

КОПИЯ

Одобрено Аджилент Текнолоджис
Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.
(Approved by Agilent Technologies Singapore
(International) Pte Ltd.)

Сотрудник ("Employee")

Paolo Ratti ФИО

(Paolo Ratti)

« » 18/05/ 2022 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(USER GUIDE FOR A MEDICAL DEVICE)**

«Устройство автоматическое для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации
in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»

производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.,
80 Robinson Road #02-00 Singapore (068898) (Сингапур)

2022



I the undersigned, Ann-Marie Guldbæk, Notary Public of Copenhagen, Denmark hereby certify that

Mr. Paolo Ratti

has approved and signed this document in my presence.

The identity was proved to me by driving licence..

There were no obvious amendments or additions to the document, with the exception of those denoted by my signature (initials).

In witness whereof, I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, 18. Maj 2022

Ann-Marie Guldbæk

Notary Public of Copenhagen, Denmark



Notarius Publicus

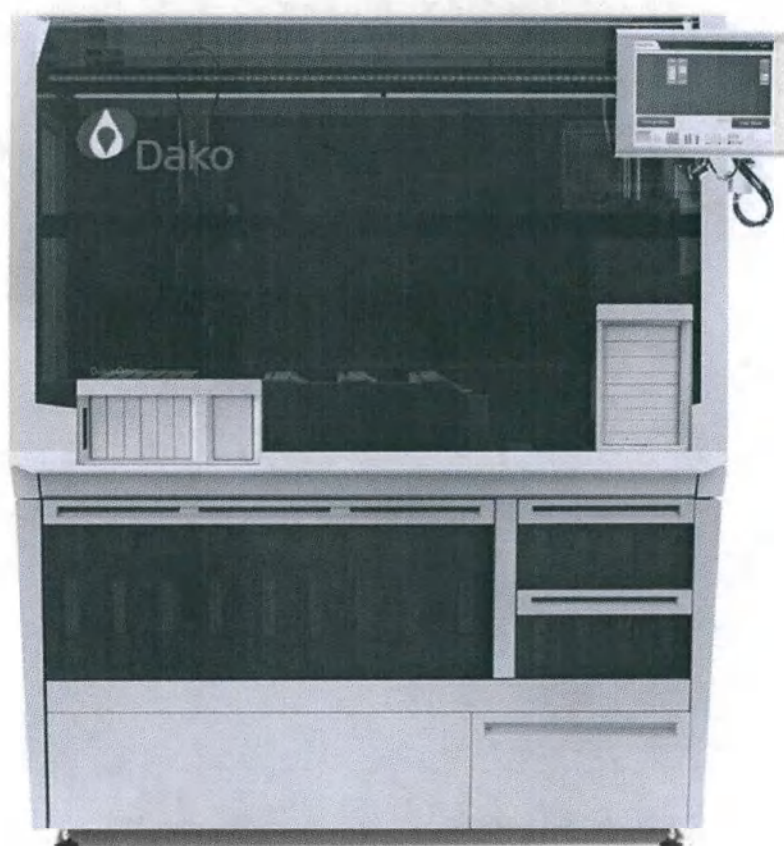


Аппарат Dako Omnis

Основное руководство пользователя

Сентябрь 2020 г.

Версия 1.10
GI10130



D09514, ред. 20

Аппарат Dako Omnis — Основное руководство пользователя

GI10130

Версия 1.10

Сентябрь 2020 г.

Dako Omnis OIS 2.1

DakoLink Omnis Workstation 2.2

D09514, ред. 20



Для диагностики in vitro



Agilent

© 2020 Dako. Все права защищены.

Запрещается копировать этот документ или любые его части, а также воспроизводить посредством любых других носителей без прямого письменного разрешения компании Dako. Обратите внимание на то, что, согласно закону о защите авторских прав, под копированием понимается, в том числе, перевод на другой язык.

Контактная информация компании Dako

Европа, Дания

Тел.: +45 44-85-95-00

Эл. адрес: contact@dako.com

Соединенные Штаты Америки

Карпинтерия, Калифорния

Тел.: 805-566-6655

Эл. адрес: general@dako.com



Dako Denmark ApS

Produktionsvej 42

DK-2600 Glostrup

Пользовательские ресурсы и техническая поддержка клиентов

Для получения технической поддержки обратитесь к представителю компании Dako. Для получения актуальной информации о товарах и услугах компании Dako посетите веб-сайт компании Dako по адресу: www.dako.com.

Процедура установки

Установка аппарата Dako Omnis и проверка его работоспособности по месту его использования заказчиком должна производиться сертифицированным представителем компании Dako.

Процедура перемещения

Перед перемещением аппарата Dako Omnis обратитесь к представителю компании Dako.

Область применения

Данный документ содержит основную информацию об эксплуатации и принципах работы аппарата Dako Omnis, при этом предполагается, что пользователь уже получил начальное обучение работе с этим устройством. За сведениями, не отраженными в данном руководстве, обращайтесь к представителю компании Dako. Это руководство **не** содержит инструкции по установке или обновлению аппаратного или программного обеспечения.

Отказ от ответственности

Изучение данного руководства не отменяет необходимости подробного обучения операторов, проводимого квалифицированным представителем компании Dako, или прохождения другого специализированного курса подготовки. В случае любого сбоя в работе аппарата следует незамедлительно обращаться за помощью к представителю компании Dako. Установка аппаратного обеспечения для Dako Omnis должна осуществляться только сертифицированным представителем компании Dako.

Содержание — Основное руководство пользователя аппарата Dako Omnis

Раздел 1. Знакомство с аппаратом Dako Omnis	10
Назначение	10
Как пользоваться этим руководством	10
Порядок работы с аппаратом Dako Omnis	11
Раздел 2. Правила техники безопасности	12
Значок «Внимание!»	12
Безопасность при эксплуатации	12
Меры безопасности при работе с химическими веществами	14
Меры безопасности при работе с биологически опасными веществами	15
Светодиодные сканеры штрихкода	17
Раздел 3. Общие ограничения	18
Раздел 4. Общие сведения о системе	20
Аппаратное обеспечение системы	21
Аппарат Dako Omnis	21
Общие сведения об аппарате	23
Рабочая станция DakoLink Omnis Workstation	30
Рабочая станция на базе ПК	30
Программное обеспечение DakoLink Omnis Workstation	31
Раздел 5. Основные сведения о главном экране	32
Главный экран	32
Область вкладок	32
Область просмотра состояния	33
Кнопки управления	33
Строка состояния	33
Раздел 6. Начало работы	36
Запуск	36
Вход в систему	37
Выход из системы	37
Инициализация аппарата	38
Действия, выполняемые вручную	39

Раздел 7. Общее описание процессов.....	40
Общая схема процедуры иммуногистохимического окрашивания (IHC)	40
Порядок проведения процедуры иммуногистохимического окрашивания (IHC)	41
Общая схема процедуры окрашивания методом гибридизации in situ (ISH).....	42
Порядок проведения процедуры окрашивания методом гибридизации in situ (ISH).....	43
 Раздел 8. Запрос предметных стекол	 44
Запрос предметных стекол с помощью программного обеспечения DakoLink Omnis Workstation	44
 Раздел 9. Загрузка предметных стекол	 50
Область «Slide Labels» (Этикетки для предметных стекол)	51
Размещение предметных стекол в штативе	52
Загрузка предметных стекол	54
Вместимость аппарата.....	56
Необработанные («сухие») предметные стекла	57
Предварительно обработанные («влажные») предметные стекла	57
 Раздел 10. Стрипы для смешивания	 59
Загрузка стрипов для смешивания	59
 Раздел 11. Флаконы с реагентами	 62
Загрузка флаконов с реагентами	62
Перемешивание зонда для ISH до загрузки	65
Регистрация реагентов	67
Загрузка флаконов с реагентами в ходе окрашивания	68
 Раздел 12. Деионизированная вода	 71
Описание бутылей.....	72
Загрузка воды	72
Цветовая маркировка бутылей	73
 Раздел 13. Отходы	 76
Выгрузка отходов.....	77

Раздел 14. Бутыли малого размера (промывочный буфер, растворитель, буфер для предварительной обработки).....	79
Цветные этикетки для бутылей малого размера	80
Загрузка бутылей	80
Раздел 15. Крышки для гибридизации in situ (ISH)	84
Описание крышек для ISH	84
Загрузка крышек	85
Раздел 16. Выгрузка использованных крышек	87
Выгрузка использованных крышек	87
Раздел 17. Окрашивание	89
Начало окрашивания	90
Информация о предметных стеклах	90
Ночное окрашивание	92
Раздел 18. Процесс окрашивания	95
Контроль за предметными стеклами во время окрашивания	95
Контроль за аппаратом во время окрашивания	96
Раздел 19. Выгрузка окрашенных предметных стекол	99
Выгрузка предметных стекол	100
Извлечение предметных стекол из штатива	103
Раздел 20. Выключение аппарата	104
Выключение аппарата	104
Раздел 21. Информация о предметных стеклах	106
Информация о штативе для предметных стекол	106
Всплывающее окно с информацией о стеклах	109
Раздел 22. Информация о реагентах	110
Информация о флаконах	110
Всплывающее окно с информацией о флаконах	114
Всплывающее окно с информацией о необходимых продуктах	115
Информация о бутылках	117

Раздел 23. Техническое обслуживание..... 120

Техническое обслуживание	120
Список операций технического обслуживания	123
Установка механических манипуляторов в исходное положение	124
Промывка системы	125
Чистка крышек с динамическим зазором и наконечника в модуле окрашивания	126
Чистка модулей ISH	128
Проверка жидкостного контура на утечки	130
Чистка жидкостного контура	131
Чистка модулей окрашивания	133
Чистка модулей предварительной обработки	135
Очистка дополнительных принадлежностей	137
Проверка исходного положения манипулятора для работы с жидкостями	139
Проверка манипулятора для работы с жидкостями	140
Предупреждающие сообщения, связанные с техобслуживанием	142
Стандартное техническое обслуживание по мере необходимости	142
Профилактическое техническое обслуживание	143

Раздел 24. Дополнительное техническое обслуживание 144

Открытие меню дополнительного технического обслуживания	144
Список дополнительных процедур технического обслуживания	146
Чистка крышек с динамическим зазором вручную и дополнительная чистка наконечника модуля окрашивания	146
Очистка наконечника	149
Сброс весов для бутылей	151
Проверка струи жидкости из наконечников модуля окрашивания	152
Проверка положения манипулятора для работы с жидкостями при пипетировании	153
Деконтаминация наконечника для работы с жидкостями	156

Раздел 25. Экран ошибок..... 158

Коды ошибок	159
Предупреждающий световой индикатор и звуковой сигнал тревоги	160

Раздел 26. Отчеты 161

Доступные отчеты	161
Отчеты по стеклам	162
Отчет со списком предметных стекол	163
Отчет по предметным стеклам	164
Отчет по количеству предметных стекол	165
Отчеты по запасам	167
Отчет с перечнем запасов	167

Отчет по необходимым реагентам	170
Отчеты по протоколам	171
Отчет с подробными сведениями о протоколе	173
Отчет со списком протоколов.....	174
Отчеты по аппаратам.....	175
Отчет о техническом обслуживании.....	176
Отчет со списком аппаратов	178
Отчеты по библиотеке продуктов	179
Отчет со списком продуктов	180
Настройка заголовков отчетов	181

Раздел 27. Визуализация щелочной фосфатазы 182

Использование аппарата Dako Omnis для окрашивания с использованием щелочной фосфатазы	182
Регистрация реагентов, предназначенных для использования в аппарате Dako Omnis.....	183

Раздел 28. Иммунофлюоресцентное окрашивание 186

Шаблон для прямой иммунофлюоресценции.....	186
Шаблон для непрямой иммунофлюоресценции	188
Создание дополнительного реагента для визуализации методом непрямой флюоресценции..	189

Раздел 29. Последовательное двойное окрашивание 192

Раздел 30. Окрашивание методом гибридизации in situ (ISH) 194

Подготовка зонда ISH.....	194
Настройка протоколов ISH	196
Практические рекомендации по обработке предметных стекол методом ISH.....	197

Раздел 31. Набор HercepTest™ mAb pharmDx с реагентами из определенной партии 199

Запрос предметных стекол.....	199
Реагенты из определенной партии.....	200
Оптимальный рабочий процесс	200
Ситуации, связанные с использованием реагентов из определенной партии	201

Раздел 32. Устранение неполадок 204

Извлечение предметных стекол в случае непредвиденного выключения аппарата	207
Файлы системного журнала	209

Отключение модулей	211
Замена наконечника	213
 Приложение А. Установка аппарата	 214
Требования	214
Установка и настройка	216
Входные и выходные соединения	216
 Приложение В. Расходные материалы Dako Omnis	 217
 Приложение С. Области окрашивания	 218
 Приложение D. Технологические маршруты удаления отходов ...	219
 Приложение Е. Использование реагентов и заполнение флаконов	 220
Расход реагента	220
Заполнение флаконов	220
 Приложение F. Значение символов	 221

Раздел 1. Знакомство с аппаратом Dako Omnis

Перед вами основное руководство пользователя аппарата Dako Omnis. Данное руководство содержит основную информацию об эксплуатации и принципах работы аппарата Dako Omnis. Перед ознакомлением с данным руководством пользователя необходимо пройти начальное обучение работе с этим аппаратом под руководством сертифицированного представителя компании Dako.

Вместе с аппаратом Dako Omnis компания Dako предоставляет три документа: основное руководство пользователя, расширенное руководство пользователя и краткое справочное руководство. Данное **«Основное руководство пользователя»** содержит инструкции по ежедневной эксплуатации аппарата Dako Omnis. **«Расширенное руководство пользователя»** содержит инструкции по настройке и управлению системой с помощью рабочей станции DakoLink Omnis. **«Краткое справочное руководство»** содержит основные сведения об аппарате и инструкции по его быстрому запуску и использованию. Расширенное руководство пользователя и краткое справочное руководство представляют собой отдельные документы.

Назначение

Аппарат Dako Omnis — это устройство для диагностики *in vitro*, предназначенное для автоматизированного проведения иммуногистохимического окрашивания (ИHC) и окрашивания методом гибридизации *in situ* (ISH) срезов зафиксированных в формалине и залитых в парафин тканей. Аппарат Dako Omnis предназначен для эксплуатации в условиях патоморфологической лаборатории квалифицированными специалистами, обученными работе с этим оборудованием. Интерпретация результатов окрашивания предметных стекол должна осуществляться квалифицированными патоморфологами.

Как пользоваться этим руководством

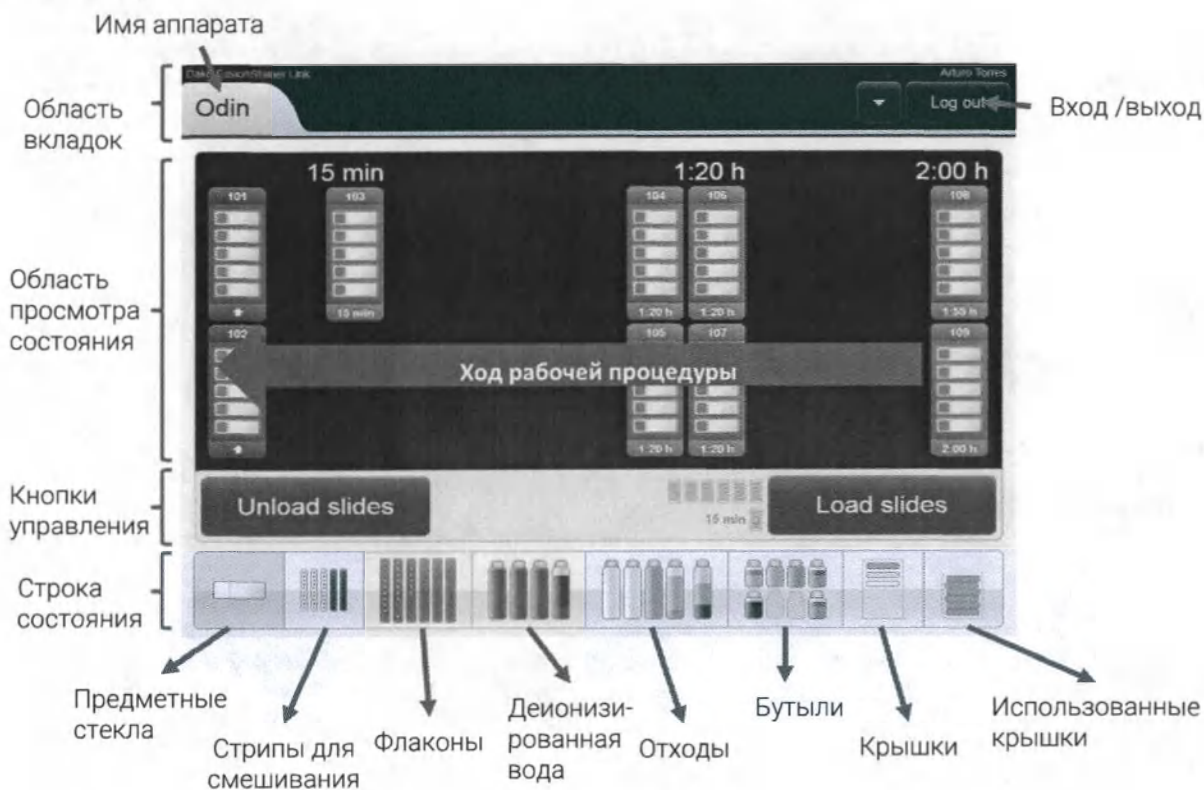
Данное руководство содержит пошаговые инструкции по загрузке предметных стекол в аппарат Dako Omnis, а также по их обработке (окрашиванию), контролю и извлечению. Кроме того, в нем представлены инструкции по загрузке, повторному заполнению и извлечению флаконов с реагентами и бутылей для жидкости, а также по удалению отходов. Отдельный раздел руководства посвящен техническому обслуживанию аппарата.

Для эффективного использования этого руководства:

1. Внимательно изучите раздел 2 **«Правила техники безопасности»**.
2. Ознакомьтесь с параграфом **«Порядок работы с аппаратом Dako Omnis»** этого раздела.
3. Соблюдайте **пошаговые** инструкции, приведенные в каждом разделе. Порядок разделов данного руководства соответствует порядку этапов рабочего процесса аппарата Dako Omnis.
4. Следуйте рекомендациям, приведенным в разделе 23 **«Техническое обслуживание»**.

Порядок работы с аппаратом Dako Omnis

Управление аппаратом Dako Omnis осуществляется с помощью сенсорного экрана, расположенного в правой части аппарата. На сенсорном экране отображаются элементы графического пользовательского интерфейса. Выполнение всех операций начинается с главного экрана.



На **главном** экране можно выполнять следующие действия:

- Входить в систему и выходить из нее (кнопка в правом верхнем углу экрана)
- Получать уведомления о необходимых задачах (область **вкладок**)
- Следить за процессом окрашивания (область **просмотра состояния**)
- Загружать предметные стекла (кнопка **Load slides** (**Загрузить стекла**))
- Выгружать предметные стекла после завершения работы (кнопка **Unload slides** (**Извлечь стекла**))
- Получать информацию о текущем состоянии (**строка состояния**)
- Возвращаться на главный экран для контроля процедуры окрашивания (значок **стекол в строке состояния**)
- Следить за количеством доступных стрипов для перемешивания (значок **стрипов для перемешивания в строке состояния**)
- Следить за флаконами с реагентами (значок **флаконов в строке состояния**)
- Следить за бутылками с деионизированной водой (значок **деионизированной воды в строке состояния**)
- Следить за бутылками с отходами (значок **отходов в строке состояния**)
- Следить за бутылками с буфером для демаскировки антигена, растворителем и промывочным буфером (значок **бутылей в строке состояния**)
- Следить за крышками для ISH (значок **крышек в строке состояния**)
- Следить за использованными крышками для ISH (значок **использованных крышек в строке состояния**)

Порядок работы с аппаратом Dako Omnis посредством сенсорного интерфейса описывается в разделах 5–19.

Раздел 2. Правила техники безопасности

Значок «Внимание!»



Значок «ВНИМАНИЕ!» размещается на товарной этикетке аппарата для привлечения внимания к важной информации, которая позволит обеспечить оптимальную работу и безопасность устройства. Он должен напоминать о необходимости соблюдения данного руководства или другой документации, в которой изложены лабораторные методики, предусмотренные вашим учреждением и местными регулирующими органами.

Несоблюдение этих требований может привести к возникновению опасных ситуаций. Кроме того, это может повлечь за собой аннулирование гарантии.

Аппарат Dako Omnis должен использоваться только в тех целях, которые описаны в данном руководстве. В противном случае это может привести к снижению безопасности и производительности устройства.

Примечание. Значение других символов см. в приложении «Значение символов».

Безопасность при эксплуатации



Неполадки в работе аппарата

При возникновении любых неполадок не пытайтесь устранить проблему самостоятельно. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Dako. Не используйте аппарат до полного устранения неполадок, поскольку это может повлиять на его работу или безопасность.



Используемый интерфейс

Попытки доступа к аппаратам и/или базе данных Dako при помощи других средств, помимо одобренного компанией Dako интерфейса для прикладного программирования, могут привести к повреждению и/или потере данных, неисправности аппарата и/или неправильному выполнению окрашивания и получению неправильных результатов.



Соблюдение температурного режима

Данный аппарат предназначен для использования в помещениях с температурой воздуха 18–28 °C (64–82 °F). Нарушение установленного температурного режима может повлиять на работу аппарата.



Меры электробезопасности

Не прикасайтесь к электрическим деталям мокрыми или влажными руками, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Защищайте внутренние компоненты аппарата от попадания жидкостей во время чистки или при работе с жидкостями во избежание поражения электрическим током.



Профилактическое техническое обслуживание

Для сохранения целостности и надлежащего функционирования системы Dako Omnis требуется регулярное техническое обслуживание. Дополнительная информация содержится в разделе «Техническое обслуживание».



Горячие поверхности

Нагревательная пластина и поверхности модулей предварительной обработки (PT) во время работы становятся горячими. Не прикасайтесь к этим поверхностям! Остерегайтесь ожогов при работе в этой зоне.



Опасность раздавливания

Будьте осторожны при работе с модулем хранения реагентов, а также узлами загрузки и выгрузки. При открывании и закрывании они могут двигаться без какого-либо предупреждения со стороны системы.



Опасность пореза

Манипулятор для работы с жидкостями имеет острый наконечник и перемещается без какого-либо предупреждения со стороны системы. Берегите руки и пальцы от соприкосновения с этой деталью аппарата.



Опасность заземления

Во избежание заземления конечностей соблюдайте осторожность при открывании и закрывании передней панели, а также загрузке и выгрузке штативов со стеклами, флаконов с реагентами и бутылей.



Опасность возгорания

При использовании аппарата учитывайте риск возгорания. Соблюдайте осторожность при работе с горючими жидкостями (например, 96-процентным этиловым спиртом для протоколов ISH), чтобы предотвратить образование легковоспламеняющихся паров.



Общие меры предосторожности

Во время работы аппарата его передняя панель должна оставаться закрытой, за исключением добавления стрипов для смешивания (после соответствующего сообщения).

Во избежание опасности поскальзывания или потери устойчивости необходимо регулярно проверять участок пола вокруг аппарата на наличие жидкости. При наличии протечки необходимо обратиться к специалисту по технике безопасности вашего учреждения за информацией о надлежащих процедурах уборки, а также свериться с этикетками используемых реагентов и приложенными к ним инструкциями по технике безопасности.

Не пытайтесь осуществлять обслуживание аппарата самостоятельно. Это аннулирует гарантию. Запрещается перемещать аппарат в пределах вашего учреждения без предварительного обращения к местному представителю компании Dako за важной информацией, которая может повлиять на гарантию. После перемещения необходимо повторно выровнять аппарат по уровню.

Перед первым использованием в аппарате Dako Omnis реагентов сторонних производителей необходимо обратиться к местному представителю компании Dako. Некоторые растворители, кислоты и другие растворы могут повредить внутренние компоненты аппарата, а также оказать влияние на его производительность и гарантию.

Аппарат Dako Omnis представляет собой оборудование класса 1A для промышленного, научного и медицинского применения (ISM) и соответствует стандарту EN 61326-1 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Аппарат предназначен исключительно для использования в лабораторных условиях (для диагностики *in vitro*).

Всегда проверяйте USB-устройства памяти с помощью обновленного антивирусного программного обеспечения перед их подключением к рабочей станции DakoLink Omnis Workstation.

Меры безопасности при работе с химическими веществами



Предупреждение!

Все флаконы с реагентами и бутылки Dako помечены значками опасности GHS для информирования пользователя о необходимости принятия соответствующих мер безопасности и защиты окружающей среды.



Предупреждение!

Работа с вредными химическими веществами является стандартной процедурой при эксплуатации аппарата Dako Omnis. При работе с любыми реагентами, бутылками с жидкостями, растворителями или отходами необходимо использовать средства защиты глаз. Первый раз перед использованием реагента внимательно изучите его паспорт безопасности.



Предупреждение!

Работа с вредными химическими веществами является стандартной процедурой при эксплуатации аппарата Dako Omnis. При работе с любыми реагентами, бутылками с жидкостями или отходами необходимо использовать защитные перчатки. Первый раз перед использованием реагента внимательно изучите его паспорт безопасности.

При работе с предметными стеклами и крышками для ISH необходимо надевать защитные перчатки. Запрещается использовать предметные стекла со сколами или трещинами.



Предупреждение!

В случае непредвиденного выключения аппарата: помните о том, что внутри аппарата могут образовываться опасные пары аэрозоля. Для обеспечения безопасной работы с используемыми реагентами внимательно изучите информацию на этикетках и прилагаемые инструкции по технике безопасности.



Предупреждение!

Не оставляйте флаконы с реагентами или бутылки открытыми снаружи аппарата. Для обеспечения безопасной работы с используемыми реагентами внимательно изучите информацию на этикетках и прилагаемые инструкции по технике безопасности.

Меры безопасности при работе с биологически опасными веществами



Предупреждение!

Информация о растворимых в воде отходах

Из-за открытости и гибкости аппарата Dako Omnis компания Dako не может гарантировать, что все растворимые в воде отходы в бутылках для отходов являются безопасными. Ответственность за определение способа утилизации отходов аппарата Dako Omnis несет специалист по технике безопасности учреждения, в котором используется прибор. Руководитель отдела техники безопасности или руководитель лаборатории должен определить классификацию отходов в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами, чтобы установить, являются ли отходы безопасными, чтобы их можно было отправлять в канализационную систему, или опасными, которые запрещается утилизировать подобным образом.

Все отходы необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными нормативными требованиями. Концентрация компонентов в бутылках с отходами определяется в соответствии с выбранными пользователем протоколами и частотой использования. Список опасных компонентов см. в паспорте безопасности. См. раздел «Технологические маршруты удаления отходов».



Предупреждение!

Информация об опасных отходах

Со всеми жидкостями, которые система направляет в бутылки для опасных отходов, необходимо обращаться как с опасными отходами. Необходимо утилизировать их в соответствии с применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.



Предупреждение!

Следует учитывать, что программное обеспечение не может определить, являются ли указанные пользователем реагенты, направляемые во флакон для отходов, опасными. При использовании заданных пользователем реагентов руководитель отдела техники безопасности или руководитель лаборатории несут ответственность за определение класса опасности жидкости во флаконе для отходов.

Дополнительная информация содержится в пункте «Информация о растворимых в воде отходах» данного раздела, а также в разделе **«Технологические маршруты удаления отходов»**.



Меры предосторожности при демонтаже и утилизации аппарата

Перед транспортировкой аппарата убедитесь, что из него извлечены все реагенты, и проведите его чистку в соответствии с установленным порядком технического обслуживания. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Dako.

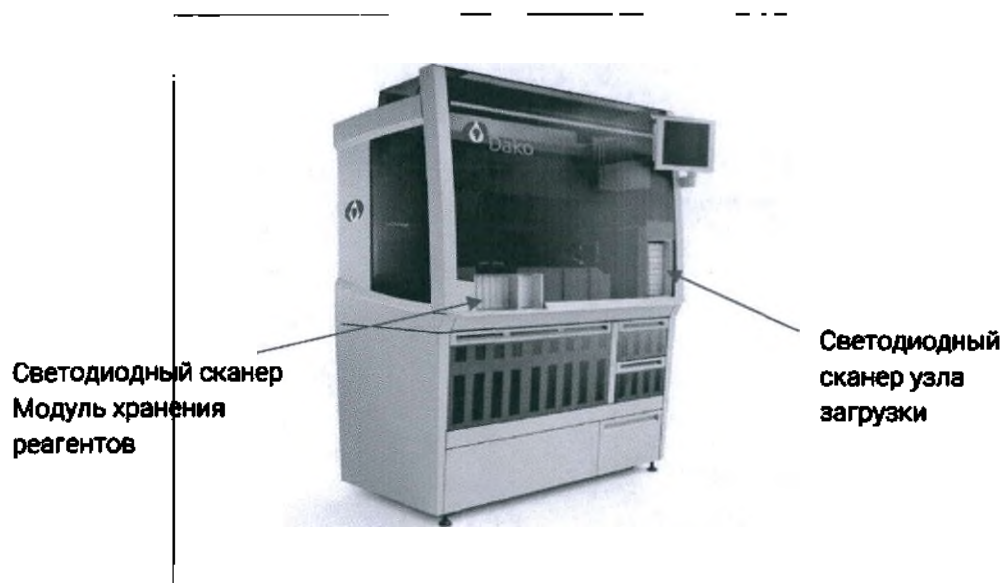


Предупреждение о биологической опасности

Помните о том, что работа с аппаратом Dako Omnis связана с биологической опасностью. При необходимости всегда используйте соответствующие защитные перчатки и средства защиты глаз. Первый раз перед использованием реагента внимательно изучите его паспорт безопасности. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Dako.

Светодиодные сканеры штрихкода

Узел загрузки и модуль хранения реагентов оснащены светодиодными сканерами для считывания штрихкодов (входящими в особую группу устройств в соответствии со стандартом для светодиодных приборов). Использование светодиодных сканеров не связано ни с какими рисками.



Раздел 3. Общие ограничения

Иммуногистохимическое окрашивание (IHC) и окрашивание методом гибридизации in situ (ISH) — это многоэтапные диагностические процедуры, требующие специального обучения для выбора подходящих реагентов, зондов, образцов ткани, способов фиксации и обработки, а также для подготовки микропрепаратов для IHC и ISH и интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание ткани и гибридизация зависят от правильного обращения с тканями и их обработки перед окрашиванием и гибридизацией. Загрязнение образца тканями или жидкостями, или ненадлежащая фиксация, замораживание, оттаивание, промывание, высушивание, нагревание или изготовление срезов могут привести к появлению артефактов, захвату антител, ложноотрицательным результатам или фоновому окрашиванию.

Причиной противоречивых результатов могут быть различия в методах фиксации и заливки, а также неоднородность ткани. На правильность результатов может повлиять чрезмерное или недостаточное контрастное окрашивание.

Использование нормальной/неиммунной сыворотки из одного животного источника в качестве вторичной антисыворотки на этапах блокирования может привести к получению ложноотрицательных или ложноположительных результатов из-за наличия аутоиммунных или естественных антител.

Ложноположительные результаты могут возникать в результате неиммунологического связывания реагентов со срезами ткани. В некоторых случаях для уменьшения окрашивания фона можно применять другой блокирующий реагент перед инкубацией с первичным антителом.

Потеря или заметное снижение экспрессии антигена, а также нонсенс-мутации в кодировании генов для антигена могут привести к непредвиденным отрицательным реакциям в слабодифференцированных новообразованиях. Непредвиденная позитивная окраска в опухолях может возникать в результате выделения антигена, который обычно не выделяется в морфологически схожих нормальных клетках, или в результате сохранения или получения антигена в новообразовании, который обладает морфологическими и иммуногистохимическими признаками, связанными с другой последовательностью клеточных поколений (дивергентная дифференциация).

Клиническую интерпретацию любого позитивного окрашивания или его отсутствия следует дополнять морфологическими и гистологическими исследованиями с использованием надлежащих контролей. Выносить оценки следует с учетом истории болезни пациента и результатов других диагностических тестов. Это является обязанностью квалифицированного патоморфолога, осведомленного относительно антител, реагентов и методов, используемых для интерпретации окрашенного микропрепарата.

Реагенты Dako Omnis и протоколы Dako прошли проверку на аппарате Dako Omnis, проведенную компанией Dako. При использовании пользовательских протоколов и реагентов сторонних

производителей пользователь несет ответственность за проверку их пригодности и надежность полученных результатов окрашивания.

Это является обязанностью квалифицированного патоморфолога, знакомого с реагентами и методами, используемыми для оценки окрашенного препарата. Окрашивание необходимо выполнять в сертифицированной и лицензированной лаборатории под руководством квалифицированного патоморфолога, ответственного за изучение окрашенных предметных стекол и обеспечение соответствующего положительного и отрицательного контроля.

При использовании не исследовавшихся ранее тканей реакции реагентов и зондов могут оказаться непредвиденными. Вероятность непредвиденных реакций при использовании исследованных групп тканей невозможно исключить полностью из-за биологического непостоянства выделения антигена в новообразованиях или других тканях, подверженных патологиям. Сообщайте местному представителю компании Dako о зафиксированных случаях непредвиденных реакций. Ткани людей, зараженных вирусом гепатита В, и ткани, содержащие поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), могут демонстрировать неспецифическое окрашивание при использовании пероксидазы хрена.

Попытки доступа к аппаратам и/или базе данных Dako при помощи других средств, помимо одобренного компанией Dako интерфейса для прикладного программирования, могут привести к повреждению и/или потере данных, неисправности аппарата и/или неправильному выполнению окрашивания и получению неправильных результатов.

Раздел 4. Общие сведения о системе

Аппарат предназначен для диагностики *in vitro*

Только для профессиональных пользователей.

Аппарат Dako Omnis — это устройство, предназначенное для автоматизированного проведения процедур иммуногистохимического окрашивания (ИHC) и окрашивания методом гибридизации *in situ* (ISH) срезов зафиксированных в формалине и залитых в парафин тканей (FFPE). Вмешательства пользователя в процесс окрашивания, начиная с этапа загрузки предметных стекол с микропрепаратами FFPE и заканчивая извлечением стекол после завершения окрашивания, не требуется. Предметные стекла можно загружать в аппарат непрерывно или отдельными партиями.

Компания Dako предоставляет проверенные, готовые к применению реагенты для оптимизированных протоколов иммуногистохимического окрашивания (ИHC) и окрашивания методом гибридизации *in situ* (ISH) на аппарате Dako Omnis. Пользователи могут отслеживать срок годности всех зарегистрированных реагентов, находящихся в аппарате.

Аппарат Dako Omnis прошел испытания с использованием предметных стекол FLEX ИHC и стекол Superfrost Plus. Компания Dako не рекомендует использовать предметные стекла других типов.

Примечание. Для обеспечения безопасной работы с реагентами внимательно изучите информацию на этикетках и прилагаемые инструкции по технике безопасности.

Аппаратное обеспечение системы

В данном разделе описываются аппаратные компоненты системы Dako Omnis.

Аппаратное обеспечение включает в себя два основных компонента: **аппарат Dako Omnis** и **рабочую станцию DakoLink Omnis** на базе компьютера.

Аппарат
Dako Omnis



Рабочая станция DakoLink Omnis
(с программным обеспечением
DakoLink Omnis)



Аппарат Dako Omnis

Система Dako Omnis включает в себя аппаратные и программные компоненты. Этот аппарат выполняет автоматизированное окрашивание микропрепаратов методами IHC и ISH, используя реагенты и зонды Dako Omnis. Управление аппаратом осуществляется пользователем с помощью сенсорного экрана и графического интерфейса.

Аппаратная часть Dako Omnis состоит из следующих модулей и расходных материалов:

1. **Узел загрузки**, обеспечивающий непрерывную загрузку штативов с предметными стеклами
2. **Штативы для стекол** (относятся к расходным материалам), в каждый из которых можно поместить до пяти предметных стекол с образцами тканей
3. Три **модуля предварительной обработки (PT)** с фильтром для поглощения паров
4. **Охлаждающая пластина**
5. **Модуль термостата с нагревательной пластиной**
6. **Крышки для ISH** (относятся к расходным материалам)
7. Шесть **модулей окрашивания**
8. **Узел промывки наконечника**
9. **Модуль хранения реагентов** (при температуре 18 °C), рассчитанный на 60 флаконов с реагентами
10. **Узел смешивания**, в который можно поместить до пяти **стрипов для смешивания**
11. **Стрипы для смешивания** реагентов в аппарате (относятся к расходным материалам)
12. **Бутыли для отходов** (неопасных и опасных), деионизированной воды, буфера для предварительной обработки (PT), промывочного буфера и растворителя
13. **Манипулятор для работы с жидкостями**, наносящий реагенты на предметные стекла
14. **Манипулятор для перемещения штативов** из одной позиции в другую

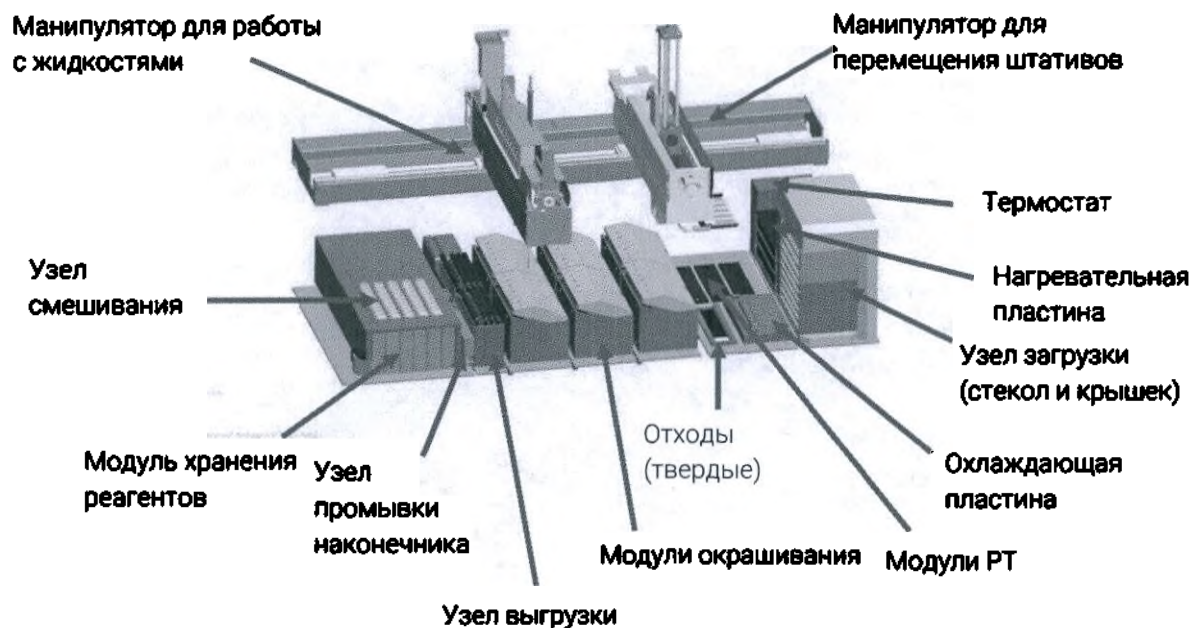
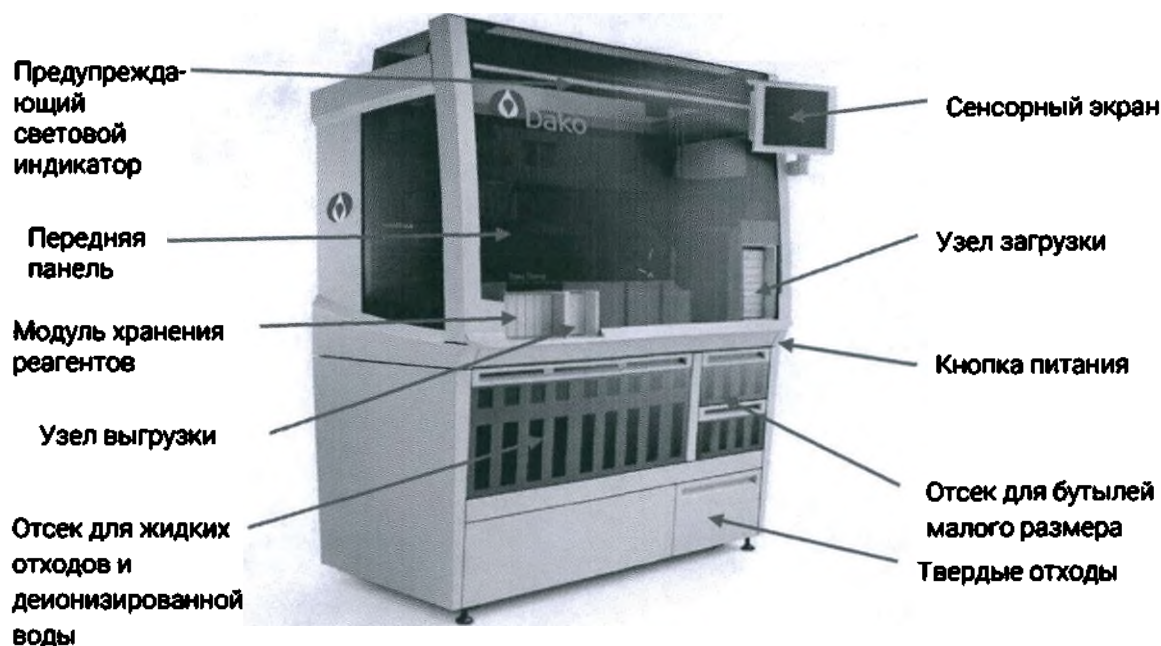
15. **Узел выгрузки**, обеспечивающий непрерывное извлечение предметных стекол из аппарата без прерывания процедуры окрашивания
16. **Сенсорный экран** с графическим пользовательским интерфейсом для управления аппаратом Dako Omnis
17. **Предупреждающий световой индикатор** в верхней части аппарата, информирующий пользователя о текущем состоянии устройства
18. Отдельное устройство автоматического перемешивания зондов для ISH Dako Omnis

Под отсеком для бутылей с деионизированной водой в аппарате Dako Omnis имеется свободное пространство для установки **источника бесперебойного питания** (ИБП). Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Dako.

Аппарат Dako Omnis позволяет непрерывно загружать и извлекать штативы для предметных стекол, а также одновременно использовать различные протоколы окрашивания для отдельных стекол. Сведения о состоянии предметных стекол можно просмотреть в любое время.

Общие сведения об аппарате

В этом разделе представлен перечень компонентов аппарата с описанием их функций.



1. Узел загрузки

Состоит из шести лотков для загрузки штативов с предметными стеклами (шесть нижних лотков) и трех лотков для загрузки крышек для ISH (три верхних лотка). Штативы с предметными стеклами помещаются в лотки таким образом, чтобы нанесенные на стекла образцы тканей были направлены вверх, а наклейки со штрихкодами располагались слева. Внутренняя конфигурация лотка обеспечивает правильное расположение штатива. Сканер автоматически сканирует штрихкоды для идентификации предметных стекол после закрытия лотка.



2. Штатив для предметных стекол

Предназначен для закрепления предметных стекол (до 5 штук) с помощью стальных пружин. Данные штативы являются съемными и взаимозаменяемыми, что обеспечивает более удобную загрузку и извлечение предметных стекол. Для каждого предметного стекла в штативе можно использовать отдельный протокол, как указано в разделе 9. Штативы легко хранить, складывая стопками друг на друга. Для более простого визуального распознавания к ним можно прикрепить скобы разного цвета.



3. Модули предварительной обработки (РТ)

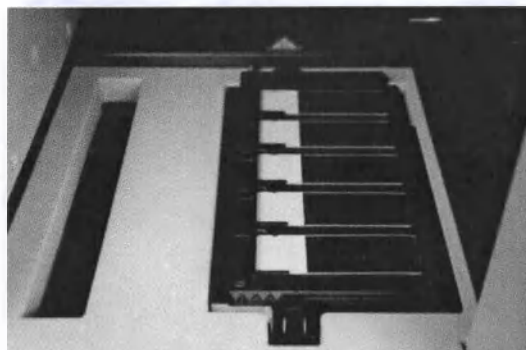
Предназначены для депарафинизации, тщательной промывки и предварительной обработки предметных стекол. Наличие трех бачков для обработки погружением позволяет использовать до трех различных буферов для



предварительной обработки (РТ) и/или растворителей одновременно. Нагревательные устройства позволяют при необходимости нагревать реагенты. Угольный фильтр поглощает пары растворителя.

4. Охлаждающая пластина

Располагается слева от узла загрузки. Охлаждающая пластина является областью пипетирования реагентов, а также используется для охлаждения предметных стекол. Манипулятор для перемещения штативов размещает крышки для ISH на охлаждающей пластине и снимает их с пластины.



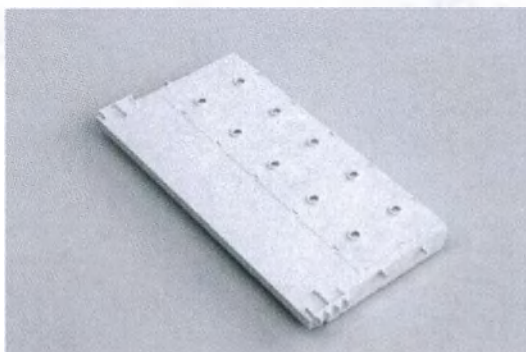
5. Термостат с нагревательной пластиной

Располагается за узлом загрузки. Термостат рассчитан на два штатива для ISH. Термостат, нагреваемый до заданной температуры, используется для гибридизации зондов для ISH. Над термостатом можно разместить нагревательную пластину. Нагревательная пластина используется для высушивания, а также для денатурации зондов для ISH.



6. Крышки для гибридизации in situ (ISH)

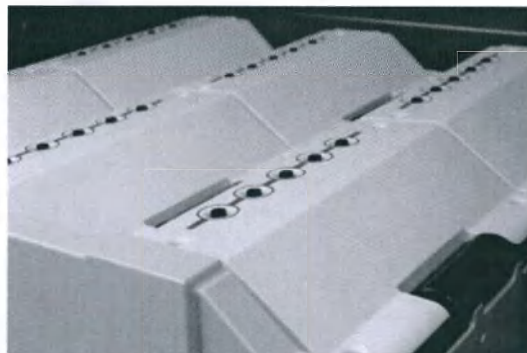
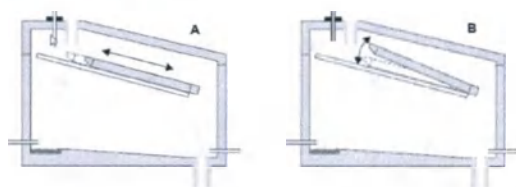
Для загрузки крышек используются три верхних лотка узла загрузки. Использование крышек предотвращает испарение зонда во время обработки предметных стекол. Крышки предназначены для однократного применения и после использования автоматически помещаются в отсек для твердых отходов. Их нельзя использовать повторно. Обязательно пользуйтесь защитными перчатками!



7. Модуль окрашивания

Осуществляет процедуры окрашивания и промывки предметных стекол, а также их обработку пепсином в соответствии с протоколами. Аппарат оснащен тремя двухкамерными модулями окрашивания с функциями контроля температуры и влажности.

Штативы с предметными стеклами фиксируются в наклонном положении, при этом установленные над стеклами капиллярные крышки обеспечивают равномерное распределение реагентов по поверхности стекол, а также, за счет своего движения, надлежащее смешивание реагентов во время окрашивания.



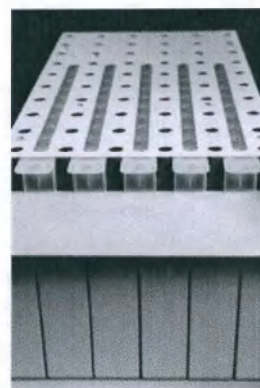
8. Модуль хранения реагентов

Содержит шесть лотков для установки и хранения флаконов с реагентами при температуре 18 °С. В общей сложности модуль рассчитан на 60 флаконов. Компания Dako поставляет флаконы с реагентами емкостью 2 мл и 30 мл с заранее наклеенными этикетками. Флаконы, наполняемые пользователем, снабжены уникальным штрихкодом для удобной идентификации заданных пользователем реагентов.



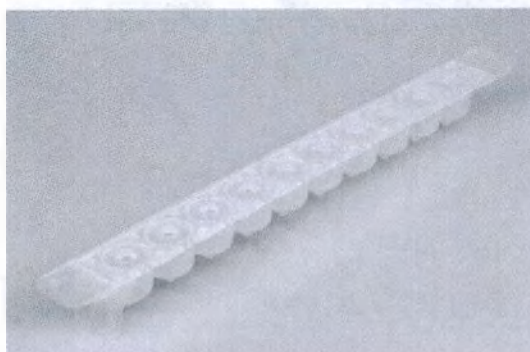
9. Узел смешивания

Располагается над модулем хранения реагентов. Вмещает в себя до пяти заменяемых пользователем стрипов для смешивания (по 10 ячеек для смешивания реагентов в каждом).



10. Стрипы для смешивания

Помещаются в узел смешивания (направление загрузки указано стрелками). Используются для приготовления смесей реагентов, необходимых для работы аппарата. Стрипы для смешивания предназначены исключительно для однократного применения. Их нельзя использовать повторно. Обязательно пользуйтесь защитными перчатками!



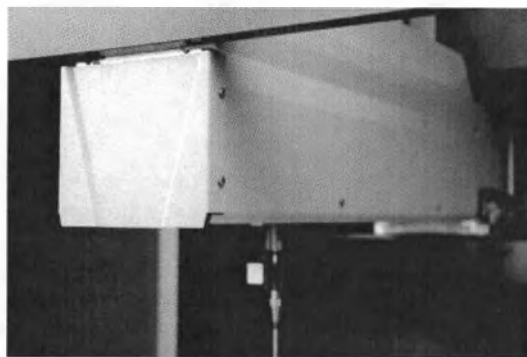
11. Бутыли

Располагаются в нижней части аппарата. В общей сложности аппарат рассчитан на девять больших бутылей емкостью по 7 л каждая: четыре предназначены для деионизированной воды (соединители серого цвета), четыре — для неопасных отходов и одна — для опасных отходов (соединители красного цвета). Кроме того, в этом отсеке можно разместить восемь бутылей емкостью 3,5 л: пять бутылей с буфером РТ, две — с промывочным буфером и одну — с растворителем.



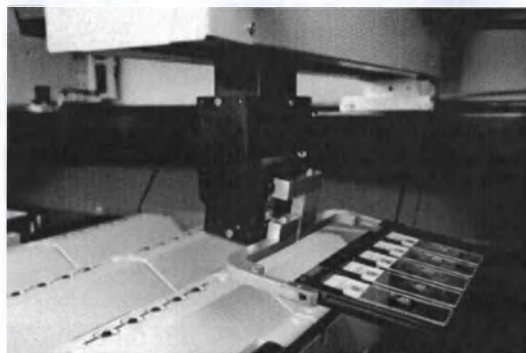
12. Манипулятор для работы с жидкостями

Используется для пипетирования жидкостей (в том числе для аспирации и дозирования), а также для смешивания реагентов и промывки наконечника. Наконечник манипулятора выполнен из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием для повышения его гидрофобных свойств.



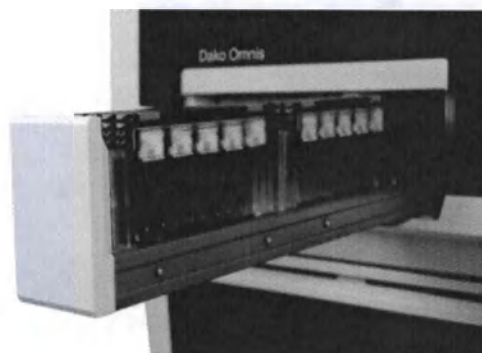
13. Манипулятор для перемещения штативов

Переносит штативы для предметных стекол из одной позиции в другую. Механический манипулятор может перемещаться по трем осям и переворачивает штативы из вертикального положения в горизонтальное. Этот механический манипулятор также используется для перемещения крышек для ISH.



14. Узел выгрузки

Располагается между модулем хранения реагентов и шестью модулями окрашивания. Из этого узла пользователь выгружает штативы со стеклами после завершения процедуры окрашивания. Две позиции предназначены для «сухого» извлечения штативов, а шесть позиций — для «влажного» извлечения. В процессе запуска аппарата пользователь должен заполнить позиции для «влажного» извлечения штативов деионизированной водой.



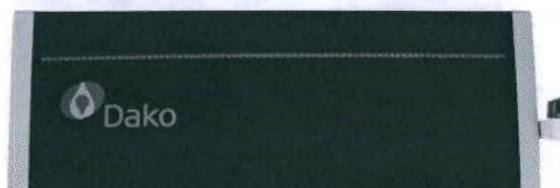
15. Сенсорный экран

Прикреплен к регулируемому кронштейну с правой стороны аппарата. Сенсорный экран можно поднимать и опускать для большего удобства пользователя. Контроль процедуры окрашивания осуществляется с помощью графического пользовательского интерфейса на сенсорном экране.



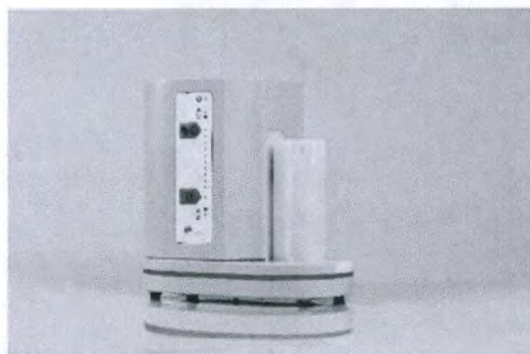
16. Предупреждающий световой индикатор

Расположен в передней верхней части аппарата. Если предупреждающий индикатор горит зеленым светом, вмешательство пользователя в работу аппарата не требуется. Если предупреждающий индикатор горит красным или желтым светом, пользователь должен выполнить определенные действия: красный свет указывает на необходимость немедленного вмешательства, а желтый свет предупреждает пользователя о предстоящих действиях. Если индикатор горит синим светом, это означает, что выполняется техническое обслуживание. В дополнение к предупреждающему световому сигналу можно настроить звуковой сигнал тревоги. Звук сигнала тревоги можно отключить, коснувшись экрана.



17. Устройство перемешивания зондов для ISH

Отдельное устройство, предназначенное для перемешивания применяемых в аппарате Dako Omnis зондов для ISH. Подсоединяется к рабочей станции с помощью USB-кабеля. Для этого устройства предусмотрены два режима работы: 1) разморозка и перемешивание; 2) только перемешивание. На дисплее отображается информация о ходе выполнения перемешивания. Дополнительная информация содержится в отдельном руководстве пользователя устройства перемешивания зондов для ISH Dako Omnis.



Рабочая станция DakoLink Omnis Workstation

В данном разделе содержится описание рабочей станции, на которой установлено программное обеспечение DakoLink Omnis Workstation.



Рабочая станция на базе ПК

Рабочая станция DakoLink Omnis представляет собой ПК с операционной системой Microsoft Windows®, подсоединенный к центральному серверу базы данных DakoLink Omnis.

С помощью данной рабочей станции пользователь получает полный доступ к базе данных, содержащей все протоколы и архивы данных об уже обработанных предметных стеклах для всех аппаратов Dako Omnis, подсоединенных к центральному серверу. Каждый установленный экземпляр программного обеспечения рабочей станции позволяет контролировать до восьми аппаратов Dako Omnis и осуществлять управление ими в локальной вычислительной сети (ЛВС). Общая сеть может объединять до 10 рабочих станций.

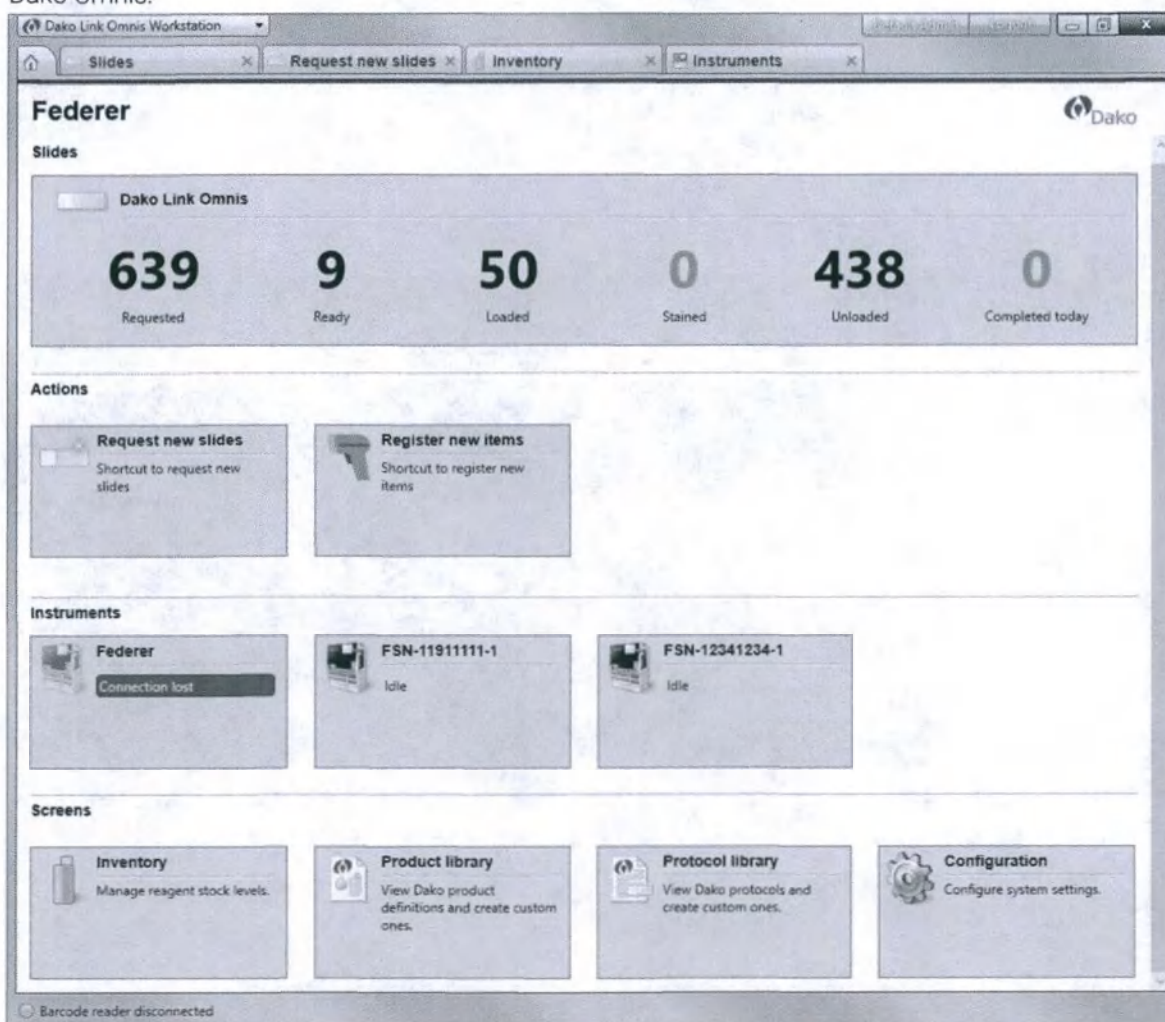
Примечание. Каждый установленный экземпляр приложения обеспечивает работу центрального сервера базы данных, где хранится вся информация, включая подробные сведения о каждом окрашенном стекле. База данных хранится на одном сервере, вне зависимости от количества подсоединенных аппаратов Dako Omnis. Программное обеспечение сервера DakoLink Omnis управляет хранилищем данных.

Примечание. Технические характеристики рабочей станции на базе ПК и монитора могут быть изменены.

Программное обеспечение DakoLink Omnis Workstation

Программное обеспечение DakoLink Omnis Workstation выполняет функцию пользовательского интерфейса для ввода данных пациентов, редактирования протоколов, регистрации реагентов и просмотра сведений об окрашенных стеклах. Программное обеспечение рабочей станции используется для управления несколькими аппаратами Dako Omnis, подключенными к одному и тому же серверу с помощью ЛВС.

Подробные сведения приведены в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis.



Примечание. За дополнительной информацией о конфигурациях ЛВС или ЛИС обращайтесь к представителю компании Dako.

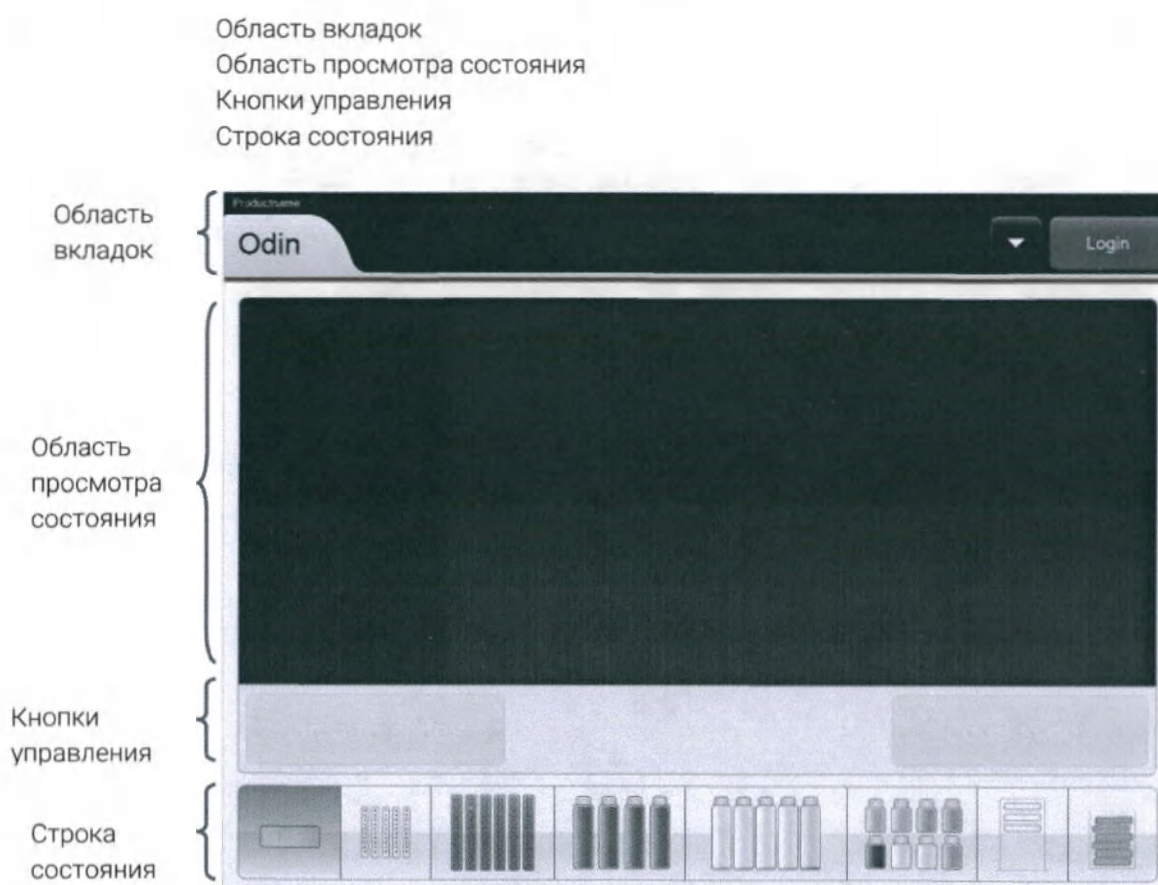
С помощью любого компьютера, на котором установлено программное обеспечение DakoLink Omnis, можно запрашивать предметные стекла, регистрировать реагенты и выполнять другие операции для всех подключенных аппаратов Dako Omnis. Аппараты, подсоединенные к DakoLink, могут работать вместе с аппаратом Dako Omnis в одной установленной системе. За дополнительной информацией об этой конфигурации обращайтесь к представителю компании Dako.

Раздел 5. Основные сведения о главном экране

Управление аппаратом Dako Omnis осуществляется с помощью сенсорного экрана с графическим пользовательским интерфейсом. Выполнение всех операций начинается с **главного** экрана. В разделах 5–19 содержатся пошаговые инструкции по всем этапам работы с аппаратом, начиная с его запуска и заканчивая извлечением окрашенных предметных стекол.

Главный экран

Главный экран разделен на четыре области, содержащие активные элементы интерфейса:



Область вкладок

Область **вкладок** содержит вкладки операций, а также кнопку выбора команд приложения (▼) и кнопку входа и выхода из системы. **Область вкладок** всегда содержит как минимум вкладку **главного экрана** с именем аппарата, которое задается пользователем.

Вкладки операций используются как для отображения состояния, так и для навигации: появление вкладок в области **вкладок** указывает на необходимость выполнения определенных действий в настоящий момент или в ближайшем будущем. После выполнения этих действий вкладки закрываются автоматически.

Перемещение между действиями осуществляется нажатием вкладок.

Область просмотра состояния

Содержимое текущей вкладки отображается в **области просмотра состояния**. По умолчанию в этой области отображается **состояние предметных стекол** и сведения о выполняемых процедурах окрашивания. Рабочие процессы отображаются справа налево, аналогично тому, как осуществляются фактические рабочие процессы в аппарате Dako Omnis.

Область просмотра состояния по умолчанию



При необходимости выполнения какого-либо действия откроется новая вкладка, которая закроется только после выполнения этого действия.

Вернуться в область **состояния предметных стекол** можно в любой момент, нажав на вкладку главного экрана в области **вкладок** или на значок **стекол** в строке **состояния**.

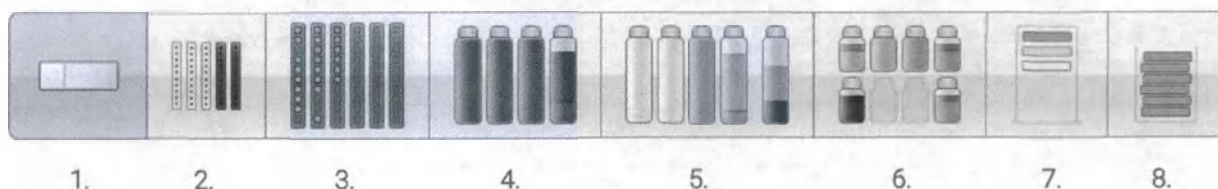
Кнопки управления

При нажатии кнопки управления **Load slides (Загрузить стекла)** (см. раздел 9) или **Unload slides (Извлечь стекла)** (см. раздел 19) открывается экран пользовательского интерфейса, соответственно, для загрузки и извлечения стекол.

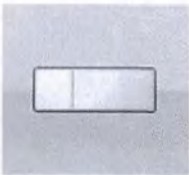
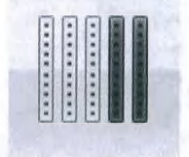
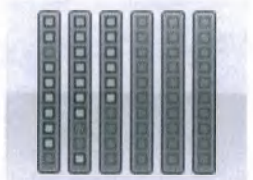
Строка состояния

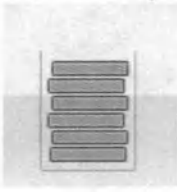
Строка состояния содержит значки, дающие общее представление о состоянии аппарата.

Строка состояния является динамической и отображает текущее состояние следующих элементов: 1) предметные стекла, 2) стрипы для смешивания, 3) флаконы, 4) деионизированная вода, 5) отходы, 6) бутылки, 7) крышки и 8) использованные крышки. Для просмотра дополнительной информации о конкретном элементе в **области просмотра состояния** необходимо нажать на значок этого элемента в **строке состояния**.



В таблице ниже представлена расшифровка всех значков, находящихся в **строке состояния**.

Предметные стекла 	При нажатии на значок стекло открывается область состояния предметных стекол. Здесь содержатся общие сведения о выполняющихся в настоящий момент процедурах, а также о текущей заполненности аппарата. Чтобы получить подробные сведения о конкретном загруженном штативе со стеклами, нужно нажать на значок этого штатива в области состояния предметных стекол.
Стрипы для смешивания 	При нажатии на значок стрипов для смешивания открывается область состояния стрипов для смешивания. Здесь содержатся общие сведения об использованных и неиспользованных стрипах для смешивания. Стрипы предназначены для смешивания реагентов в аппарате.
Флаконы 	При нажатии на значок флаконов открывается область состояния флаконов. Здесь показываются заполненные и пустые позиции для флаконов с реагентами в модуле хранения реагентов, а также данные о реагентах.
Деионизированная вода 	При нажатии на значок деионизированной воды открывается область состояния емкостей с водой. Здесь показываются заполненные и пустые позиции для бутылей с водой, а также данные об объеме воды в бутылях.
Отходы 	При нажатии на значок отходов открывается область состояния отходов. Здесь показаны заполненные и пустые позиции для бутылей, предназначенных для сбора отходов, а также данные об объеме оставшихся в бутылях отходов. Отходы подразделяются на неопасные и опасные.
Бутыли 	При нажатии на значок бутылей открывается область состояния бутылей. Здесь показаны заполненные и пустые позиции для промывочного буфера, растворителя и буферов РТ. Кроме того, в этой области содержатся конкретные данные о содержимом и объеме каждой бутыли.

Крышки 	При нажатии на значок крышек открывается область состояния крышек. Здесь показаны заполненные и пустые позиции для крышек в лотках.
Использованные крышки 	При нажатии на значок использованных крышек открывается область состояния использованных крышек. Здесь показывается количество использованных крышек и предупреждение о необходимости их извлечения.

Примечание. Аппарат Dako Omnis позволяет осуществлять загрузку и выгрузку в непрерывном режиме. Загрузку предметных стекол и реагентов, а также просмотр их состояния в аппарате можно осуществлять в любой момент.

Раздел 6. Начало работы

После включения питания аппарата Dako Omnis выполняется процедура запуска. Она включает в себя ряд плановых проверок и других действий, необходимых для подготовки аппарата к окрашиванию предметных стекол. Данный раздел содержит описание следующих действий, которые выполняются после появления экрана **инициализации аппарата**:

1. Запуск аппарата Dako Omnis
2. Вход в систему и выход из системы Dako Omnis
3. Обзор действий, выполняемых в процессе инициализации

Запуск

- Нажмите кнопку питания, расположенную с правой стороны аппарата Dako Omnis.



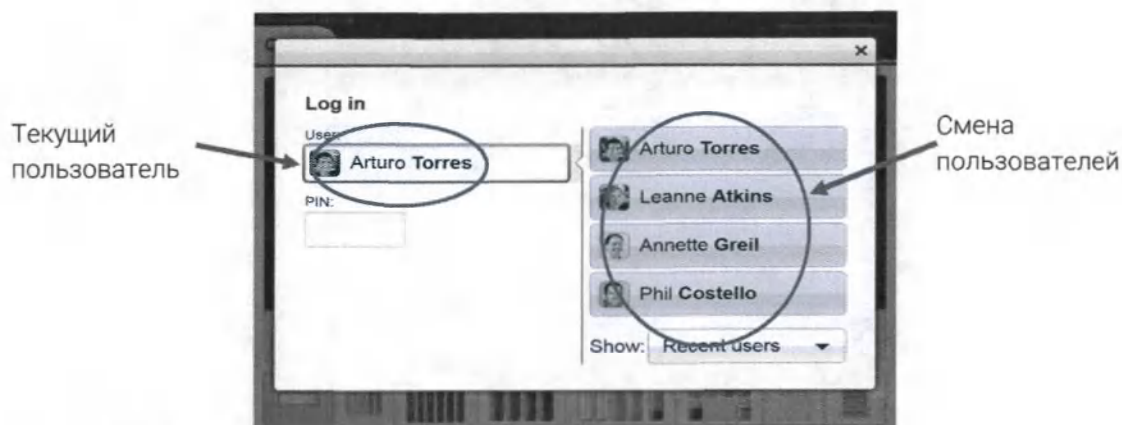
На сенсорном экране появится заставка, а затем диалоговое окно **Log in** (Вход в систему).



Вход в систему

Войдите в систему, используя свое имя пользователя и пароль. Для выполнения операций необходимо войти в систему. В противном случае вы сможете только просматривать данные о выполняемых процедурах.

1. Нажмите на свое имя в списке пользователей.
2. Введите свой четырехзначный PIN-код.

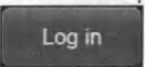


После успешной аутентификации диалоговое окно **Log in (Вход в систему)** закрывается и пользователь возвращается к окну **Initialize Instrument (Инициализация аппарата)**.

Примечание. В обязанности администратора входит регистрация новых пользователей на рабочей станции.

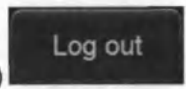
Примечание. Имя текущего пользователя отображается в правом верхнем углу **главного** экрана.

Для входа в систему, когда аппарат находится в активном режиме:

1. Нажмите кнопку **Log in (Вход в систему)**  в верхнем правом углу.
2. После открытия диалогового окна **Log in (Вход в систему)** нажмите на свое имя в списке пользователей.
3. Введите свой четырехзначный PIN-код.

Выход из системы

Если аппарат используется несколькими пользователями, после выполнения задач следует выходить из системы. Это предотвратит случайное выполнение задач от вашего имени другими пользователями.

- Нажмите кнопку **Log out (Выход из системы)**  в верхнем правом углу.

Примечание. Программное обеспечение DakoLink Omnis Workstation можно настроить таким образом, чтобы пользователь автоматически выходил из системы по истечении заданного периода бездействия. Подробные сведения приведены в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis.

Инициализация аппарата



Окно **Initialize instrument (Инициализация аппарата)** содержит **перечень действий**, которые выполняются автоматически и вручную в процессе инициализации. Аппарат готов к загрузке предметных стекол после успешного выполнения всех этих действий. Обычно это занимает 10–15 минут.

Все перечисленные ниже действия выполняются автоматически в процессе инициализации аппарата Dako Omnis:

- Установление связи с сервером Dako Omnis и регистрация аппарата для использования
- Установка в исходное положение всех фиксаторов и механизмов загрузки; блокировка передней панели аппарата
- Проверка на рабочей станции DakoLink Omnis необходимости предварительной загрузки каких-либо бутылей
- Напоминание оператору о необходимости загрузки стрипов для смешивания (если это необходимо)
- Напоминание оператору о необходимости предварительной загрузки воды и бутылей (если это необходимо)
- Напоминание оператору о необходимости извлечения бутылей с отходами и использованных крышек для ISH (если это необходимо)
- Напоминание оператору о необходимости заполнения лотка узла извлечения свежей деионизированной водой
- Установка в исходное положение двух механических манипуляторов
- Промывка системы пипетирования и системы трубок
- Проверка отсутствия штативов для предметных стекол в аппарате
- Предварительный нагрев шести модулей окрашивания
- Предварительный нагрев трех модулей РТ

После успешного выполнения действия в списке оно окрасится в зеленый цвет, и слева от него появится галочка.

Все действия, рядом с которыми расположены кнопки управления, выполняются вручную. Для каждого из этих действий в **области вкладок** появляется соответствующая вкладка. При выполнении действий вручную соблюдайте следующие инструкции:

1. Нажмите на нужную вкладку в **области вкладок**. Инструкции по выполнению конкретных действий вручную содержатся в следующих разделах руководства.
2. После выполнения действия нажмите кнопку **Done (Готово)**. Вкладка закроется автоматически.
3. Слева от выполненного действия появится галочка в **списке действий**.

В процессе инициализации пользователь может в любой момент вернуться к **списку действий**, нажав на вкладку **главного экрана**.

Действия, выполняемые вручную

В процессе инициализации аппарата необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что все позиции для стрипов для смешивания в узле смешивания заняты (см. раздел 10).
- Если запланировано выполнение процедур окрашивания, загрузите в аппарат флаконы с реагентами (см. раздел 11).
- Наполните все бутылки для деионизированной воды (см. раздел 12).
- Извлеките все заполненные бутылки для отходов и замените их пустыми бутылками (см. раздел 13).
- Загрузите бутылки с промывочным буфером, растворителем и буферами РТ (см. раздел 14).
- Если запланировано окрашивание предметных стекол методом ISH, загрузите в аппарат крышки для ISH (см. раздел 15).
- Извлеките использованные крышки для ISH из лотка для утилизации отходов и замените полиэтиленовый пакет (см. раздел 16).
- Убедитесь, что позиции узла выгрузки для «влажного» извлечения штативов заполнены деионизированной водой (см. раздел 19).

Каждое из этих действий подробно описано в соответствующем разделе. Для получения дополнительной информации обратитесь к соответствующему разделу данного руководства.

Примечание. Когда аппарат находится в режиме ожидания, в нем обязательно должны быть установлены бутылки с деионизированной водой емкостью 7 л, пустая бутылка емкостью 7 л для неопасных отходов и бутылка с промывочным буфером емкостью 3,5 л.

Примечание. Во время иммуногистохимического окрашивания в аппарате всегда должен находиться флакон с серной кислотой в концентрации 0,3 М (GC203) для автоматической очистки наконечника после каждой процедуры аспирации реагента.

Во время окрашивания методом гибридизации in situ (ISH) в аппарате всегда должен находиться флакон с соответствующим чистящим раствором (GC207) для автоматической очистки наконечника после каждой процедуры аспирации зонда.

Раздел 7. Общее описание процессов

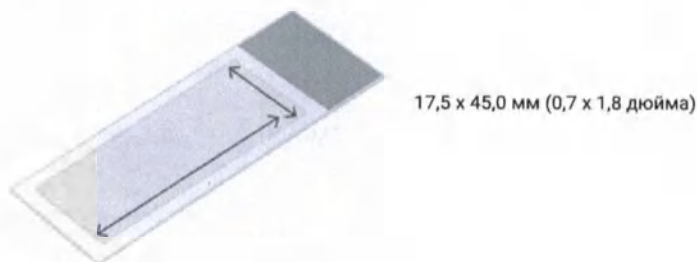
Аппарат Dako Omnis может выполнять две разные процедуры окрашивания: иммуногистохимическим методом (IHC) и методом гибридизации in situ (ISH). Каждая процедура окрашивания включает в себя несколько этапов, которые выполняются под строгим контролем и в полном соответствии с заданными протоколами.

Ниже представлены схемы процедур окрашивания методами IHC и ISH.

Примечание. Подробная информация о реагентах, периодах и температурах инкубации и т.д. содержится в протоколах, хранящихся в компьютере рабочей станции DakoLink Omnis.

Область окрашивания

Для обеих процедур окрашивания область окрашивания определяется как та часть предметного стекла, на которую наносятся реагенты. Эта область не выходит за границы крышки с динамическим зазором. См. приложение С.



Общая схема процедуры иммуногистохимического окрашивания (IHC)

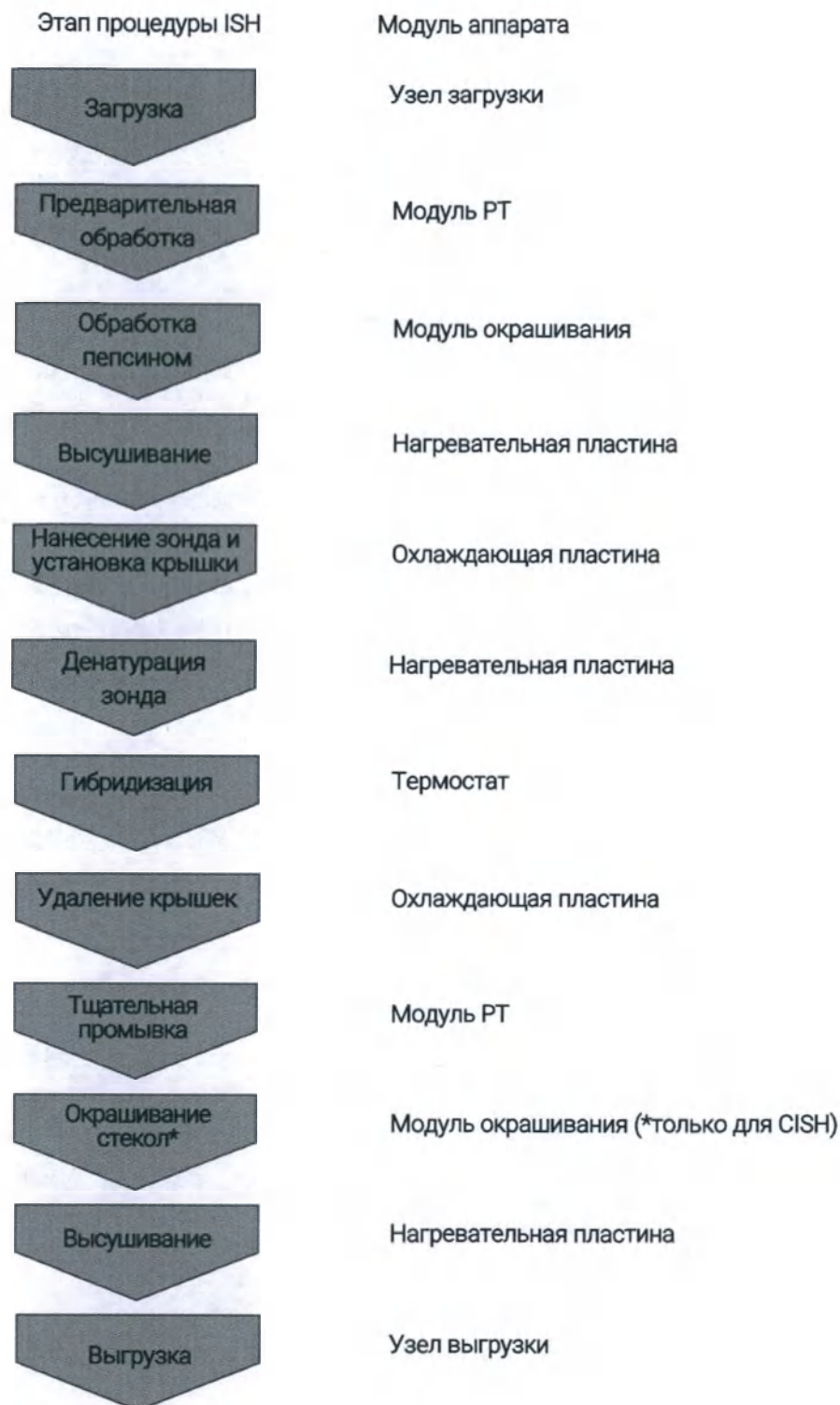


Порядок проведения процедуры иммуногистохимического окрашивания (ИНС)

Во время стандартного окрашивания методом ИНС аппарат Dako Omnis автоматически выполняет следующие операции:

1. Сканер считывает штрихкоды предметных стекол, помещенных в узел загрузки.
2. Система составляет график процедуры окрашивания в соответствии с данными штрихкода.
3. Манипулятор для перемещения штативов переносит штатив из узла загрузки в модуль РТ.
4. Модуль РТ заполняется растворителем из бутылей.
5. Поток растворителя удаляет парафин из срезов тканей.
6. Использованный растворитель и остатки парафина удаляются из бачка («сливаются» через край) и направляются в бутылки для отходов.
7. Модуль РТ заполняется деионизированной водой для промывки предметных стекол.
8. После удаления деионизированной воды модуль РТ заполняется буфером РТ.
9. Система подогрева быстро нагревает буфер РТ.
10. Предметные стекла проходят процедуру высокотемпературной демаскировки антигена (HIER). Устанавливается время в соответствии с протоколом окрашивания.
11. После завершения процедуры HIER использованный буфер РТ удаляется («сливается»).
12. Модуль РТ заполняется деионизированной водой для охлаждения предметных стекол.
13. Манипулятор для перемещения штативов переносит штатив из модуля РТ в нагретый (до 31 °C) модуль окрашивания.
14. Система размещает крышки с динамическим зазором на всех предметных стеклах, находящихся в модуле окрашивания. В результате этого между предметными стеклами и крышками образуется зазор.
15. В модуль окрашивания подается буфер для промывки предметных стекол. В нижней части модуля окрашивания располагается специальный отвод, который устраняет пузырьки воздуха из промывочного буфера. Манипулятор для работы с жидкостями набирает необходимый реагент из охлажденного модуля хранения реагентов и наносит его на соответствующее предметное стекло через отверстие в крышке модуля окрашивания.
16. Крышка с динамическим зазором перемещается вверх и вниз, что способствует перемешиванию реагента и его равномерному распределению по поверхности предметного стекла.
17. После завершения инкубации предметные стекла ополаскиваются чистым промывочным буфером.
18. Использованные реагенты удаляются через дренажное отверстие в нижней части модуля окрашивания.
19. Операции 16–19 повторяются в соответствии с протоколом с использованием соответствующих реагентов: блокирующий реагент, антитело, проявляющий реагент, хромоген и контрастный краситель. После каждой дозировки реагента выполняется очистка наконечника.
20. Перед нанесением хромогена на предметные стекла манипулятор для работы с жидкостями смешивает новую порцию хромогена в неиспользованной ячейке стрипа для смешивания.
21. На последней стадии процедуры манипулятор для перемещения штативов помещает штатив во «влажную» позицию узла выгрузки.

Общая схема процедуры окрашивания методом гибридизации in situ (ISH)



Порядок проведения процедуры окрашивания методом гибридизации in situ (ISH)

Во время стандартного окрашивания методом ISH аппарат Dako Omnis автоматически выполняет следующие операции:

1. Зонд для ISH перемешивается вручную в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией Dako, перед загрузкой в модуль хранения реагентов.
2. Сканер считывает штрихкоды предметных стекол, помещенных в узел загрузки.
3. Система составляет график процедуры окрашивания в соответствии с данными штрихкода.
4. Манипулятор для перемещения штативов переносит штатив из узла загрузки в модуль РТ.
5. Модуль РТ заполняется растворителем.
6. Система подогрева быстро нагревает растворитель для удаления парафина из срезов тканей.
7. Использованный растворитель и остатки парафина удаляются из бачка («сливаются» через край) и направляются в бутылки для отходов.
8. Модуль РТ заполняется деионизированной водой для промывки предметных стекол.
9. После удаления деионизированной воды модуль РТ заполняется буфером РТ.
10. Система подогрева быстро нагревает буфер РТ.
11. Продолжительность предварительной обработки нагретым буфером РТ определяется протоколом окрашивания.
12. После завершения предварительной обработки использованный буфер РТ удаляется («сливается»).
13. Модуль РТ заполняется деионизированной водой для охлаждения предметных стекол.
14. Манипулятор для перемещения штативов переносит штатив из модуля РТ в модуль окрашивания.
15. Предметные стекла промываются 96 % этиловым спиртом для удаления остатков растворителя.
16. Манипулятор для работы с жидкостями наносит на предметные стекла пепсин из модуля хранения реагентов.
17. После ферментативного гидролиза пепсин удаляется через дренажное отверстие в нижней части модуля окрашивания.
18. Модуль окрашивания заполняется деионизированной водой для ополаскивания предметных стекол.
19. Манипулятор для перемещения штативов помещает штатив на нагревательную пластину для сушки.
20. После высушивания этот же манипулятор переносит штатив на охлаждающую пластину для нанесения зонда.
21. После нанесения зонда манипулятор для перемещения штативов закрывает предметные стекла неиспользованными крышками для ISH и переносит стекла на нагревательную пластину для денатурации зонда.
22. После денатурации зонда в термостате проводится его гибридизация.
23. После гибридизации в термостате штатив и крышка для ISH помещаются на охлаждающую пластину для охлаждения предметных стекол.
24. На этом этапе манипулятор для перемещения штативов снимает крышки для ISH и помещает их в отсек для твердых отходов.
25. Затем этот же манипулятор перемещает штатив с охлаждающей пластины в модуль РТ для тщательной промывки предметных стекол.
26. **Только для хромогенной гибридизации in situ (CISH):**
 - a. Манипулятор для перемещения штативов переносит штатив из модуля РТ в модуль окрашивания.
 - b. Окрашивание предметных стекол методом CISH осуществляется в модуле окрашивания в соответствии с описанной выше процедурой иммуногистохимического окрашивания.
27. После окрашивания манипулятор для перемещения штативов помещает штатив на нагревательную пластину для сушки.
28. На последней стадии процедуры манипулятор для перемещения штативов помещает штатив в «сухую» позицию узла выгрузки.

Раздел 8. Запрос предметных стекол

Запрос окрашивания предметных стекол осуществляется двумя способами:

- непосредственно путем ввода на рабочей станции с помощью программного обеспечения DakoLink Omnis Workstation;
- с помощью лабораторной информационной системы (ЛИС). Этот вариант доступен только для диагностических предметных стекол с образцами тканей пациентов.

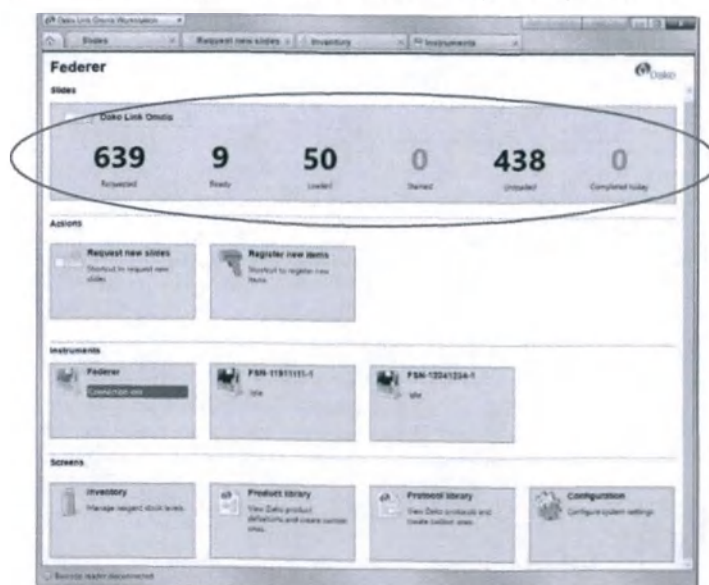
Примечание. Аппарат Dako Omnis окрашивает только те предметные стекла, на которых имеются этикетки со штрихкодом. Штрихкод содержит данные о протоколе окрашивания для конкретного предметного стекла, а также информацию о пациенте и истории болезни.

Убедитесь, что на каждом предметном стекле имеется соответствующая этикетка.

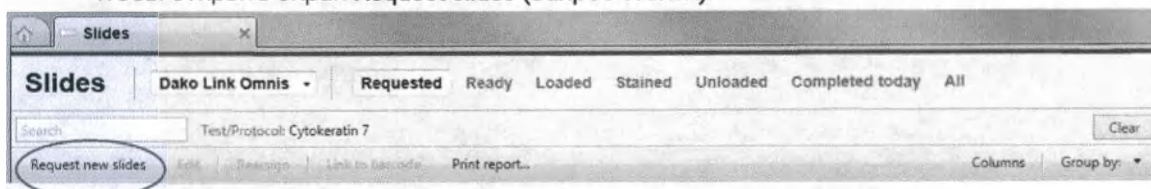
Запрос предметных стекол с помощью программного обеспечения DakoLink Omnis Workstation

Если конфигурация системы не позволяет запрашивать предметные стекла через лабораторную информационную систему (ЛИС), запрос стекол можно выполнять вручную. Для этого используется программное обеспечение рабочей станции DakoLink Omnis Workstation, а не сенсорный экран аппарата.

1. Нажмите на любую область окна **Slides (Стекла)** на **главном экране**.



2. Нажмите на экране **Slides (Стекла)** кнопку **Request new slides (Запрос новых стекол)**, чтобы открыть экран **Request slides (Запрос стекол)**.



Экран **Request new slides (Запрос новых стекол)** откроется в одном из двух режимов: **Diagnostic (Диагностические стекла)** или **Non-diagnostic (Недиагностические стекла)**.



3. Выберите тип запрашиваемых предметных стекол (диагностические или недиагностические).

Диагностические предметные стекла с образцами тканей конкретных пациентов предназначены для проведения диагностических исследований. Недиагностические стекла используются для научных или оптимизационных исследований. Для каждого типа запрашиваемых стекол предусмотрены соответствующие средства контроля.

Диагностические стекла

1. Нажмите кнопку **Diagnostic (Диагностические)** в верхней части экрана **Request new slides (Запрос новых стекол)**, если тип стекол еще не был выбран. Система запоминает последний выбор пользователя.
Откроется экран **Request new diagnostic slides (Запрос новых диагностических стекол)**.

Request new slides ×

Request new diagnostic slides | Diagnostic | Non-diagnostic

Patient case

Case ID: 236654-1256

Patient ID: (optional)

First name: (optional)

Middle name: (optional)

Last name: (optional)

Date of birth: (optional)

Gender: (optional)

Slides

Slide ID: 236654-1256-3

Test/Panel: Ki67

Tags: (optional)

Notes: (optional)

Existing barcode: (optional)

Scan barcode

Quantity: 1

Add slide

236654-1256-1	CD10	URG
236654-1256-2	CK7	URG

Delete slide

☒ Automatically print labels when slides are requested

Request slides | Clear

2. Введите необходимую информацию о пациенте (истории болезни).

Для каждого предметного стекла, запрошенного для конкретного пациента, система автоматически заполняет поле «Slide ID» (Идентификатор стекла). Основой идентификационного номера является номер, указанный в поле «Case ID» (Идентификатор пациента), к которому прибавляются последовательные порядковые номера для всех последовательно добавляемых стекол, начиная с -1.

3. Выберите необходимый тест или панель в раскрывающемся списке.
4. Укажите количество предметных стекол, необходимых для данного пациента, в поле **Quantity (Количество)**.
5. Нажмите кнопку **Add slides (Добавить стекла)** для запроса предметных стекол.
6. При необходимости выберите теги в поле **Tags (Теги)**.
7. При необходимости введите примечания в поле **Notes (Примечания)**.
8. При необходимости сканируйте уже имеющийся на предметном стекле штрихкод (поле **Existing barcode (Существующий штрихкод)**), чтобы избежать повторного наклеивания этикеток на стекла, уже снабженные этикетками (например, в микротоме).
9. Нажмите кнопку **Request slides (Запрос стекол)** в правом нижнем углу.

Настройте автоматическую печать этикеток после запроса предметных стекол:

10. Для печати этикеток поставьте флажок в окне **Automatically print labels when slides are requested** (Автоматическая печать этикеток при запросе стекол). Затем нажмите кнопку **Request slides** (Запрос стекол).

The screenshot shows a software window titled "Request new slides". It has two tabs: "Diagnostic" (selected) and "Non-diagnostic". The "Patient case" section includes fields for "Case ID" (236054-1256), "Patient ID" (optional), "First name" (optional), "Middle name" (optional), "Last name" (optional), "Date of birth" (optional), and "Gender" (optional). The "Slides" section includes a "Slide ID" (236054-1256-3), a "Test name" dropdown (set to "CBC"), a "Type" dropdown (set to "CBC"), a "Notes" field (optional), and a "Barcode" field (optional). Below these fields is a table with two rows of slide information:

Slide ID	Test name	Type
236054-1256-1	CBC	U.S.G.
236054-1256-2	CBC	U.S.G.

At the bottom of the window, there is a checkbox labeled "Automatically print labels when slides are requested", which is circled in red. To the right of this checkbox are buttons for "Request slides" and "Clear".

Наклейте на предметные стекла соответствующие этикетки и поместите стекла в штативы в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем разделе (раздел 9 «Загрузка предметных стекол»).

Недиагностические стекла

1. Нажмите кнопку **Non-diagnostic (Недиагностические)**. Откроется экран **Request new non-diagnostic slides (Запросить новые недиагностические стекла)**.

Request new slides x

Request new non-diagnostic slides | Diagnostic | **Non-diagnostic**

Named group

Add slides to: Group name:

New or existing named group 112897

Slides

Slide ID	Protocol	Tags (optional)	Notes (optional)	Lot restriction (optional)	Existing barcode (optional)
112897-6	CD10	CTL			
112897-1	Cytokeratin 7				
112897-2	Cytokeratin 7				
112897-3	Cytokeratin 7				
112897-4	Cytokeratin 7				
112897-5	Cytokeratin 7				

Quantity: 1

☒ Automatically print labels when slides are requested

2. Выберите из раскрывающегося списка объект, к которому необходимо добавить недиагностические предметные стекла:
 - A new or an existing group (Новая или существующая группа)
 - An existing patient case (Существующая история болезни) (в том случае, если добавление недиагностических стекол к истории болезни является обоснованным)
3. Введите название группы.
4. Поле «Slide ID» (Идентификатор стекла) заполняется системой Dako Omnis автоматически.
5. Выберите соответствующий протокол в раскрывающемся списке протоколов.
6. При необходимости выберите нужный тег в поле **Tags (Теги)**.
7. При необходимости введите примечания в поле **Notes (Примечания)**.
8. Если для окрашивания предметного стекла необходимо использовать реагенты из конкретной партии, введите номер партии (для этого реагенты должны быть заданы, как зависящие от партии).
9. При необходимости сканируйте уже имеющийся штрихкод, чтобы избежать повторного наклеивания этикетки на стекло.
10. Укажите количество предметных стекол, необходимых для данной группы, в поле **Quantity (Количество)**.
11. Нажмите кнопку **Add slides (Добавить стекла)** для запроса недиагностических предметных стекол.
12. Повторите эти действия для всех предметных стекол.
13. После введения данных по всем стеклам нажмите кнопку **Request slides (Запрос стекол)** в правом нижнем углу экрана.

14. Для печати этикеток поставьте флажок в окне **Automatically print labels when slides are requested** (Автоматическая печать этикеток при запросе стекол). Затем нажмите кнопку **Request slides** (Запрос стекол).

Наклейте на предметные стекла соответствующие этикетки и поместите стекла в штативы в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем разделе (раздел 9 «Загрузка предметных стекол»).

Раздел 9. Загрузка предметных стекол

После выполнения всех обязательных действий, перечисленных на экране **Initialize Instrument** (Инициализация аппарата), можно загружать запрошенные предметные стекла для обработки.

Перед загрузкой предметных стекол в аппарат Dako Omnis выполните следующие действия:

- Убедитесь, что на все предметные стекла наклеены этикетки со штрихкодом. Для печати этикеток можно использовать ЛИС или рабочую станцию DakoLink Omnis.
- Убедитесь, что все предметные стекла надлежащим образом размещены в штативах для стекол Dako Omnis.
- Убедитесь, что все штативы сортируются в соответствии со следующими критериями:
 - a) предназначенные для одного типа процедуры окрашивания (IHC, CISH или ISH), а также
 - b) прошедшие или не прошедшие предварительную обработку перед загрузкой в аппарат Dako Omnis (т.е. стекла для «влажной» или «сухой» загрузки), а также
 - c) прошедшие предварительную обработку одним раствором (например, с высоким или низким значением pH).

Для всех предметных стекол, помещенных в один штатив, могут использоваться отдельные протоколы окрашивания с использованием разных антител. Однако при использовании заданных пользователем протоколов разница в продолжительности инкубации с первичными антителами для всех предметных стекол, помещенных в один штатив, не должна превышать 20 минут. Кроме того, для всех стекол в одном штативе должна быть выбрана одинаковая последовательность этапов промывки.

Примечание. Предметные стекла с протоколами окрашивания, относящимися к разным категориям (см. приложение А в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis), скорее всего, нельзя устанавливать в один штатив.

Примечание. «Влажные» предметные стекла (прошедшие предварительную обработку перед загрузкой в аппарат Dako Omnis) отмечены значком капли на экране **Load Slides (Загрузка стекол)**:



Примечание. Во время загрузки аппарат определяет, являются ли запрашиваемые тесты совместимыми. При несовместимости тестов на экране **Load slides (Загрузка предметных стекол)** появится предупреждающее сообщение, в котором указан характер ошибки.

Выгрузите штатив и проверьте предметные стекла, чтобы устранить несовместимость.

Область «Slide Labels» (Этикетки для предметных стекол)

Для точной идентификации предметных стекол с помощью сканера узла загрузки компания Dako рекомендует использовать линейные (одномерные) или двумерные штрихкоды¹ класса A. Этикетки должны содержать черный текст на белом фоне и быть снабжены дополнительным клапаном. Максимальные размеры области нанесения этикетки составляют 24 (В) x 22 (Ш) мм (0,945 (В) x 0,90 (Ш) дюйма).

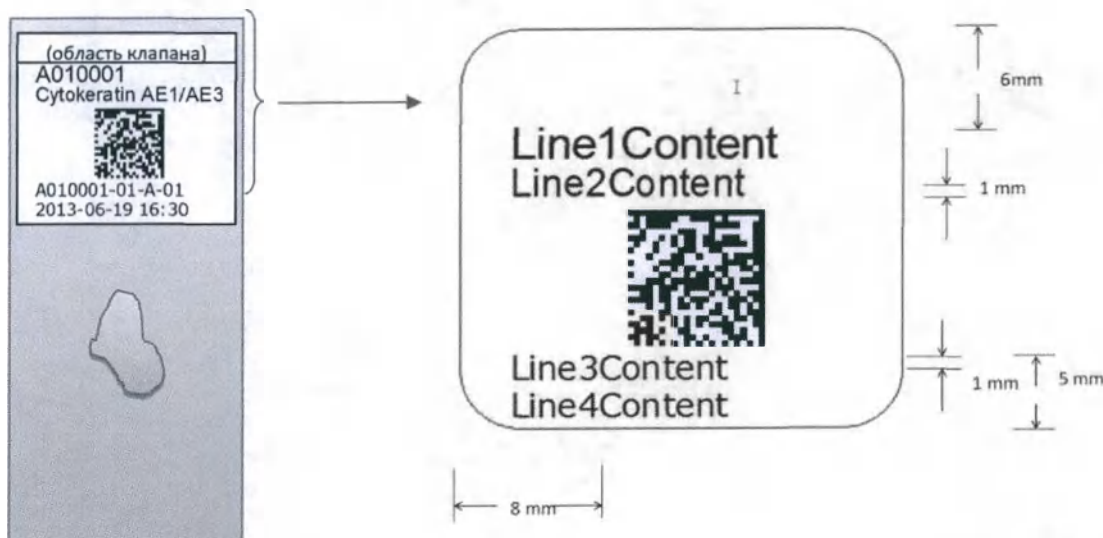
Линейный (одномерный)

штрихкод (Code128, Code39, Code93, Codabar, Interleaved 2of5)	Мин. высота 5 мм (0,2 дюйма); макс. ширина 24 мм (0,9 дюйма) Размещается на предметном стекле горизонтально
--	---

Двумерный штрихкод

(DataMatrix, QR-код моделей 1, 2 и micro)	Мин. 7 x 7 мм (0,3 x 0,3 дюйма) Макс. 19 x 19 мм (0,7 x 0,7 дюйма)
--	---

Схема двумерного штрихкода



Наклеивание этикеток на предметные стекла:

1. Распечатайте этикетки, используя ЛИС или рабочую станцию DakoLink Omnis.
2. Прикрепите клапан.
3. Наклейте этикетку на соответствующую область предметного стекла. Важно наклеивать этикетку как можно ближе к краю стекла и максимально параллельно его продольным краям.

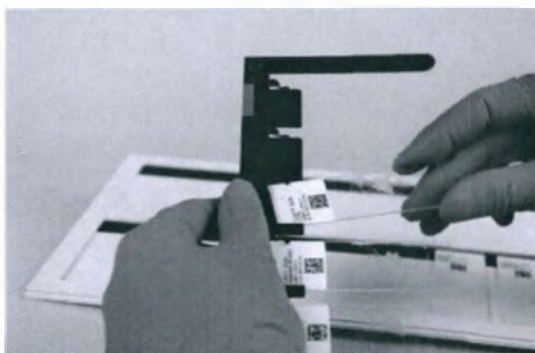
¹ За подробной информацией о поддерживаемых штрихкодах обращайтесь к представителю компании Dako.

Примечание. Убедитесь, что на каждое предметное стекло наклеена соответствующая этикетка, поскольку идентификация стекла и выбор протокола окрашивания осуществляются посредством считывания штрихкода.

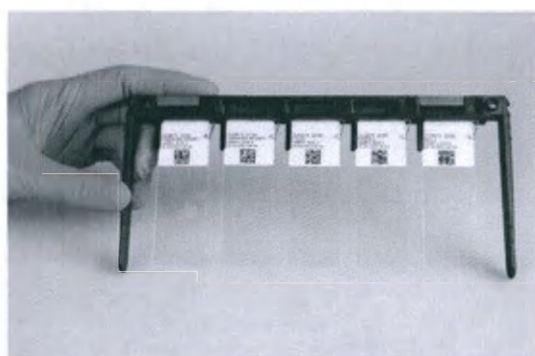
Примечание. В настройках программного обеспечения DakoLink Omnis Workstation можно задать количество линий штрихкода на этикетках (от 4 до 7). Подробные сведения приведены в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis.

Размещение предметных стекол в штативе

Поместите предметные стекла с наклеенными этикетками в штатив, специально предназначенный для аппарата Dako Omnis.



1. Возьмите пустой штатив для стекол одной рукой за ту часть, где находятся гнезда для размещения предметных стекол, таким образом, чтобы две боковые детали были развернуты в направлении другой руки.
2. Возьмите предметное стекло свободной рукой. Та сторона стекла, на которую нанесен образец ткани, должна быть обращена вверх.
3. Вставьте правый угол предметного стекла (т.е. правый край области наклеивания этикетки) в выемку с пружиной и надавите на стекло, чтобы немного сдвинуть пружину вправо.
4. Вставьте левый край стекла в соответствующую выемку до щелчка.
5. Вставьте предметное стекло в гнездо штатива до упора, не оставляя никаких зазоров.
6. Убедитесь, что продольные края всех стекол абсолютно параллельны обеим боковым деталям штатива, а также что штатив не погнут и не поврежден. В противном случае предметные стекла могут отсоединиться от штатива в процессе окрашивания.
7. Убедитесь, что штрихкоды на этикетках предметных стекол не закрыты пружинами или боковыми направляющими.



Примечание. Аппарат Dako Omnis прошел испытания с использованием предметных стекол FLEX IHC и стекол Superfrost Plus (шириной 25–26 мм (0,984–1,024 дюйма)). Компания Dako не рекомендует использовать предметные стекла других типов.



При работе с предметными стеклами используйте защитные перчатки, чтобы обеспечить целостность тканей и избежать травм.

Направляющие штыри в углах штативов позволяют легко складывать штативы друг на друга для хранения. Для того чтобы штативы было легче различать визуально, к их концам можно прикрепить цветные скобы (красные, синие, зеленые и серые), которые можно приобрести в компании Dako.

Направление установки скоб показано на рисунке. Убедитесь, что скобы полностью вставлены в соответствующие выемки. Не сгибайте скобы, поскольку это может привести к их деформации, вследствие чего они будут неплотно прикреплены к штативу.

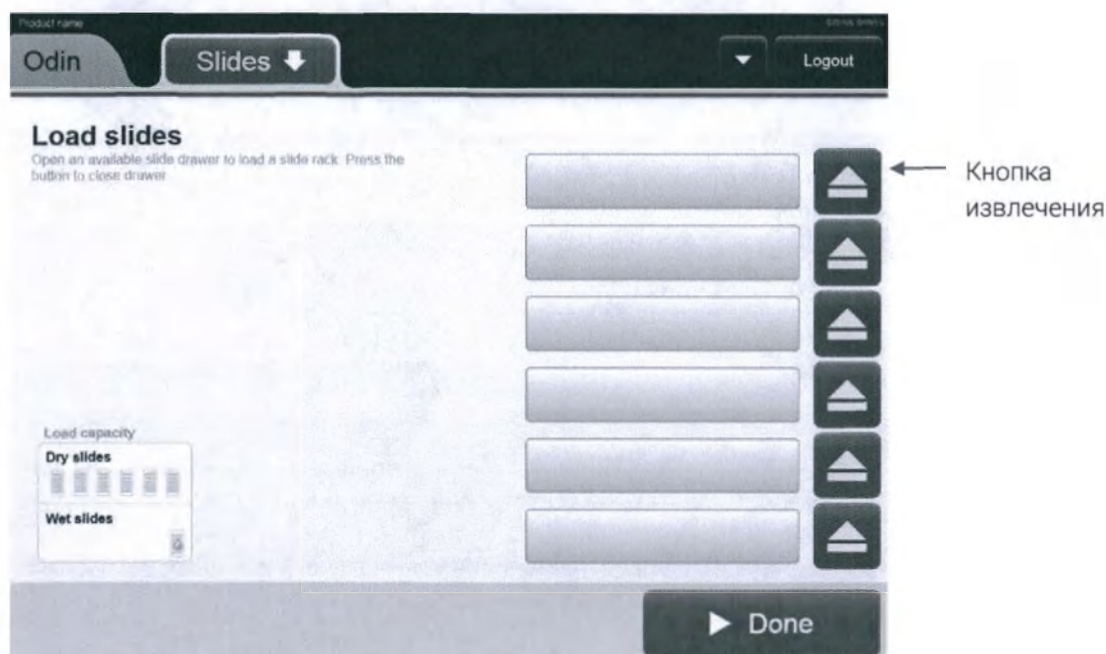


Примечание. Не роняйте и не сгибайте штативы для предметных стекол. Избегайте чрезмерного растяжения пружин, не предусмотренного в процессе эксплуатации. Регулярно осматривайте штативы для стекол на предмет наличия внешних признаков повреждений. Поврежденные или погнутые штативы, а также штативы с погнутыми пружинами следует утилизировать.

Загрузка предметных стекол

После того как предметные стекла с наклеенными этикетками будут помещены в штативы, их можно загружать в аппарат Dako Omnis.

1. На **главном экране** нажмите кнопку **Load slides (Загрузить стекла)**, расположенную в области **кнопок управления**. Откроется экран **Load slides (Загрузка стекол)**.



2. Нажмите любую кнопку **извлечения**, чтобы выдвинуть соответствующий лоток **узла загрузки**.



Будьте осторожны, чтобы не удариться об открытый лоток. Не пытайтесь вытягивать лотки или задвигать их на место.

3. Вставьте штатив, содержащий до пяти предметных стекол, в открытый лоток.
 - Поместите штатив для стекол в лоток, ориентируясь на оттиск/метку в нижней части лотка.
 - Штативы с предметными стеклами помещаются в лотки таким образом, чтобы стороны стекол с образцами тканей были направлены вверх, а наклейки со штрихкодами располагались слева, как показано на рисунке.

4. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы закрыть лоток.



Будьте осторожны, чтобы избежать защемления задвигающимся лотком. Не пытайтесь вытягивать лотки или задвигать их на место.



После задвигания лотка аппарат автоматически сканирует штрихкоды предметных стекол и составляет графики процедур окрашивания. После этого на экране **Load slides (Загрузка стекол)** появляется новая информация о штативе, для которого запланировано окрашивание, и другие связанные с ним данные.



5. Повторите перечисленные выше действия для загрузки штативов со стеклами в другие лотки.
6. Нажмите кнопку **Done (Готово)** для завершения загрузки стекол. После этого предметные стекла будут отправлены на обработку, и экран **Load slides (Загрузка стекол)** закроется.

Примечание. Штатив можно извлекать из лотка для загрузки, пока кнопка **извлечения** синего цвета. После запуска процедуры окрашивания отдельного штатива кнопка **извлечения** становится неактивной.

Примечание. Кнопка **Done (Готово)** неактивна и не может быть нажата, если в аппарате отсутствуют реагенты (например, буфер РТ или растворитель), необходимые для выполнения первого этапа, предусмотренного протоколом.

Примечание. Аппарат Dako Omnis работает в непрерывном режиме, поэтому загрузку новых штативов в пустые лотки можно осуществлять в любой момент, и это никак не повлияет на предметные стекла, уже обрабатываемые аппаратом.

Вместимость аппарата

Узел загрузки содержит шесть лотков для штативов с предметными стеклами. В левом нижнем углу экрана **Load slides (Загрузка стекол)** отображаются данные о том, сколько штативов можно загрузить в аппарат в данный момент. Аппарат Dako Omnis рассчитан на шесть штативов с «сухими» предметными стеклами (значки штативов серого цвета без каких-либо дополнительных обозначений) и один штатив с «влажными» стеклами (значок этого штатива отмечен условным изображением капли голубого цвета).

Примечание. Когда в аппарат Dako Omnis загружено в общей сложности 12 штативов, кнопки **извлечения** пустых лотков будут неактивными из-за ограничения вместимости аппарата.

«Необработанными» или «сухими» микропрепаратами называются стекла с зафиксированными в формалине и залитыми в парафин срезами тканей (FFPE), которые **не** подвергались депарафинизации или предварительной обработке перед загрузкой в аппарат Dako Omnis.

«Предварительно обработанными» или «влажными» микропрепаратами называются стекла со срезами тканей FFPE, которые были подвергнуты депарафинизации или предварительной обработке перед загрузкой в аппарат Dako Omnis.

Примечание. Как «влажные», так и «сухие» предметные стекла можно загрузить в любой доступный лоток **узла загрузки**. Перед загрузкой новых предметных стекол в лоток, где до этого находились «влажные» стекла, удалите с лотка все остатки жидкости.

Значки, представляющие собой условные изображения штативов для предметных стекол, показывают, сколько штативов в данный момент можно загрузить в аппарат.



В данном случае из рисунка видно, что в аппарат через 3 минуты 21 секунду можно загрузить шесть штативов с необработанными («сухими») предметными стеклами и один штатив с предварительно обработанными («влажными») стеклами.

Необработанные («сухие») предметные стекла

Чаще всего в аппарате Dako Omnis используются необработанные («сухие») предметные стекла. Необработанные («сухие») микропрепараты — это стекла со срезами тканей FFPE, которые не подвергались депарафинизации или предварительной обработке перед загрузкой в аппарат Dako Omnis. Первым этапом для необработанных («сухих») предметных стекол является их перемещение в один из трех модулей РТ.

Процесс загрузки необработанных («сухих») предметных стекол не ограничен по времени.

Загрузка в аппарат необработанных («сухих») предметных стекол выполняется следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Load slides (Загрузить стекла)** на **главном экране**.
2. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы открыть соответствующий пустой лоток.
3. Загрузите штатив с «сухими» предметными стеклами в открытый лоток.
4. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы закрыть лоток.
5. Повторяйте эти шаги до тех пор, пока не загрузите все штативы.
6. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы отправить «сухие» предметные стекла на обработку.

Обработка «сухих» предметных стекол в аппарате Dako Omnis осуществляется в соответствии с их протоколами, начиная с этапа предварительной обработки в модулях РТ.

Предварительно обработанные («влажные») предметные стекла

Обычно предварительно обработанные («влажные») предметные стекла загружаются в аппарат Dako Omnis гораздо реже, чем необработанные («сухие») стекла. Предварительно обработанные («влажные») микропрепараты — это стекла со срезами тканей FFPE, которые были подвергнуты депарафинизации или предварительной обработке перед загрузкой в аппарат Dako Omnis. Высыхание может негативно повлиять на срезы тканей, поэтому предварительно обработанные стекла можно вынимать из деионизированной воды или промывочного буфера на очень короткое время (не более чем на 2 минуты).

Загрузка в аппарат предварительно обработанных («влажных») предметных стекол выполняется следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Load slides (Загрузить стекла)** на **главном экране**.
2. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы открыть соответствующий пустой лоток.
3. Загрузите штатив с «влажными» предметными стеклами непосредственно из емкости для влажного хранения (например, из бака для промывки) в открытый лоток. Удалите любые капли жидкости с этикетки, чтобы обеспечить правильное считывание штрихкода.
4. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы закрыть лоток.

После закрытия лотка сканер считывает штрихкоды предметных стекол. На экране **Load slides (Загрузка стекол)** значки, обозначающие предварительно обработанные («влажные») предметные стекла, отмечены условным изображением капли голубого цвета.

Желтый таймер обратного отсчета, установленный на 2 минуты, показывает, сколько времени осталось до отправки «влажных» предметных стекол на обработку.



Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы отправить «влажные» предметные стекла на обработку.

Примечание. Когда до нажатия кнопки **Done (Готово)** остается менее 30 секунд, цвет таймера становится красным.

По истечении установленного времени на значках, обозначающих предметные стекла, появятся желтые треугольники (значки «ВНИМАНИЕ!»):



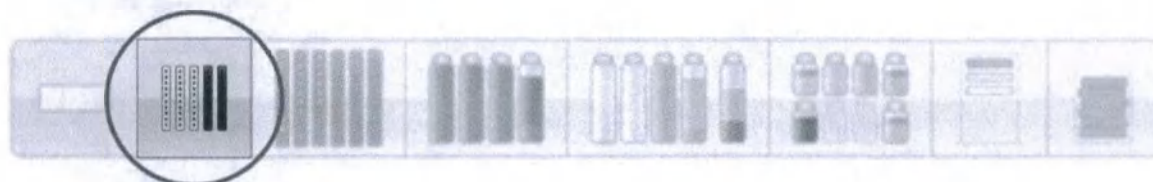
В этом случае аппарат Dako Omnis выполнит обработку предметных стекол в соответствии с их протоколами, однако значок «ВНИМАНИЕ!» означает, что параметры окрашивания могут быть неоптимальными.



Примечание. Если кнопка **Done (Готово)** неактивна, это означает, что в аппарате в данный момент нет места для загрузки «влажных» стекол. В этом случае поместите предметные стекла обратно в емкость для влажного хранения.

Примечание. Окрашивание предварительно обработанных («влажных») предметных стекол нельзя откладывать на ночь.

Раздел 10. Стрипы для смешивания

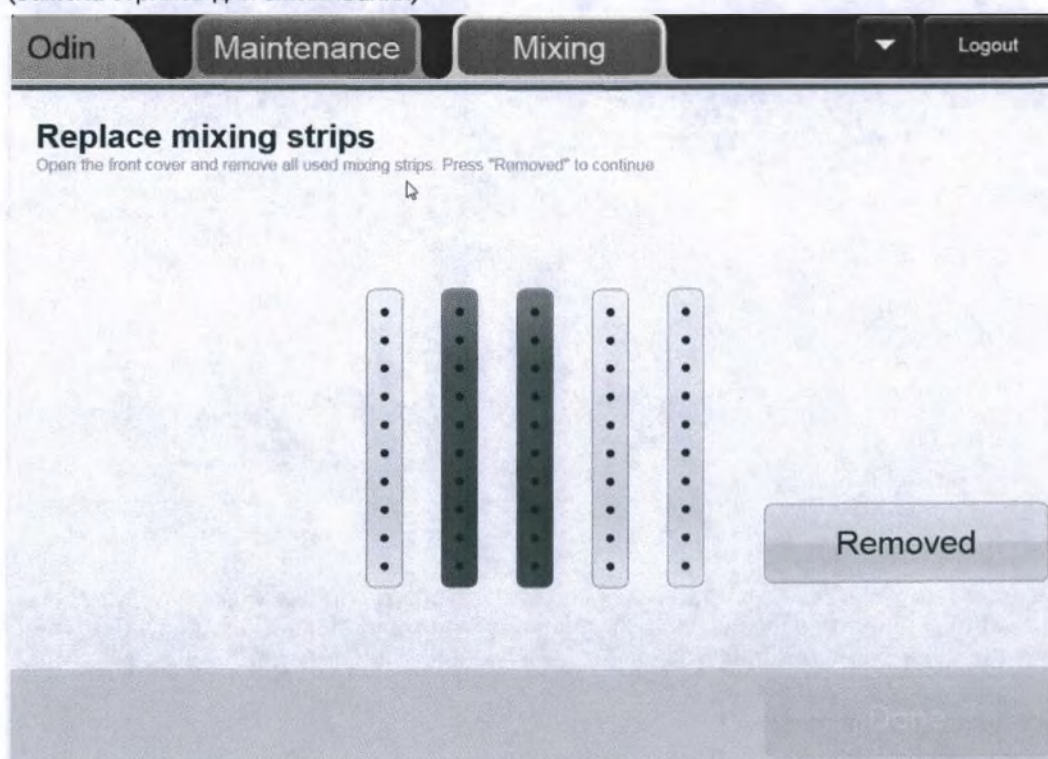


Смешивание реагентов в аппарате осуществляется с помощью стрипов для смешивания. Стрипы устанавливаются в **узел смешивания**, рассчитанный на 5 стрипов (по 10 ячеек для смешивания в каждом). В ходе процедуры завершения работы аппарата необходимо утилизировать использованные стрипы для смешивания и заменить их новыми стрипами. Не оставляйте позиции узла смешивания пустыми.

Загрузка стрипов для смешивания

Если в аппарат Dako Omnis требуется загрузить стрипы для смешивания, в **области вкладок** появится вкладка **Mixing (Смешивание)**. В процессе загрузки для того, чтобы пользователь мог открыть переднюю панель и получить доступ к **узлу смешивания**, аппарат должен находиться в режиме ожидания.

1. Нажмите на вкладку **Mixing (Смешивание)**, чтобы открыть экран **Replace mixing strips (Замена стрипов для смешивания)**.

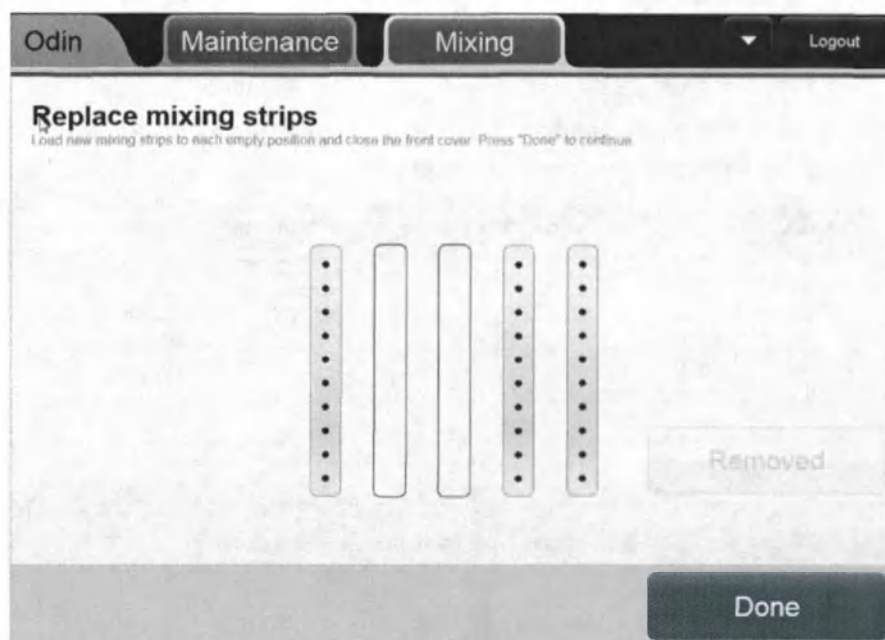


2. На экране **Replace mixing strips (Замена стрипов для смешивания)** неиспользованные стрипы обозначены голубым цветом, а использованные стрипы — коричневым цветом. Если хотя бы одна ячейка стрипа для смешивания (из 10) была использована, значок стрипа станет коричневым. Для более эффективного учета отдельные использованные ячейки стрипов также обозначаются коричневым цветом

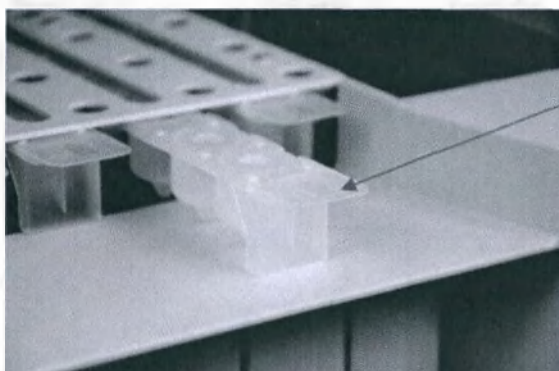


Коричневый	Использованная ячейка для смешивания
Черный	Зарезервированная ячейка для смешивания
Белый	Неиспользованная ячейка для смешивания

3. Откройте переднюю панель аппарата, чтобы получить доступ к **узлу смешивания**.
4. Извлеките использованные стрипы для смешивания. Обязательно используйте при этом защитные перчатки!
5. После извлечения использованных стрипов нажмите кнопку **Removed (Удалено)**.



6. До размещения новых стрипов для смешивания в аппарате удалите с них защитную пластиковую упаковку.
7. Установите новый стрип для смешивания в пустую позицию, используя стрелочку на стрипе для определения правильного направления установки (см. рисунок). Чтобы продолжить, необходимо заполнить все позиции стрипами для смешивания.



Стрелки на стрипах для смешивания показывают направление загрузки

8. Опустите переднюю панель.
9. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы перейти к главному экрану.

После загрузки новых стрипов в **узел смешивания** данные на экране **Replace mixing strips (Замена стрипов для смешивания)** обновятся автоматически.



Использованные стрипы для смешивания утилизируются как опасные отходы.



Перед выключением аппарата Dako Omnis необходимо обязательно извлечь из него все использованные стрипы для перемешивания. После выключения аппарат не отслеживает состояние стрипов для смешивания. Несоблюдение требования об удалении использованных стрипов может привести к загрязнению реагентов и получению неверных результатов.

Примечание. Во избежание загрязнения каждый стрип для смешивания снабжен защитной пластиковой упаковкой. При работе с растворителем необходимо использовать защитные перчатки. Стрипы для смешивания предназначены исключительно для однократного применения. Их нельзя использовать повторно.

Раздел 11. Флаконы с реагентами



Компания Dako предоставляет своим клиентам реагенты собственного производства в специально предназначенных для этого готовых к применению флаконах, а также наполняемые пользователем флаконы для задаваемых пользователем реагентов, снабженные заранее заданными штрихкодами для использования в аппаратах Dako Omnis.

Реагенты поставляются во флаконах двух типов: маленькие флаконы (2 мл) и большие флаконы (30 мл). Флаконы обоих размеров имеют одинаковую форму, и для их загрузки в аппарат Dako Omnis можно использовать одни и те же позиции.

Загрузка флаконов с реагентами в **модуль хранения реагентов** выполняется в зависимости от того, какие процедуры окрашивания необходимо выполнить. **Модуль хранения реагентов** состоит из шести лотков и охлаждаемого отсека для хранения реагентов (при температуре 18 °C). В общей сложности в модуль можно поместить до 60 флаконов с реагентами. **Модуль хранения реагентов** оснащен сканером, который считывает предустановленные штрихкоды после закрытия лотка.

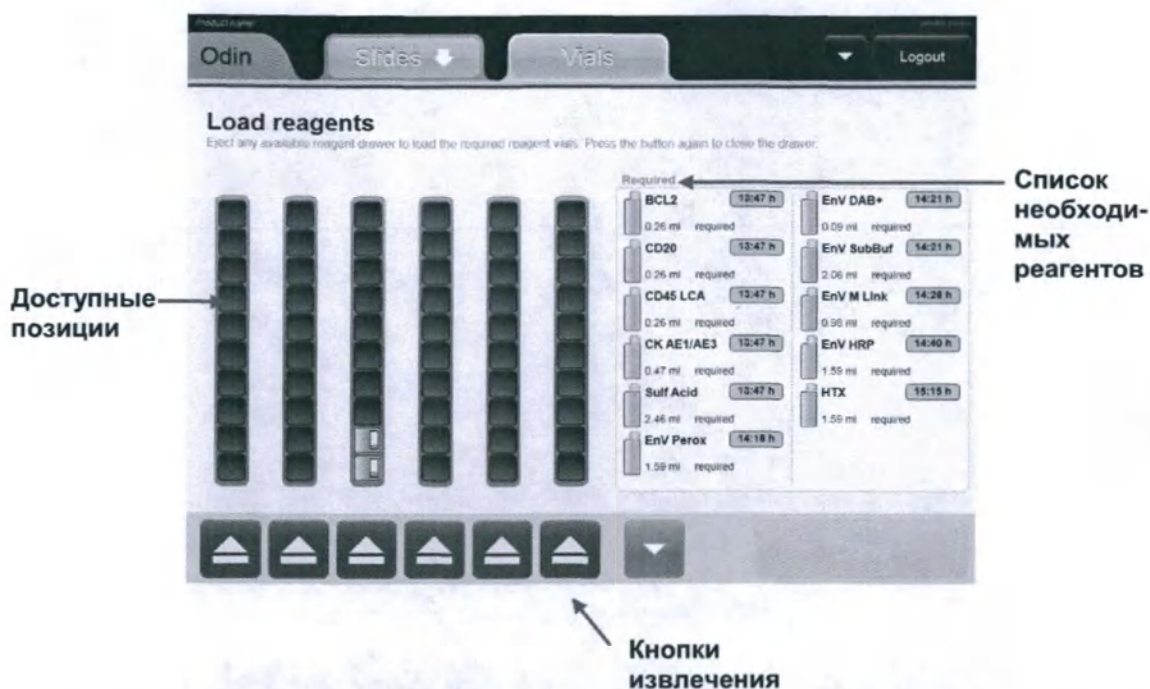
Загрузку флаконов с реагентами в аппарат Dako Omnis можно осуществлять до загрузки предметных стекол. В противном случае после загрузки стекол пользователь получит напоминание о необходимости загрузить реагенты.

Флаконы с реагентами можно загружать непосредственно во время активной обработки предметных стекол в аппарате Dako Omnis.

Загрузка флаконов с реагентами

Если в аппарат Dako Omnis требуется загрузить флаконы с реагентами, в **области вкладок** появится вкладка **Vials (Флаконы)**.

1. Нажмите на вкладку **Vials (Флаконы)**, чтобы открыть экран **Load reagents (Загрузка реагентов)**.



На экране **Load reagent (Загрузка реагентов)** отображаются все необходимые реагенты, для каждого из которых указано время использования (в правой части экрана). Все реагенты необходимо загрузить в течение этих временных интервалов.

В левой части экрана показаны шесть лотков **модуля хранения реагентов**. Серые квадраты обозначают пустые позиции лотков, куда можно поместить флаконы.

- Изучите **список необходимых реагентов** и подготовьте нужные флаконы.

Примечание. Для подготовки нужных флаконов можно распечатать список необходимых реагентов, открыв экран **Inventory (Запасы)** на рабочей станции DakoLink Omnis.

- Зарегистрируйте и заполните все наполняемые пользователем флаконы с реагентами с помощью рабочей станции DakoLink Omnis, как описано ниже.
- Нажмите активную кнопку **извлечения**, чтобы открыть соответствующий лоток **модуля хранения реагентов**.



Будьте осторожны, чтобы не удариться о выдвинутый лоток для реагентов.

- Откройте откидной колпачок крышки флакона, аккуратно отогните его назад, стараясь не отломить, и зафиксируйте в специальной выемке.



6. Поместите флакон с реагентом в пустую позицию, развернув его крышкой к себе. Форма флакона исключает возможность его неправильной установки в лоток.



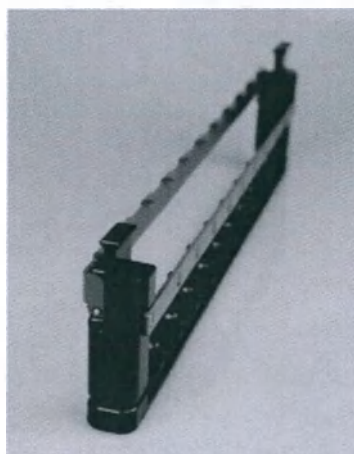
7. Повторите эти шаги для всех флаконов с реагентами, которые требуется загрузить в аппарат.
8. Снова нажмите кнопку **извлечения**, чтобы закрыть лоток. После считывания штрихкодов автоматически обновится **список требуемых реагентов**.
9. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть вкладку **Vials (Флаконы)**.

Примечание. Лотки для реагентов можно открывать только по очереди. Не пытайтесь выдвигать и задвигать лотки вручную.

Примечание. Аппарат Dako Omnis следит за оставшимся сроком стабильности каждого реагента, регистрируя время нахождения реагента в аппарате. Необходимо сверять оставшиеся сроки стабильности реагентов со сроками, указанными в руководстве по эксплуатации.

Примечание. Во время окрашивания в аппарате всегда должен находиться флакон с серной кислотой в концентрации 0,3 М для автоматической очистки наконечника после каждой процедуры аспирации реагента для ИНС или флакон с чистящим раствором для автоматической очистки наконечника после каждой процедуры аспирации зонда для ISH. Этот раствор входит в **список необходимых реагентов**.

Примечание. В лотке для флаконов с реагентами находится съемный штатив для реагентов. Реагенты из одного комплекта и/или панели можно хранить вместе в штативах для реагентов в холодильной камере. Это значительно облегчает загрузку флаконов с реагентами.



Примечание. Подробное описание значков и условных обозначений для флаконов с реагентами содержится в разделе 21.

Перемешивание зонда для ISH до загрузки

Компания Dako поставляет зонды для ISH в замороженном виде во флаконах с позолоченным шариком для перемешивания. Перед загрузкой флаконов с зондом для ISH в аппарат Dako Omnis необходимо разморозить и тщательно перемешать зонд.

Перемешивание зонда для ISH выполняется следующим образом:

1. Достаньте флакон с зондом для ISH из морозильной камеры, где поддерживается температура -18 °C.
2. Вставьте USB-разъем устройства перемешивания Dako Omnis (GC11630) в USB-порт компьютера.



Разморозьте зонд для ISH:

- a) Установите флакон с зондом для ISH в устройство перемешивания и нажмите программную кнопку **Thaw + mix** (Разморозить и перемешать).
ЛИБО
 - b) Оставьте флакон размораживаться при комнатной температуре (20–25 °C) на 40 минут.
3. Перемешайте зонд для ISH:
- a) Устройство автоматически перейдет в режим перемешивания после нажатия кнопки программы **Thaw + mix** (Разморозить и перемешать).
ЛИБО
 - b) Установите флакон с размороженным зондом для ISH, доведенным до комнатной температуры, в устройство перемешивания и нажмите программную кнопку **Mix** (Перемешать).

Световой индикатор показывает, какая из двух программ была выбрана. По мере выполнения перемешивания загораются индикаторы полосы состояния.

Дисплей устройства перемешивания Dako Omnis



После окончания перемешивания загорается **индикатор завершения процесса**:

4. Отсоедините флакон от устройства для перемешивания.
5. Загрузите флакон в модуль хранения реагентов.

Максимальное время нахождения зонда для ISH в жидком виде в модуле хранения реагентов (при температуре 18 °C) составляет 80 часов.

После использования сразу же поместите флакон с зондом для ISH в морозильную камеру. Зонд для ISH можно повторно замораживать и размораживать до 10 раз.

Примечание. Всегда перемешивайте зонд для ISH перед загрузкой в аппарат. Запрещается встряхивать.

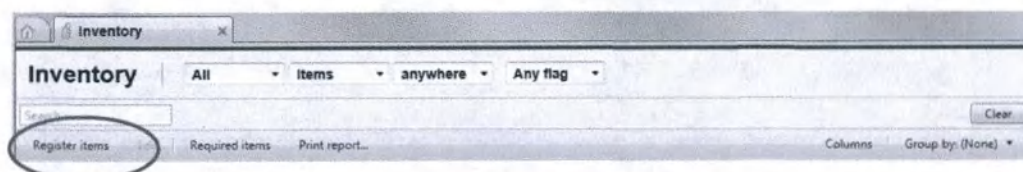
Примечание. Красный цвет индикатора состояния предупреждает об ошибках, возникших при размораживании или перемешивании реагентов. При наличии такого сигнала процедуру перемешивания необходимо повторить либо в устройстве для перемешивания Dako Omnis, либо в ручной мешалке, входящей в комплект поставки аппарата.

Дополнительная информация по работе с перемешивающим устройством содержится в отдельном руководстве пользователя устройства перемешивания Dako Omnis.

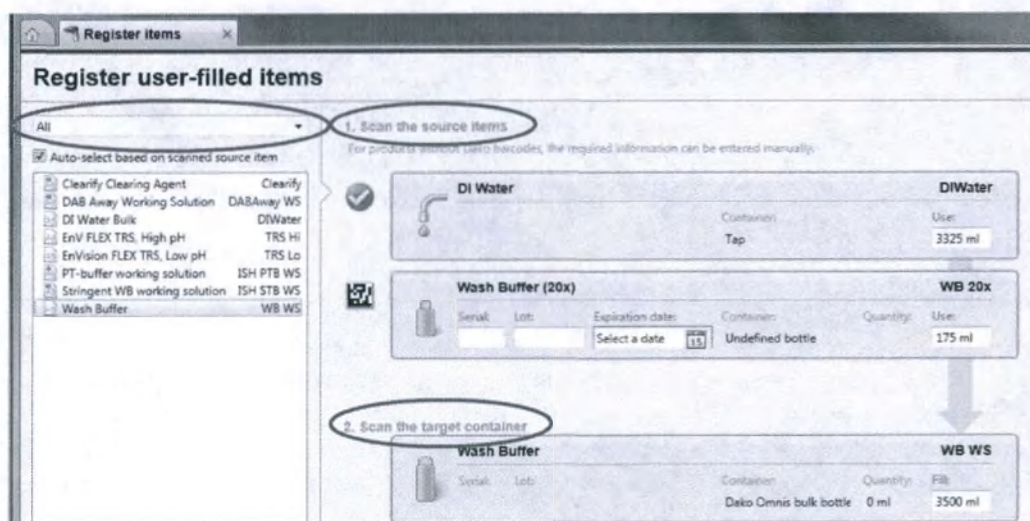
Регистрация реагентов

Регистрация реагентов осуществляется с помощью рабочей станции. Эта процедура необходима для заданных пользователем реагентов, а также для реагентов, которые требуют разведения перед использованием в аппарате Dako Omnis.

1. На **главном экране** рабочей станции DakoLink Omnis выберите вкладку **Inventory (Запасы)**.
2. На экране **Inventory (Запасы)** выберите пункт **Register items (Регистрация реагентов)**.

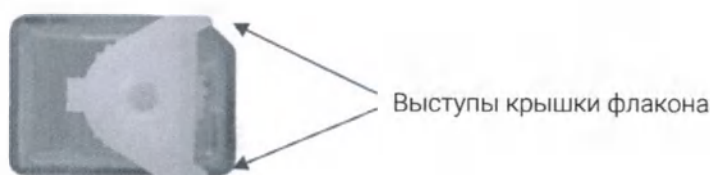


3. При этом откроется новый экран **Register user-filled items (Регистрация заливаемых пользователем продуктов)**.



4. Выберите в раскрывающемся меню пункт **Required items (Необходимые реагенты)**.
5. Реагенты для смешивания можно выбрать из списка или установив флажок «Auto-select based on scanned source item» (Автоматический выбор на основании сканирования исходного продукта).
6. Используйте ручной сканер для идентификации одного или нескольких реагентов по штрихкоду на емкостях, в которых они содержатся в данный момент (**1. Scan the source items (Сканируйте исходные продукты)**).

7. Сканируйте конечную емкость (наполняемый пользователем флакон с реагентом Dako Omnis. объемом 2 или 30 мл).
(2. **Scan the target container** (Сканируйте конечную емкость)).
8. Список на экране обновится автоматически.
9. При необходимости для большего удобства пользователей на флакон можно наклеить этикетку с названием реагента. Это не мешает аппарату считывать штрихкод, нанесенный на флакон.
10. С помощью пипетки наполните флакон без крышки реагентом. Не наливайте жидкости во флаконы. Не превышайте максимальный объем жидкости, предусмотренный для флакона. Используйте защитные перчатки!
11. Закройте флакон крышкой. Важно плотно зафиксировать крышку флакона таким образом, чтобы имеющиеся на ней выступы были расположены именно так, как показано на рисунке ниже.



12. Откройте откидной колпачок крышки и загрузите флакон в аппарат Dako Omnis.

Примечание. Готовые к применению реагенты Dako Omnis уже известны системе и не требуют регистрации на рабочей станции перед загрузкой.

Примечание. Новые заданные пользователем реагенты необходимо внести в **библиотеку продуктов** до первой процедуры регистрации. Подробные сведения приведены в разделе 14 расширенного руководства пользователя аппарата Dako Omnis.

Загрузка флаконов с реагентами в ходе окрашивания

Аппарат Dako Omnis поддерживает загрузку флаконов с реагентами как в рабочем режиме (в процессе окрашивания предметных стекол), так и в режиме ожидания. Это позволяет загружать реагенты в любой момент. Аппарат Dako Omnis отслеживает срок нахождения реагента в аппарате.

1. Загрузка флаконов с реагентами выполняется в соответствии с приведенными выше инструкциями.

Если аппарат Dako Omnis выполняет дозирование реагента из флакона, находящегося в определенном лотке, кнопка извлечения этого лотка будет неактивной (серого цвета) и лоток нельзя будет открыть. Используйте другой лоток или дождитесь, когда кнопка извлечения снова станет активной.



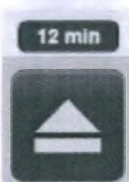
Не следует использовать лоток, в котором находятся флаконы, предназначенные для использования в течение ближайших 10 минут.

Оставшееся время до начала использования реагента указано в цветном поле над кнопкой извлечения.



Время не указано:

Лоток можно открывать без каких-либо ограничений.



Синий:

До использования реагента, находящегося в этом лотке, остается более 10 минут.



Желтый:

Лоток должен оставаться закрытым в течение указанного времени (менее 10 минут).



Красный:

Лоток должен оставаться закрытым в течение указанного времени (менее 5 минут).

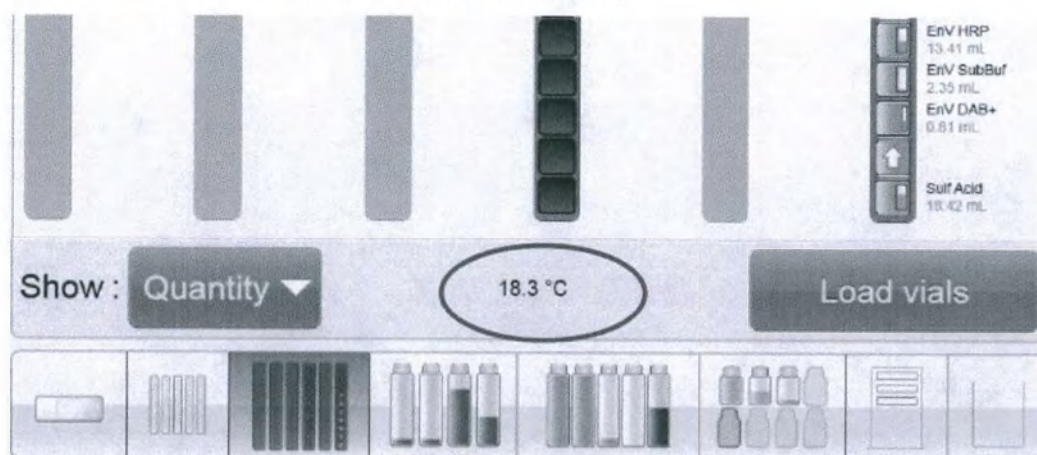
По истечении этого времени аппарат Dako Omnis не сможет вовремя нанести реагент на предметное стекло, и на изображении стекла появится значок «ВНИМАНИЕ!»:



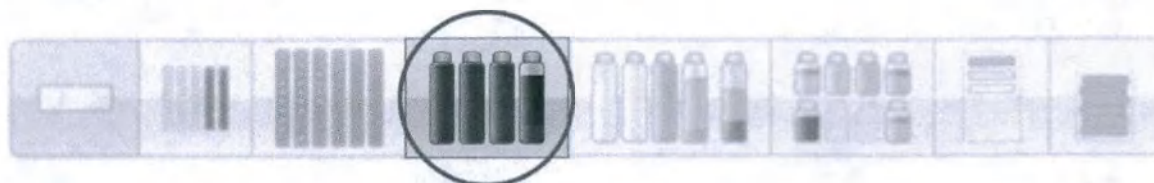
С помощью рабочей станции вы можете выбрать действия, которые аппарат будет выполнять в этом случае: он может игнорировать это предупреждение либо отклонить предметное стекло и/или повторно отправить его на обработку (см. расширенное руководство пользователя аппарата Dako Omnis).

Примечание. Если реагент одного типа загружен в два или несколько лотков, во время аспирации кнопки **извлечения** этих лотков будут неактивными.

Примечание. Фактическая температура в модуле хранения реагентов отображается на экране **Load reagent** (Загрузка реагентов).



Раздел 12. Деионизированная вода



В ходе инициализации аппарата в него необходимо загружать деионизированную воду. Аппарат Dako Omnis вмещает четыре бутылки с деионизированной водой (емкостью 7,0 л), которые устанавливаются в левом отсеке. Встроенные весы непрерывно взвешивают каждую бутылку для определения объема оставшейся воды. Система предупреждает пользователей о необходимости заправки бутылей. Бутылки можно заполнять деионизированной водой во время активной обработки предметных стекол в аппарате Dako Omnis.

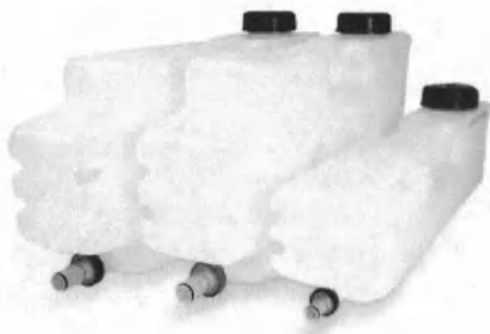
Цветовая маркировка бутылей с деионизированной водой

На ручки четырех бутылей для деионизированной воды с серыми соединителями можно наклеить этикетки синего цвета. Позиции для размещения этих бутылей в соответствующем модуле также обозначены синим цветом.



Описание бутылей

Бутыли Dako Omnis выпускаются в двух объемах: 3,5 и 7,0 л. Бутыли обоих типов одинаковы по своей конструкции.



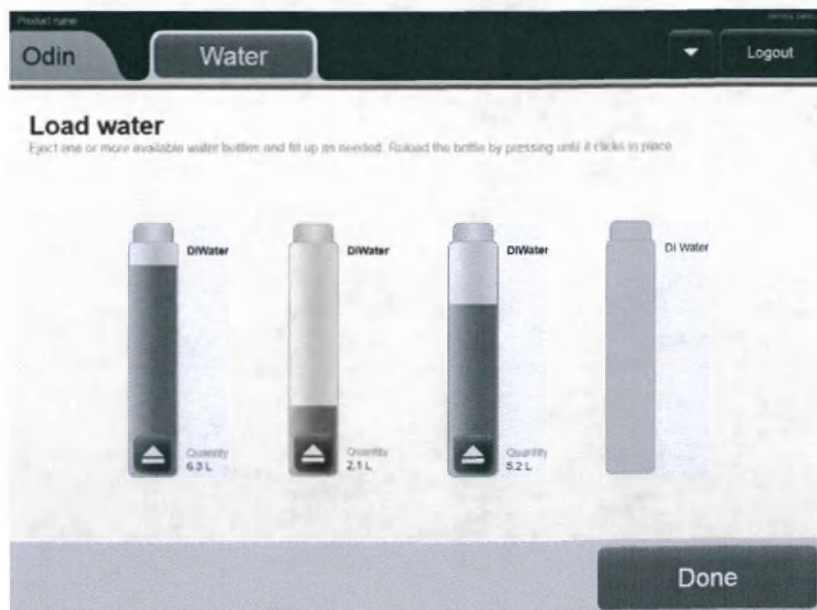
- Бутыли подключаются к нужным модулям с помощью трубок и соединителей серого или красного цвета.
- Бутыли снабжены ручками для более удобной переноски.
- Мембрана в крышке бутыли предотвращает образование давления/вакуума, которые могут препятствовать активному движению воды по трубкам.
- Наличие соединителей исключает возможность неправильной установки бутылей.

Для правильной установки в аппарат бутыли Dako снабжены цветными этикетками и маркировочными втулками. Подробные сведения приведены далее в этом разделе.

Загрузка воды

Появление вкладки **Water (Вода)** в области вкладок означает, что в аппарате Dako Omnis недостаточно деионизированной воды для обработки загруженных стекол.

1. Нажмите на вкладку **Water (Вода)**, чтобы открыть экран **Load water (Загрузка воды)**.



Четыре значка, изображающих бутылки с водой, показывают, какое количество воды в данный момент находится в аппарате. Каждый значок соответствует одной из бутылей, загруженных в аппарат. Экран **Load water (Загрузка воды)** показывает, являются ли бутылки пустыми или в них имеется вода.

2. Откройте дверцу отсека для бутылей с деионизированной водой.



Будьте осторожны, чтобы не удариться об открытую дверцу.

3. Нажмите кнопку **извлечения** на изображении пустой бутылки для деионизированной воды.
4. Извлеките выбранную бутылку из аппарата.
5. Осторожно поместите в эту же позицию бутылку, заполненную деионизированной водой.
6. Вставьте бутылку до щелчка, чтобы заблокировать ее.
7. При необходимости повторите эти действия для других бутылей.
8. Закройте дверцу отсека.
9. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть вкладку **Water (Вода)**.

После загрузки полной бутылки с деионизированной водой в аппарат данные на экране **Load water (Загрузка воды)** обновятся автоматически.



Значок с изображением замка показывает, что бутылка используется в настоящий момент или зарезервирована для текущего процесса окрашивания.

Примечание. Каждый раз после использования бутылей для воды необходимо проводить их чистку. Компания Dako рекомендует использовать для этого посудомоечную машину. Рекомендуется иметь дополнительный комплект бутылей для их быстрой замены.

Примечание. Деионизированная вода должна иметь следующие характеристики:

Электропроводность от 0,5 до 10 мкСм/см

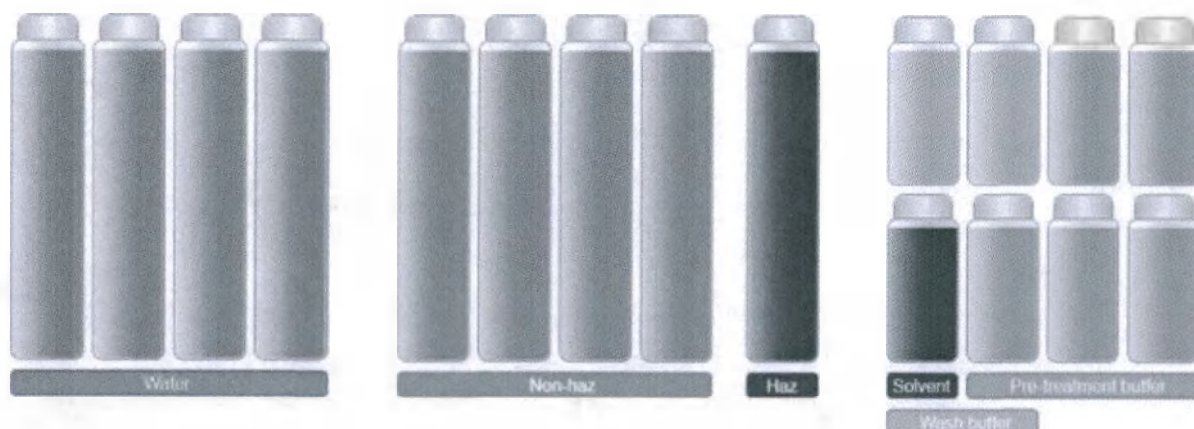
Отсутствие твердых частиц и пузырьков воздуха

Температура, соответствующая обычной комнатной температуре (20–25 °C)

Цветовая маркировка бутылей

Чтобы обеспечить правильную загрузку бутылей в аппарат, перед их первым использованием необходимо наклеить на их ручки этикетки с цветовой маркировкой. Маркировка на этих этикетках соответствует маркировке позиций в аппарате.

На рисунке ниже представлена общая схема размещения бутылей в аппарате.



Компания Dako выпускает следующие этикетки с цветовой маркировкой (см. рисунок выше).

Бутыли большого объема:

- Синий цвет — бутылки для деионизированной воды, емкость 7,0 л ■
- Оранжевый цвет — бутылки для неопасных отходов, емкость 7,0 л ■
- Коричневый цвет — бутылки для опасных отходов, емкость 7,0 л ■

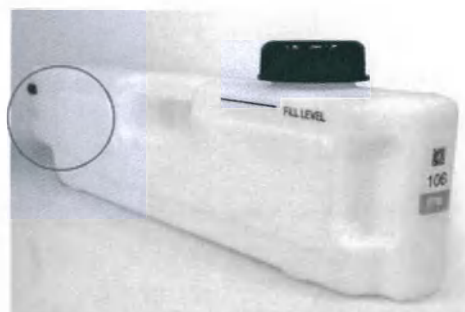
Бутыли малого объема:

- Зеленый цвет — бутылки для промывочного буфера, емкость 3,5 л ■
- Пурпурный цвет — бутылки для растворителя для предварительной обработки, емкость 3,5 л ■
- Голубой цвет — бутылки для буфера для предварительной обработки (PT), емкость 3,5 л ■

Наклеивание этикеток на бутылки:

1. Протрите ручку бутылки 70 % раствором изопропилового спирта для лучшего сцепления.
2. Наклейте этикетку с цветовой маркировкой на ручку, отступив примерно 1,5 см от нижнего края.

Помимо таких этикеток компания Dako рекомендует использовать маркировочные втулки, которые устанавливаются в разные отверстия с задней стороны бутылей в зависимости от их назначения. Использование маркировочных втулок позволяет избежать неправильной установки бутылей в аппарате. Соединители входят в комплект поставки бутылей.



3. Установите маркировочные втулки, как показано на схеме ниже.

Бутыль емкостью 7,0 л Деионизированная вода

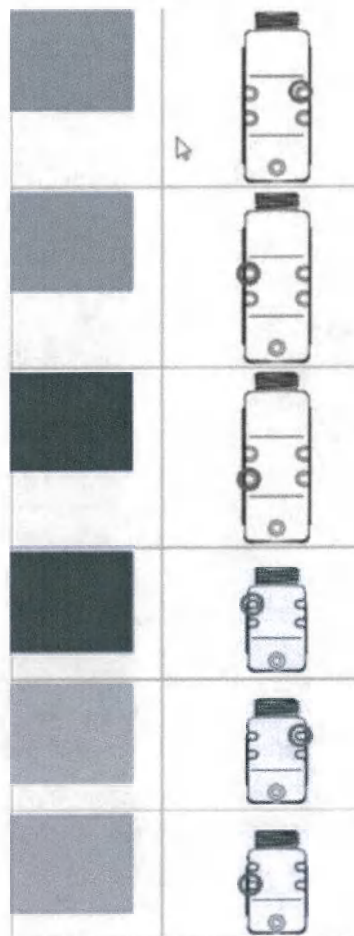
Неопасные отходы

Опасные отходы

Бутыли емкостью 3,5 л Растворитель

Промывочный буфер

Буфер РТ



Раздел 13. Отходы



В процессе окрашивания в аппарате Dako Omnis образуются жидкие отходы. Необходимо ежедневно извлекать из аппарата бутылки с жидкими отходами (удобнее всего делать это в конце рабочего дня).

В аппарат Dako Omnis можно установить четыре бутылки для неопасных отходов (емкостью 7,0 л) и одну бутылку для опасных отходов (емкостью 7,0 л). Бутылки для жидких отходов устанавливаются рядом с бутылками для деионизированной воды. Встроенные весы непрерывно взвешивают каждую бутылку для определения оставшегося свободного места. Система предупреждает пользователей о необходимости извлечения бутылей. Бутылки с отходами можно извлекать во время активной обработки предметных стекол в аппарате Dako Omnis.

Примечание. Поскольку в аппарат Dako Omnis можно установить только одну бутылку для опасных отходов, рекомендуется опорожнять ее ежедневно, чтобы использовать для сбора опасных отходов весь свободный объем.

Цветовая маркировка отходов

На ручках четырех бутылей для **неопасных отходов** с **красными** соединителями находятся этикетки **оранжевого** цвета. Позиции для размещения этих бутылей в соответствующем модуле также обозначены оранжевым цветом.

На ручке одной бутылки для **опасных отходов** с **красным** соединителем находится этикетка **коричневого** цвета. Позиция для размещения этой бутылки в соответствующем модуле также обозначена коричневым цветом.



Выгрузка отходов

Компания Dako рекомендует ежедневно опорожнять все бутылки для отходов, используемые в аппарате Dako Omnis. Если в течение дня для работы аппарата понадобится свободная емкость для отходов, необходимо опорожнить заполненную бутылку или заменить ее.

Примечание. Необходимо особенно внимательно следить за своевременным удалением опасных отходов, поскольку для них в аппарате предусмотрена только одна бутылка.

Появление вкладки **Waste (Отходы)** в области вкладок указывает на необходимость удаления отходов.

1. Нажмите на вкладку **Waste (Отходы)**, чтобы открыть экран **Unload waste (Удаление отходов)**.



На экране **Unload waste (Удаление отходов)** отображается состояние пяти бутылей для отходов: четыре бутылки слева предназначены для неопасных отходов (обозначены оранжевым цветом), а крайняя правая бутылка — для опасных отходов (обозначена коричневым цветом).

2. Откройте дверцу отсека для бутылей с отходами.

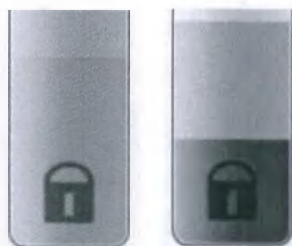


Будьте осторожны, чтобы не удариться об открытую дверцу.

3. Нажмите кнопку **извлечения** на изображении заполненной бутылки с отходами.
4. Извлеките выбранную бутылку с отходами. Обязательно используйте при этом защитные перчатки!
5. Утилизируйте отходы.
6. Поместите пустую бутылку для отходов в пустую позицию.
7. Вставьте пустую бутылку для отходов до щелчка, чтобы заблокировать ее.

8. При необходимости повторите эти действия для других бутылей.
9. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть вкладку **Waste (Отходы)**.

После загрузки пустой бутыли для отходов в аппарат данные на экране **Unload waste (Удаление отходов)** обновятся автоматически.



Значок с изображением замка показывает, что бутылка используется в настоящий момент или зарезервирована для текущего процесса окрашивания. Серым цветом обозначен зарезервированный объем.



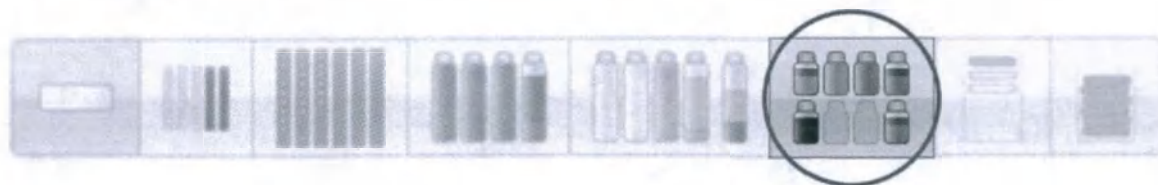
Все отходы необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными нормативными требованиями. Руководитель отдела техники безопасности или руководитель лаборатории несет ответственность за определение фактических компонентов отходов и их объемов для обеспечения полного соответствия требованиям утилизации отходов.

Примечание. Каждый раз после использования бутылей для отходов необходимо проводить их чистку. Компания Dako рекомендует использовать для этого посудомоечную машину. Рекомендуется иметь дополнительный комплект бутылей для их быстрой замены.



Во время очистки бутылей для отходов важно соблюдать особую осторожность при обращении с бутылками для опасных отходов. Используйте защитные перчатки!

Раздел 14. Бутылки малого размера (промывочный буфер, растворитель, буфер для предварительной обработки)



Ежедневно в ходе инициализации аппарата в него необходимо загружать промывочный буфер, растворитель и буферы РТ. Аппарат Dako Omnis вмещает восемь бутылей малого размера (емкостью 3,5 л), для которых предназначены два небольших отсека в правой части аппарата. Встроенные весы непрерывно взвешивают каждую бутылку для определения объема оставшейся воды. Система предупреждает пользователей о необходимости заправки бутылей. Бутылки можно заполнять деионизированной водой во время активной обработки предметных стекол в аппарате Dako Omnis.

Цветовая маркировка бутылей малого размера

На ручку двух бутылей для **промывочного буфера** с **серыми** соединителями можно наклеить этикетки **зеленого** цвета. Позиции для размещения этих бутылей в соответствующем модуле также обозначены зеленым цветом.

На ручку одной бутылки для **растворителя** с **серым** соединителем можно наклеить этикетку **пурпурного** цвета. Позиция для размещения этой бутылки в соответствующем модуле также обозначена пурпурной маркировкой.

На ручку пяти бутылей для **буфера РТ** с **серыми** соединителями можно наклеить этикетки **голубого** цвета. Позиции для размещения этих бутылей в соответствующем модуле также обозначены голубым цветом.



На экране аппарата Dako Omnis и рабочей станции соответствующие значки бутылей обозначаются такими же цветами, чтобы обеспечить правильную загрузку бутылей.

Цветные этикетки для бутылей малого размера

Компания Dako выпускает этикетки с цветовой маркировкой, штрихкодами и идентификационными номерами для бутылей малого размера:

Зеленый цвет — бутылки для промывочного буфера, емкость 3,5 л
Пурпурный цвет — бутылка для растворителя для предварительной обработки, емкость 3,5 л
Голубой цвет — бутылки для буфера для предварительной обработки (РТ), емкость 3,5 л



Идентификационный номер используется для идентификации бутылки аппаратом.

Загрузка бутылей

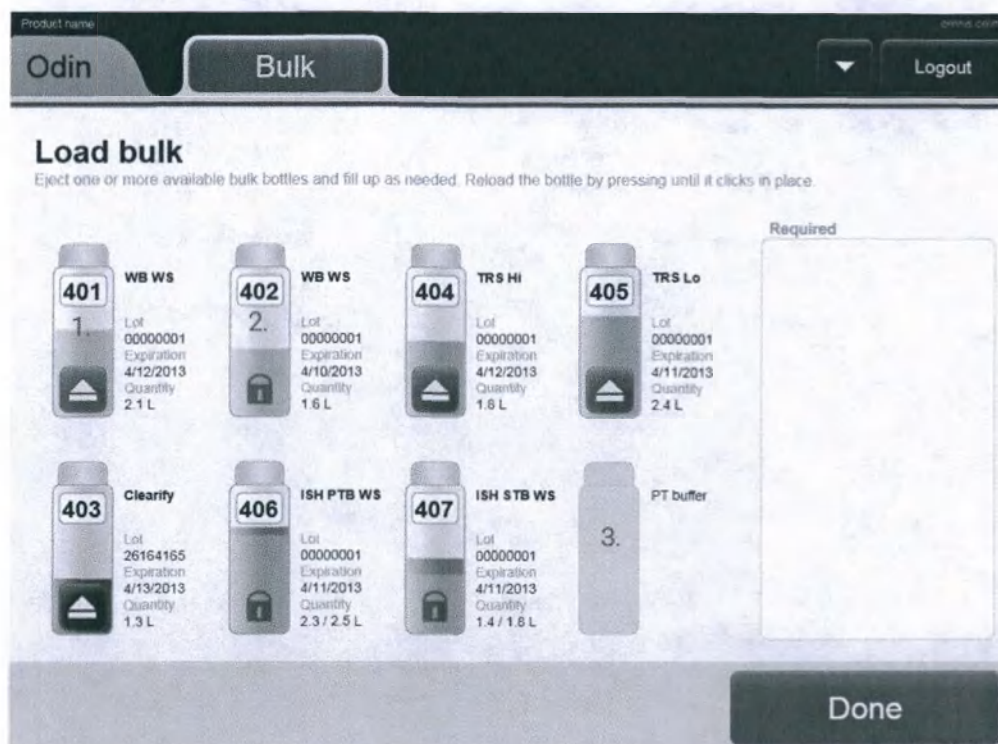
Компания Dako рекомендует ежедневно наполнять все бутылки, используемые в аппарате Dako Omnis. Это обеспечит наличие в аппарате достаточного количества всех необходимых жидкостей для обработки максимального количества предметных стекол в течение рабочего дня. Появление вкладки **Bulk (Бутылки)** в **области вкладок** означает, что в аппарате Dako Omnis недостаточно промывочного буфера, растворителя или буфера РТ для обработки загруженных стекол.

Промывочный буфер и буфер РТ для аппарата Dako Omnis перед использованием необходимо разводить (в соотношении 1:20 или 1:50), тогда как растворитель готов к применению.

Примечание. Аппарат Dako Omnis прошел испытания с использованием растворителя Clearify (GC81030).

Примечание. Перед использованием буферов убедитесь, что они доведены до комнатной температуры (20–25 °C).

1. Нажмите на вкладку **Bulk (Бутыли)**, чтобы открыть экран **Load bulk (Загрузка бутылей)**.

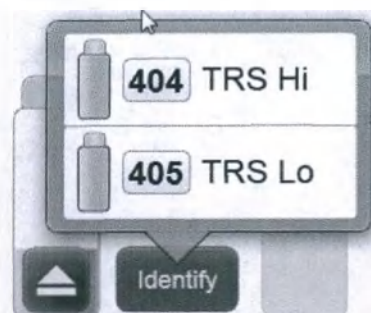


Восемь значков, изображающих бутылки, показывают пустые и/или заполненные позиции в аппарате. Каждый значок соответствует одной из фактических позиций для загрузки бутылей. Наличие кнопки **извлечения** означает, что бутылка доступна для использования (1), а значок замка указывает, что бутылка заблокирована (2). Значки без каких-либо условных изображений обозначают пустые позиции (3).

Для значков бутылей используется следующая цветовая маркировка:

- Два зеленых значка обозначают бутылки для промывочного буфера ■
- Один пурпурный значок обозначает бутылку для растворителя ■
- Пять голубых значков обозначают бутылки для буфера РТ ■

2. Определите, какие бутылки нужно загрузить, с помощью **списка необходимых бутылей** (в верхнем правом углу).



4. Выберите соответствующую бутылку.

3. Для **буферов, разводимых в соотношении 1:20**:

- а. Наполните бутыль деионизированной водой комнатной температуры (3,325 л) до отметки наполнения. Перед наполнением поместите бутыль на ровную горизонтальную поверхность.



- б. Добавьте в бутыль весь концентрированный буфер Dako, предназначенный для разведения в соотношении 1:20 (из флакона объемом 175 мл).
- с. Снимите с флакона из-под концентрированного буфера отрывную этикетку и наклейте ее на бутылку с разбавленным буфером.
- д. Закройте бутылку крышкой и аккуратно переверните ее 4–5 раз, чтобы надлежащим образом перемешать ее содержимое.

4. Для **буферов, разводимых в соотношении 1:50**:

- а. Наполните бутылку деионизированной водой комнатной температуры (3,325 л) до отметки наполнения. Перед наполнением поместите бутылку на ровную горизонтальную поверхность.
- б. Добавьте в бутылку весь концентрированный буфер Dako, предназначенный для разведения в соотношении 1:50 (из флакона объемом 68 мл).
- с. Снимите с флакона из-под концентрированного буфера отрывную этикетку и наклейте ее на бутылку с разбавленным буфером.
- д. Закройте бутылку крышкой и аккуратно переверните ее 4–5 раз, чтобы надлежащим образом перемешать ее содержимое.

5. Для **растворителя (готов к применению)**:

- а. Наполните бутылку растворителем Clearify (3,325 л) до отметки наполнения. Обязательно используйте защитные перчатки!
- б. Закройте бутылку крышкой.

6. Зарегистрируйте бутылку на экране **Inventory (Запасы)** рабочей станции DakoLink Omnis (как описано в разделе 11 «Флаконы с реагентами»).

7. Откройте дверцу отсека для бутылок малого размера (в правой части аппарата Dako Omnis).

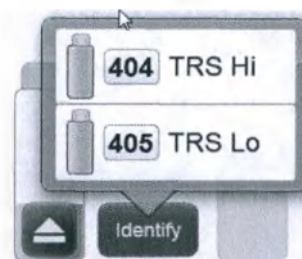


Будьте осторожны, чтобы не удариться об открытую дверцу.

8. Нажмите кнопку **извлечения** на изображении нужной пустой бутылки или на любой из бутылок нужного типа.

Примечание. На изображениях бутылей двух других типов тоже могут присутствовать кнопки **извлечения**, однако бутылки можно устанавливать только в предназначенные для них позиции.

9. Извлеките пустую бутылку из аппарата.
10. Вставьте наполненную бутылку в соответствующую пустую позицию.
11. Вставьте наполненную бутылку до щелчка, чтобы заблокировать ее.
12. Выполните идентификацию загруженной бутылки вручную, нажав кнопку **Identify (Идентифицировать)** на сенсорном экране. Откроется диалоговое окно со списком всех доступных бутылей с жидкостями этого типа.
13. Чтобы выбрать нужную бутылку, нажмите на ее идентификационный номер.
14. При необходимости повторите эти действия для других бутылей.
15. Закройте дверцу отсека.
16. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть вкладку **Bulk (Бутылки)**.



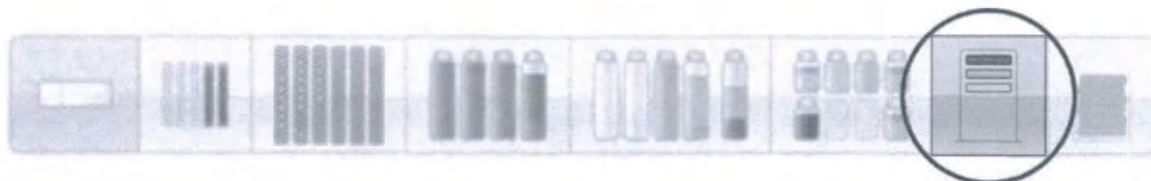
После идентификации список необходимых бутылей с реагентами обновится автоматически.

Примечание. Каждый раз после использования бутылей необходимо проводить их чистку. Компания Dako рекомендует использовать для этого посудомоечную машину. Рекомендуется иметь дополнительный комплект бутылей для их быстрой замены.



Использованные бутылки с растворителем необходимо полностью опорожнить и очистить с использованием 96 % этилового спирта, после чего их следует вымыть в посудомоечной машине. При работе с растворителем необходимо использовать защитные перчатки.

Раздел 15. Крышки для гибридизации in situ (ISH)

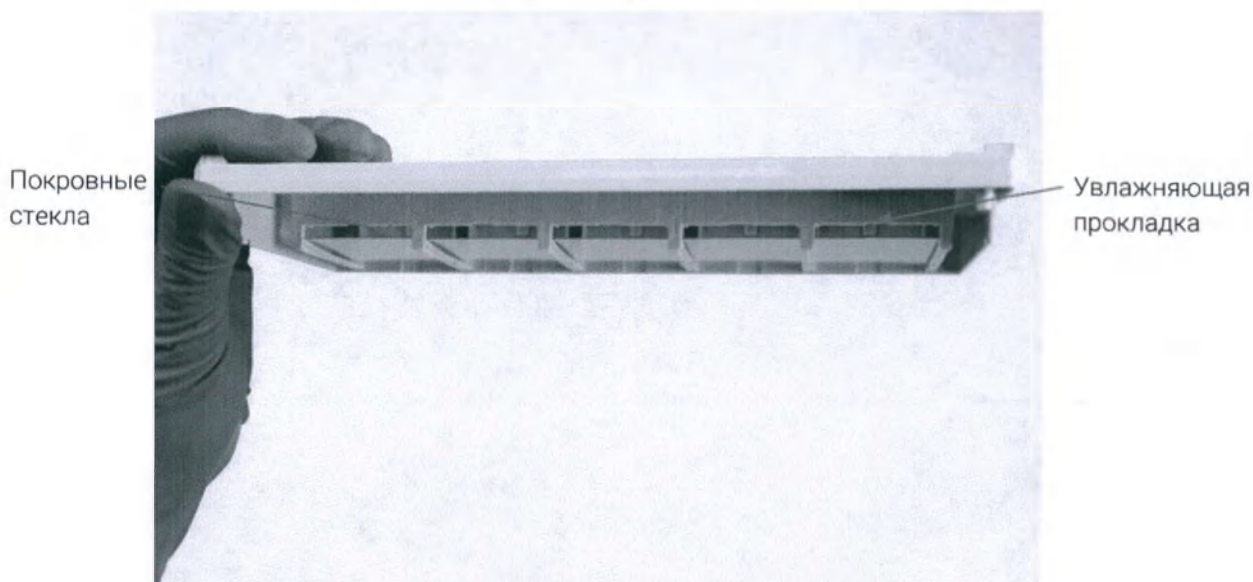


Крышки Dako Omnis для гибридизации in situ (ISH) используются в процессе окрашивания ISH, чтобы предотвратить испарение зонда и обеспечить надлежащий контроль влажности. Для загрузки крышек используются три верхних лотка **узла загрузки**. Каждый лоток рассчитан на одну крышку.

Загрузку крышек для ISH можно осуществлять в процессе инициализации аппарата или после появления соответствующего запроса системы. Крышки можно загружать в аппарат Dako Omnis даже во время процедуры окрашивания. Крышки предназначены исключительно для однократного применения и автоматически утилизируются аппаратом после их использования.

Описание крышек для ISH

Одна крышка для ISH содержит пять свободно подвешенных покровных стекол (прозрачных) и увлажняющую прокладку белого цвета. Покровные стекла обеспечивают равномерное распределение зонда по всей области окрашивания, а также уменьшают испарение буфера. Увлажняющая прокладка способствует дополнительному уменьшению испарения.



Перед загрузкой крышек для ISH убедитесь, что все покровные стекла установлены надлежащим образом (т.е. свободно подвешены). При необходимости аккуратно встряхните крышку для ISH, чтобы покровные стекла находились в свободно подвешенном состоянии.

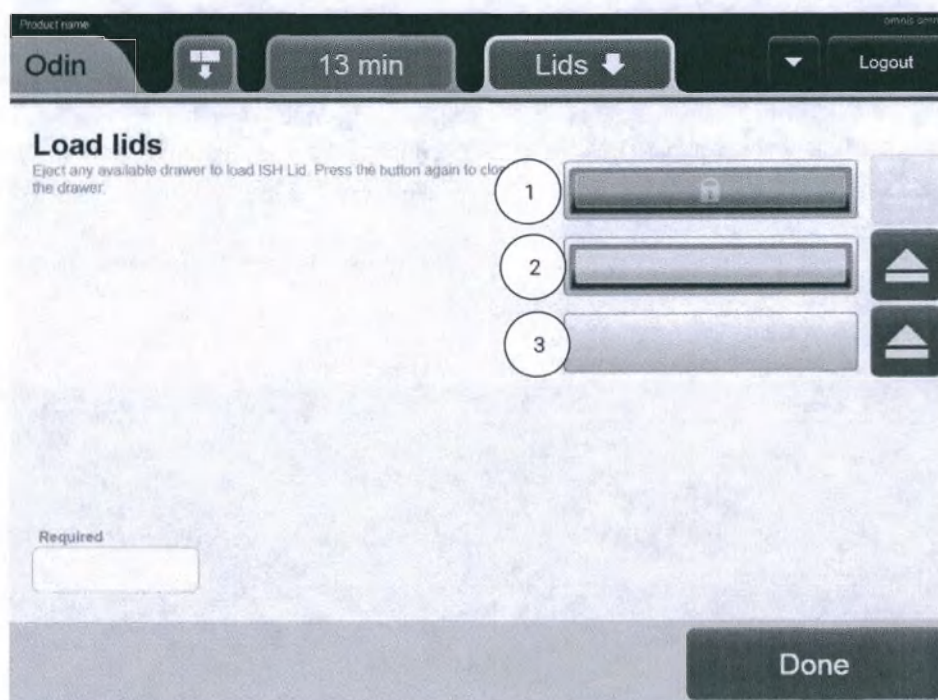
При работе с крышками для ISH используйте защитные перчатки, чтобы обеспечить целостность тканей и избежать травм. Держите крышку только за края, не прикасайтесь к покровным стеклам.

Примечание. Крышки для ISH с поврежденными или недостаточно свободно подвешенными покровными стеклами непригодны к использованию и подлежат утилизации. Невыполнение этого требования может привести к искажению результатов окрашивания.

Загрузка крышек

Если для какого-либо из предметных стекол требуется крышка, в области вкладок появится вкладка **Lids** ⬇ (Крышки).

1. Нажмите на вкладку **Lids** ⬇ (Крышки), чтобы открыть экран **Load lids** (Загрузка крышек).



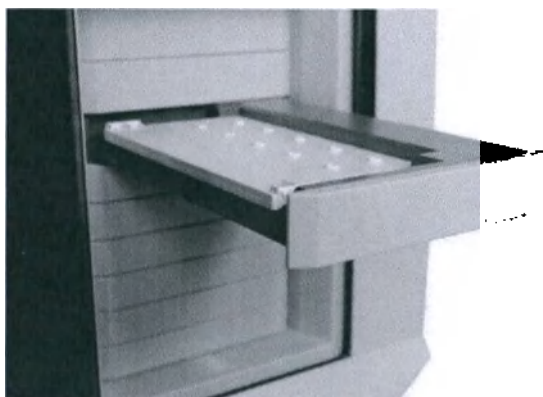
На экране **Load lids** (Загрузка крышек) показано количество необходимых крышек, а также то, какие из трех лотков для крышек доступны для загрузки. Значок с изображением замка показывает, что крышка для ISH зарезервирована для использования (1), а значок лотка голубого цвета — что в лотке имеется крышка, доступная для использования (2). Пустой лоток обозначен светло-серым цветом (3).

2. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы открыть пустой лоток.



Будьте осторожны, чтобы не удариться о выдвинутый лоток.

3. Удалите с новой крышки для ISH защитную пластиковую упаковку и поместите крышку в открытый лоток, как показано на рисунке. Обязательно используйте защитные перчатки, а перед загрузкой убедитесь, что все покровные стекла и увлажняющая прокладка закреплены надлежащим образом.



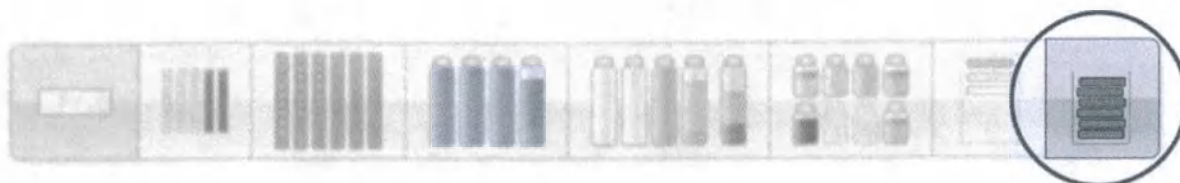
4. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы закрыть лоток.
5. При необходимости повторите действия с 2 по 4.
6. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть вкладку **Lids** (Крышки).



Не прикасайтесь к крышкам для ISH без защитных перчаток, поскольку это может привести к загрязнению крышек и искажению результатов окрашивания. Каждая крышка для ISH снабжена защитной пластиковой упаковкой для транспортировки и хранения.

Примечание Крышки для ISH предназначены только для однократного применения. Их нельзя использовать повторно.

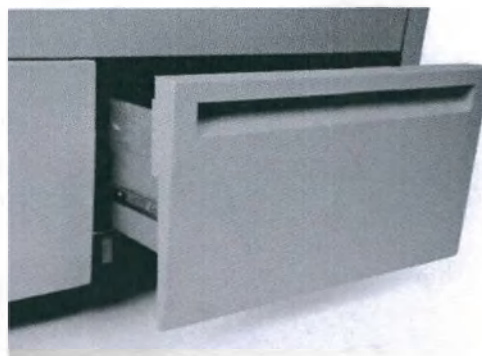
Раздел 16. Выгрузка использованных крышек



В аппарате Dako Omnis имеется лоток для утилизации отходов, куда помещаются использованные крышки для ISH. Лоток рассчитан на шесть крышек. Если лоток полностью заполнен, в **области вкладок** появится вкладка **Lids ↑ (Крышки)**.
Использованные крышки необходимо ежедневно извлекать из лотка (например, в конце рабочего дня).

Лоток для утилизации отходов находится в передней части аппарата (в правом нижнем углу). Поместите в лоток полиэтиленовый пакет (GC10830) для более удобного извлечения использованных крышек.

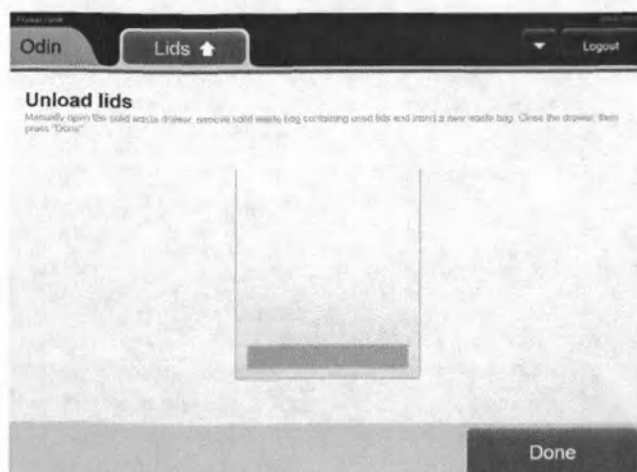
Использованные крышки можно извлекать из аппарата во время процедуры окрашивания.



Выгрузка использованных крышек

Если из аппарата необходимо извлечь использованные крышки, в **области вкладок** появится вкладка **Lids ↑ (Крышки)**.

1. Нажмите на вкладку **Lids ↑ (Крышки)**, чтобы открыть экран **Unload used lids (Выгрузка использованных крышек)**.



На экране «Unload used lids» (Выгрузка использованных крышек) указано количество использованных крышек.

2. Чтобы выгрузить использованные крышки: выдвиньте лоток для утилизации отходов вручную.



Будьте осторожны, чтобы не удариться о выдвинутый лоток.

3. Извлеките полиэтиленовый пакет с использованными крышками и утилизируйте его в соответствии с местными правилами и нормативными актами.
4. Поместите в лоток новый пакет.
5. Закройте лоток вручную.
6. Нажмите кнопку **Done (Готово)**.



Крышки для ISH содержат стекло и пластик, и их необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными нормативными требованиями. Руководитель отдела техники безопасности или руководитель лаборатории несет ответственность за определение фактических компонентов отходов и их объемов для обеспечения полного соответствия требованиям утилизации отходов.

Примечание. Крышки и пластиковые упаковки предназначены только для однократного применения. Их нельзя использовать повторно.

Примечание. Если вкладка **Lids ↑ (Крышки)** меняет свой цвет с синего на красный, это означает, что необходимо срочно извлечь крышки из аппарата. Кроме того, в этом случае предупреждающий индикатор в верхней части аппарата будет гореть красным цветом.

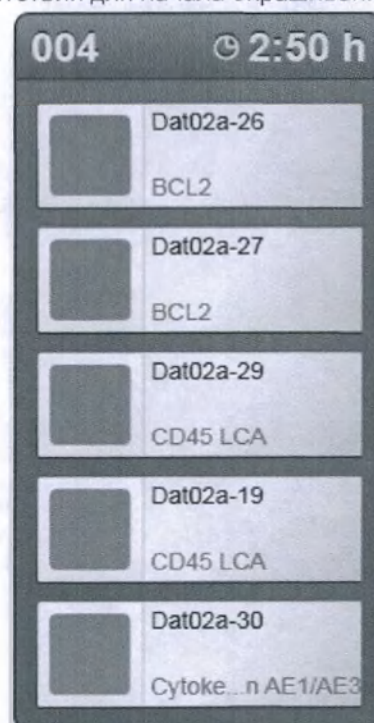
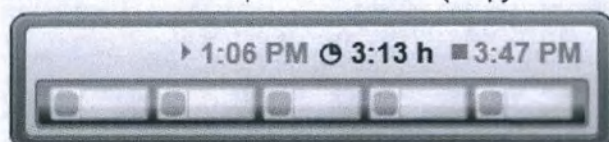
Раздел 17. Окрашивание



После загрузки штатива с предметными стеклами процесс окрашивания начнется автоматически. Обязательным условием для этого является наличие всех бутылей с жидкостями, расходных материалов, воды и емкостей для отходов, необходимых для выполнения первых этапов протокола.

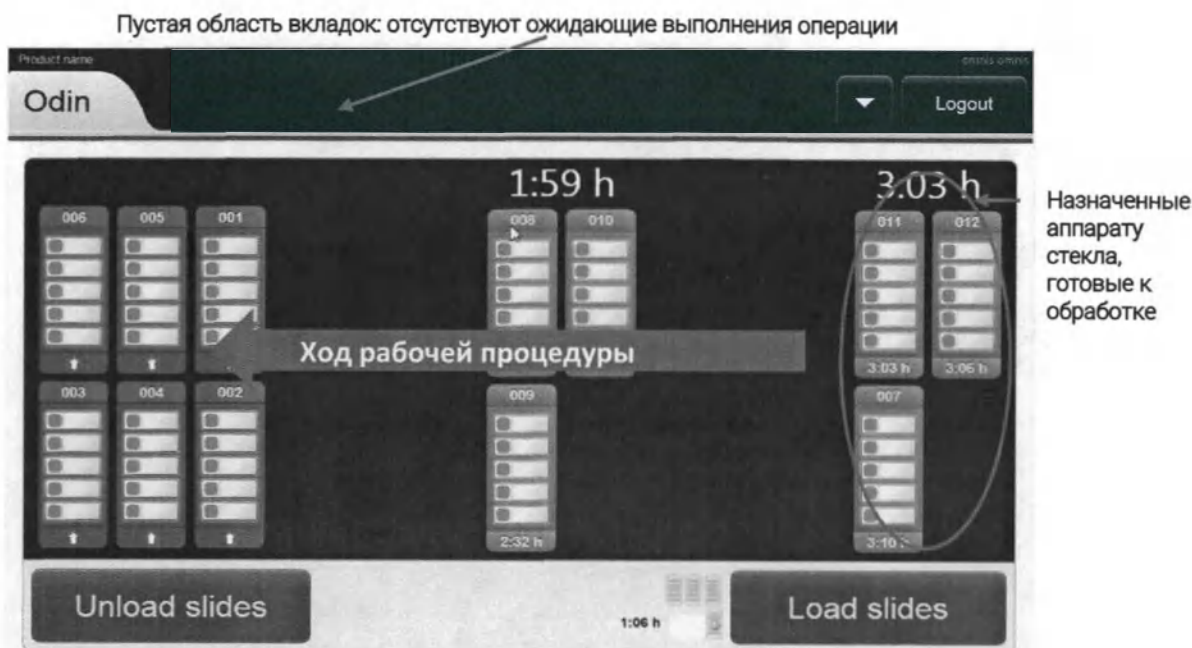
Наличие зеленых квадратов рядом со значками всех предметных стекол на экране **Load slides** (**Загрузка стекол**) означает, что не существует никаких препятствий для начала окрашивания.

Значки стекол на экране **Load slides** (**Загрузка стекол**)



Значки стекол на **главном экране**

Ход выполнения окрашивания отображается на сенсорном экране. Значки, обозначающие штативы со стеклами, загруженные в аппарат позже всего, расположены в правой части **главного экрана**. По мере выполнения процедуры окрашивания значки штативов перемещаются влево. Положение на экране показывает ход выполнения окрашивания для штативов в соответствии с их протоколами, но не отображает фактического расположения штативов внутри аппарата.

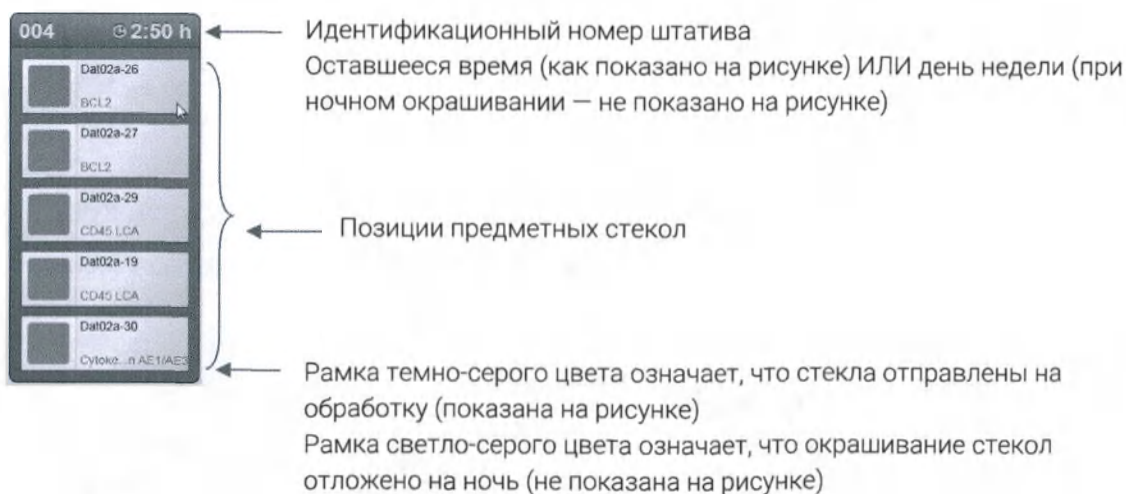


Начало окрашивания

После нажатия кнопки **Done (Готово)** на экране **Load Slides (Загрузка стекол)** манипулятор для перемещения штативов помещает штатив со стеклами в первую позицию для окрашивания (если она свободна). После этого манипулятор перемещает штатив со стеклами в разные позиции внутри аппарата в соответствии с протоколами окрашивания.

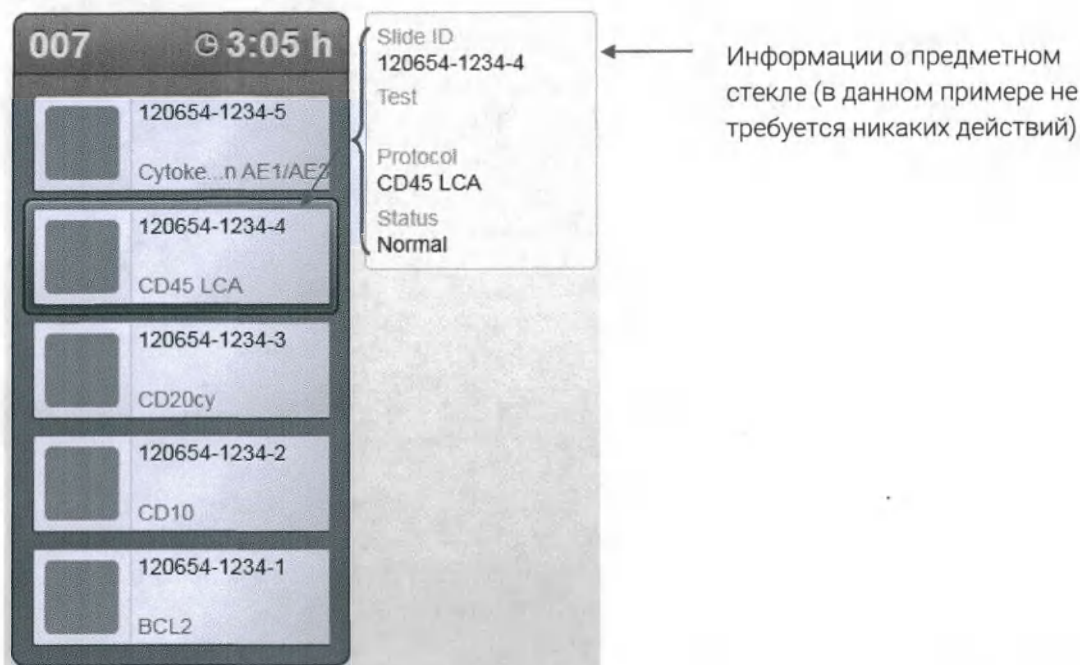
Информация о предметных стеклах

Значки штативов для стекол на сенсорном экране содержат информацию о состоянии и сроках окрашивания загруженных предметных стекол.



Пользователь может вывести на экран дополнительную информацию об отдельных предметных стеклах, находящихся в штативе:

1. Нажмите на значок штатива для стекол, чтобы открыть диалоговое окно с информацией о стекле.
2. Нажмите на значок отдельного предметного стекла в диалогом окне. Вокруг этого значка появится синяя рамка, а информация о соответствующем стекле будет показана справа.

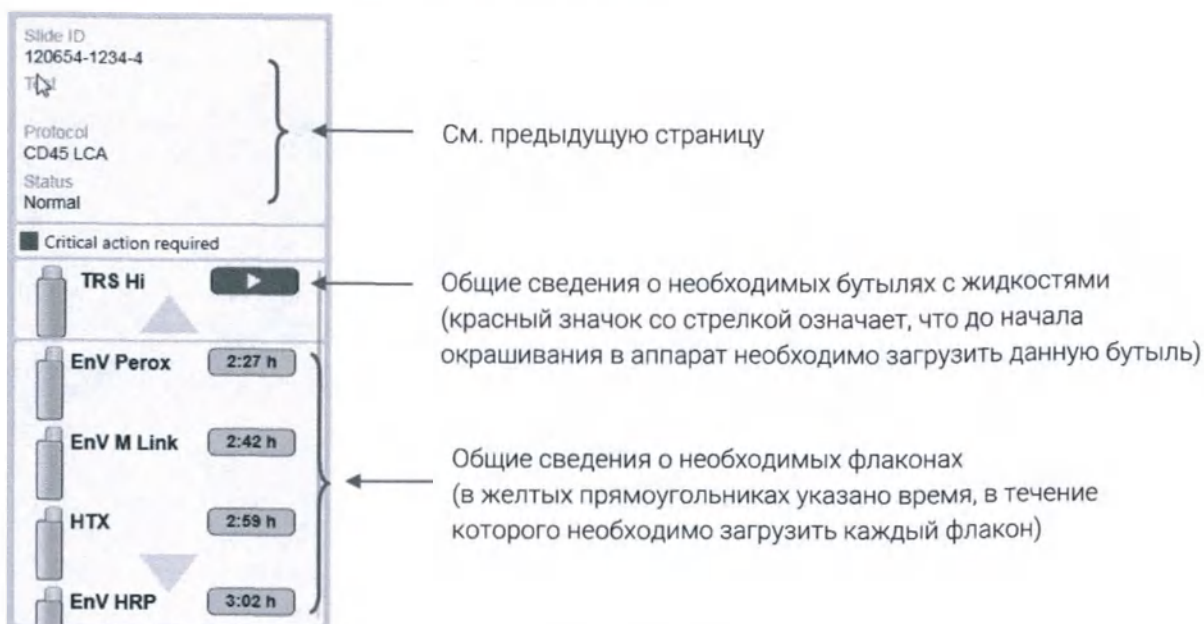


Это диалоговое окно содержит как минимум идентификатор стекла, название теста и имя протокола, а также состояние стекла.

Обзор сведений об отдельных предметных стеклах

Необходимость вмешательства	Тип загрузки	Состояние предметного стекла
Нормальное стекло, вмешательство не требуется	«Сухое»	Нормальное
Требуется вмешательство	«Влажное»	Подозрительное
Требуется немедленное вмешательство		Отмененное
Срок вмешательства истек		

Всплывающее окно с информацией о стеклах



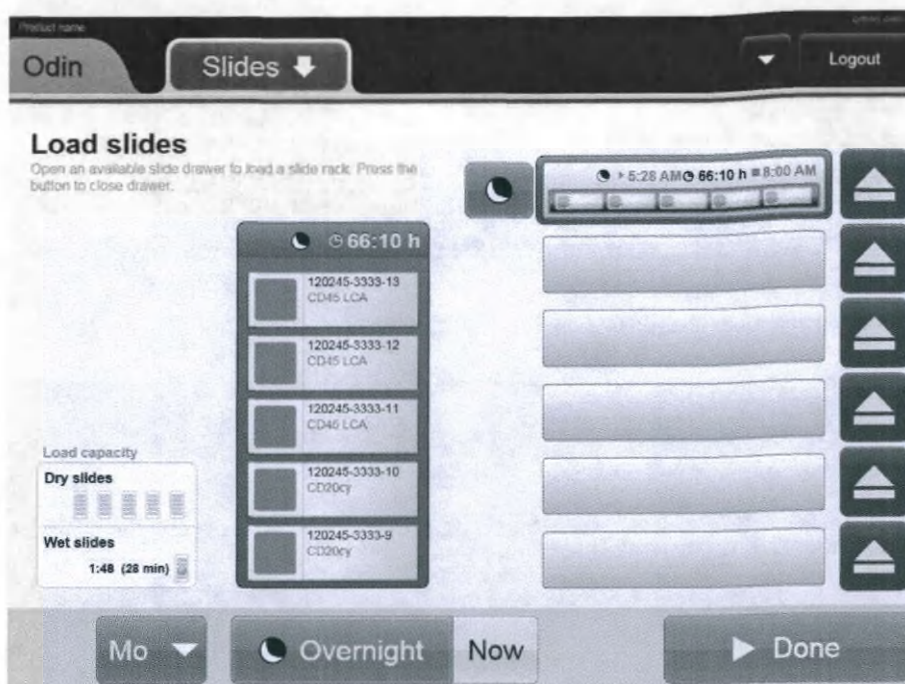
Примечание. Если во всплывающем окне с информацией о стеклах указано, что в аппарат необходимо загрузить какие-либо реагенты, емкости и т.п. (т.е. в окне присутствуют красные и желтые значки со стрелками), то в области вкладок появятся вкладки соответствующих операций.

- Нажмите на нужную вкладку, чтобы открыть соответствующий экран с дополнительной информацией и выполнить необходимое действие.

Ночное окрашивание

Термин «рабочий день» используется аппаратом Dako Omnis для определения той части дня, когда в лаборатории присутствуют сотрудники, и, следовательно, штативы с предметными стеклами могут быть извлечены из аппарата. Этот временной период задается на рабочей станции DakoLink Omnis (см. раздел 22 расширенного руководства пользователя аппарата Dako Omnis).

Аппарат Dako Omnis определяет, завершится ли процедура окрашивания и можно ли будет извлечь предметные стекла до конца заданного рабочего дня. Если время завершения окрашивания выходит за рамки рабочего дня, аппарат предложит пользователю выполнить окрашивание ночью. В этом случае окрашивание откладывается, а момент его запуска рассчитывается таким образом, чтобы процедