий, предназначенных для размещения предметных стекол. В каждом отверстии выполнены пазы для фиксации осадочной камеры на поверхности предметного стекла. В STS на SlidePrep помещается четыре лотка. Вместимость — 12 предметных стекол формата 4 x 3.
Осадочные камеры	Пластмассовая камера, которая закрепляется на предметном стекле в лотке для микропрепаратов. Уплотнительное кольцо образует барьер на поверхности стекла. Во время обработки микропрепарата заполняется образцами и другими жидкостями.

Термин	Описание/функция
Отчет об операциях	Подробное описание событий и реагентов, связанных с конкретным запуском на SlidePrep.
Промывочная спиртовая смесь	Патентованная смесь спиртов, один из реагентов, применяемых на станции основных реагентов.
Раствор для очистки Contrad	10% раствор Contrad 70 (готовится из Contrad 70) для ежедневного, еженедельного и ежемесячного технического обслуживания.
Среда для заливки	Раствор на основе толуола или ксилола, который используется для приклеивания покровного стекла к предметному стеклу.
Узел четырехпозиционного манипулятора	Система, состоящая из блоков пипеток, трубок и коллекторов, установленная на манипуляторе SlidePrep. Выполняет поэтапное окрашивание одновременно четырех образцов. Реагенты дозируются через четыре блока пипеток, отходы удаляются через вакуумную пипетку. Приводится в движение ключом включения счетверенного блока на рукоятке вертикального стержня.
Устойчивый к растворителям маркер	Ручка/маркер с чернилами, нерастворимыми в спирте, воде, ксилоле или его заменителях.
Устройство встряхивания	Электрическое устройство, которое встряхивает клеточные образцы в приспособлении для сбора образцов или взбалтывает клеточный осадок в центрифужных пробирках.
Центрифугирование	Процесс разделения жидкой и твердой фаз с помощью центробежной силы.
Четырехпозиционный коллектор	Четыре пластмассовых кожуха, установленных на узле четырехпозиционного манипулятора. Содержит трубки, соединяющие шприцы с блоками пипеток.
Чистящий глушитель	Расположен на станции отходов, удаляет летучие органические пары из выпускной трубки. Вместо абсорбции летучих

Термин	Описание/функция
	органических веществ водой выхлоп вакуумного насоса можно перенаправить в вытяжной шкаф.
Шприцевой насос	Управляемый микропроцессором насос со шприцами и двухпозиционными клапанами для дозирования жидкостей.
Шприцы	Устройство, позволяющее набирать и выпускать жидкий раствор. В SlidePrep используется 4 шприца — для воды, спирта, гематоксилина и EA/OG. Пятый шприц снабжен несколькими клапанами и используется для дозирования нескольких реагентов.
Штатив для центрифужных пробирок	Штатив для центрифужных пробирок на двенадцать центрифужных пробирок объемом 12 мл. Штативы для центрифужных пробирок, предназначенные для автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, и штативы для центрифужных пробирок, предназначенные для MultiProcessor, имеют различную форму. Настольный штатив для принадлежностей SlidePrep собирается таким образом, чтобы в него поместился соответствующий штатив для центрифужных пробирок.

11 – Информация для заказа

Описание детали
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys MultiProcessor
Наконечники аспиратора BD Aspirator Tip, 96 штук в коробке
Пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube, 480 штук в пакете
Упаковка соляного трис-буферного раствора;
Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide, 96 штук в коробке (только для Японии)
Автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory;
Наконечники для переноса BD Totalys Transfer Tip, 192 (2×96 штук в коробке)
Промывочная спиртовая смесь BD Alcohol Blend Rinse, 1 700 мл
Ручное устройство считывания 2D-штрихкодов
Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide, 96 штук в коробке

Описание детали
Настольный штатив для принадлежностей BD Totalys MultiProcessor DASR
Настольный штатив для принадлежностей BD Totalys Standard DASR
Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep вариант 1 <i>Содержит:</i> Стекла предметные 480 шт. Наконечники для переноса, 576 шт. Камеры омадочные, 480 шт.
Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor <i>Содержит:</i> – Реагент плотности, 480 мл – Реагент плотности, 2л – Порошок для приготовления буферного раствора – Шприц-пипетки, 480 шт. – Центрифужные пробирки, 480 шт.
Набор для запуска системы: – Жидкость для промывания, 1700 мл. – Консервирующая жидкость, 3600 мл. – Набор красителей для окрашивания клеток в цитологических образцах в составе: • Краситель гематоксилин – 1 флакон, 480 мл. • Комбинированный краситель эозиновый-оранжевый EA/OG – 1 флакон, 480 мл. • Камеры осадочные, 96 шт. • Предметные стекла, 96 шт. • Наконечники для переноса жидкости одноразовые, 193 шт. • Порошок для приготовления буферного раствора, 2 шт. • Листок вкладыш
Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid, 3 600 мл
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep
Станция для сбора отходов
Станция для реагентов

12 - Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав Прибора BD Totalys SlidePrep не входят лекарственные препараты и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13 - Требования к охране окружающей среды во время эксплуатации прибора и правила утилизации

Прибор BD Totalys SlidePrep полностью соответствует следующим природоохранным европейским директивам:

- Отходы электрического и электронного оборудования (директива WEEE) 2012/19/EU
- Ограничение использования опасных веществ (директива RoHS) 2011/65/EU

Владелец / оператор BD Totalys SlidePrep со вспомогательным оборудованием отвечает за утилизацию отработанных материалов (образцов материалов) в соответствии с местными нормами и законодательством, а также с протоколами медицинского учреждения.

Утилизация производится в соответствии с действующими законодательными положениями после окончания срока службы прибора как электронное и электрическое оборудование:



■ Отходы электрического и электронного оборудования (директива WEEE) 2012/19/EU



Рекомендуется проводить утилизацию в соответствии с Санитарными положениями и нормами (СанПиН) 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Компоненты изделия, имеющие контакт с образцами, а также расходные материалы и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Удалить содержимое/контейнер с жидкостью для промывания в отходы на соответствующее предприятие по переработке и утилизации в соответствии с действующими нормативами и правилами с учетом характеристик продукта на момент его утилизации. Рассыпанный или разлитый материал и отходы утилизируются в соответствии с требованиями местных инстанций. Не допускать проникновения в водостоки, канализационные коллекторы и водоёмы.

Удалить содержимое/контейнер консервирующей жидкостью в отходы на соответствующее предприятие по переработке и утилизации в соответствии с действующими нормативами и правилами с учетом характеристик продукта на момент его утилизации.

Следует сдать краситель гематоксилин, комбинированный краситель эозиновый-оранжевый EA/OG для специализированной обработки с соблюдением предписаний соответствующих служб. Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию. Утилизация неочищенных упаковок должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб. Рекомендуются чистящие средства: Вода - если необходимо, с добавлением чистящих средств.

Рассыпанный или разлитый порошок для приготовления буферного раствора и отходы утилизируются в соответствии с требованиями местных инстанций.

14 - Эксплуатация, транспортировка и хранение медицинского изделия

Условия эксплуатации МИ

Температура:	18-30 °С
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа ($\pm 5\%$)
Высота над уровнем моря:	до 2000 м
Местоположение:	ровная поверхность, не допускать попадания прямых солнечных лучей и воздействия источников тепла

Вскрытая жидкость для промывания имеет следующие условия эксплуатации:

Температура:	15-30 °С
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа ($\pm 5\%$)
Срок годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке

Вскрытая консервирующая жидкость имеет следующие условия эксплуатации:

Температура:	15-30 °С
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа ($\pm 5\%$)
Срок годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке, не позднее 9 месяцев с первого вскрытия

Вскрытый набор красителей для окрашивания клеток в цитологических образцах имеет следующие условия эксплуатации:

Температура:	15-30 °С
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа ($\pm 5\%$)

Срок годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке
---------------	---

Разведённый порошок для приготовления буферного раствора имеет следующие условия эксплуатации:

Температура:	15-30 °С
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа (±5%)
Срок годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке

Транспортировка и Хранение

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой совместно с упаковкой.

BD Totalys SlidePrep не подлежит охлажденной перевозке и не требует других специальных условий транспортировки, так как данный продукт является прибором, который не требует охлаждения и не содержит опасных материалов.

Жидкость для промывания хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым. Хранить под замком. Хранить в прохладном месте.

Консервирующая жидкость хранить под замком.

Краситель гематоксилин хранить в хорошо закрытой таре в прохладном и сухом месте.

Комбинированный краситель эозиновый-оранжевый EA/OG хранить в хорошо закрытой таре в прохладном и сухом месте.

Порошок для приготовления буферного раствора хранить в прохладном, сухом месте. Хранить ёмкость плотно закрытой.

Условия хранения и транспортировки

Температура:	-20 - 65 °С
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа (±5%)

Набор для запуска системы должен храниться и транспортироваться при следующих условиях:

Температура:	15 - 30 °C
Влажность:	относительная влажность 20 – 80% (без выпадения конденсата)
Давление:	100 кПа (±5%)

Набор для запуска системы стабилен при условиях транспортировки/хранения до истечения срока годности, указанного на этикетке.

15 - Срок службы

При нормальных условиях эксплуатации и после рекомендованного технического обслуживания, срок эксплуатации прибора BD Totalys SlidePrep составляет 10 лет.

Срок годности набора для запуска системы составляет 1 год. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Запрещено использовать набор для запуска системы по истечении срока годности, указанного на этикетке набора для запуска системы.

16 - Ограниченная гарантия производителя

1. Ограниченная гарантия. (а) Расходные материалы. «BD» гарантирует, что в течение срока действия Договора и при условии, что Заказчик будет соблюдать условия настоящего Договора и осуществлять использование, хранение и обслуживание расходных материалов в соответствии с маркировкой, включая упаковку и вкладыш (далее- Маркировка), все расходные материалы, предоставляемые по настоящему Договору, будут соответствовать характеристикам, указанным на Маркировке с учетом всех существенных обстоятельств, а также то, что все расходные материалы, предоставляемые по настоящему Договору не будут содержать дефектов с точки зрения качества материала и изготовления до окончания срока годности, указанного на Маркировке расходных материалов или в течение 6 (шести) месяцев для расходных материалов без указания срока годности (далее - Гарантийный период). При нарушении ограниченной гарантии на расходные материалы, изложенной в настоящем документе, исключительной ответственностью «BD» и исключительной и единственной мерой возмещения Заказчика будет являться замена несоответствующего расходного материала материалом, соответствующим ограниченной гарантии или возмещение Заказчику стоимости, выплаченной «BD» за несоответствующие расходные материалы, на выбор «BD». Заказчик должен предоставить «BD» письменное уведомление о таком несоответствии в течении гарантийного периода. В тех случаях, когда расходные материалы используются для проведения исследований пациентов, включая скрининговые исследования, ограниченная гарантия, изложенная в настоящем документе, не применяется к действиям Заказчика и/или его медицинских работников при определении курса лечения пациента. (б) Оборудование. В случае продажи Оборудования заказчику за наличный расчет, «BD» гарантирует Заказчику, что в течение 12 (двенадцати) месяцев после даты установки (далее - Гарантийный период оборудования) и при условии, что Заказчик (i) соблюдает условия настоящего Договора; (ii) осуществляет использование, хранение и обслуживание Оборудования в соответствии с руководством пользователя Оборудования и

Маркировкой; (iii) использует Оборудования с санкционированными и совместимыми расходными материалами в соответствии с Руководством пользователя Оборудования и Маркировкой, все Оборудование, описанное в настоящем документе будет соответствовать характеристикам, указанными в Руководстве пользователя Оборудования и Маркировке с учетом всех существенных обстоятельств, и все Оборудование, приобретенное в рамках настоящего Договора, не будет иметь дефектов с точки зрения качества материала и изготовления в течение Гарантийного периода Оборудования. При нарушении ограниченной гарантии Оборудования, изложенной в настоящем документе, исключительной ответственностью «BD» и исключительной и единственной мерой возмещения Заказчика будет являться осуществление ремонта силами «BD» или замена несоответствующего Оборудования Оборудованием, соответствующим ограниченной гарантии. Заказчик должен предоставить «BD» письменное уведомление о таком несоответствии в течении гарантийного периода оборудования. (с) Обслуживание. Гарантируется, что все части, поставляемые «BD» в течение гарантийного периода Оборудования или в течение периода Договора об Обслуживании, не содержат дефектов с точки зрения качества материала и изготовления до истечения срока Договора об Обслуживании или в течение 90 (девяносто) дней, в зависимости от длительности. Обслуживание должно производиться профессионально с надлежащим уровнем качества. Исключительной ответственностью «BD» и исключительной и единственной мерой возмещения Заказчика в соответствии с настоящей ограниченной гарантией, является ремонт или замена части с дефектом и исправление любой не предоставленной услуги в соответствии с настоящим Договором об Обслуживании. Гарантии не распространяются на Оборудование и/или части, которые подверглись ненадлежащему применению или обслуживанию. (d) ОГРАНИЧЕННЫЕ ГАРАНТИИ НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ НАСТОЯЩИМ ДОГОВОРОМ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ГАРАНТИЯМИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫМИ «BD» В РАМКАХ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА, И ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ПРОЧИЕ ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ НА ГОТОВНОСТЬ К ПРОДАЖЕ ИЛИ СООТВЕТСТВИЕ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

17 - Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

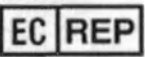
Номер	Название
Директива 98/79/ЕС	Приборы для лабораторной диагностики in vitro.
Директива 2012/19/ЕС	Отходы электрического и электронного оборудования
Директива 94/62/ЕС	Упаковка и упаковочные отходы
SR 2002 №.236	Нормативные акты для терапевтических товаров (медицинских изделий), 2002.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3: Профессиональные приборы для in vitro диагностики
EN 13640	Исследование стабильности реагентов для диагностики
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
EN 61326-1	Требования EMC для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: общие требования
EN 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

Другое применимое руководство и ссылки

CLSI EP5-A2	Оценка точности исполнения количественных методов измерения; утвержденное руководство. Второе издание
Руководство FDA UCM089593	Руководство для промышленности и FDA персонала. Руководство для содержащихся дожиночных материалов для программного обеспечения, содержащегося в медицинских приборах, выпущенное 11 мая 2005 года
Руководство FDA UCM259748	Проект руководства для промышленности, пищевых продуктов и медикаментов персонала. Применение человеческого фактора и практичной инженерии для оптимизации проектирования медицинских устройств

18 - Маркировка. Таблица символов.

Обозначения	
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологическая опасность Указывает на возможность воздействия крови или других потенциально инфицированных физиологических жидкостей.
	Осторожно, риск опасности. Обратитесь к сопроводительной документации (в частности, к руководству пользователя) для определения характера возможной опасности и любых необходимых действий.
	Осторожно, опасность поражения электрическим током. Указывает на возможность поражения электрическим током и возможного пожара.
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество

	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Раздельный сбор электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2012/19 / ЕС (WEEE)
	Ограничение температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх. Хранить в вертикальном положении
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Внимание, горячая поверхность

19 - Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая – Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел/факс: +7 495 775 85 82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

(Перевод с английского языка на русский язык)

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бектон, Дикинсон энд Компани» (Becton, Dickinson and Company), США
Менеджер международного отдела регистрации
(должность)
Жан-Франсуа Коплин
(имя)
/подпись/
09 марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep с
принадлежностями.
Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company,
USA)

/Штамп: Штат Северная Каролина

Округ Дарем

Настоящим удостоверяю, что следующие лица лично посетили меня и подтвердили
проставление своих подписей на прилагаемом документе:

Жан Франсуа Коплин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 09 марта 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

/Печать: Маурицио Шавес-Хернандес * Округ Дарем, штат Северная Каролина *

Нотариус * Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __108__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова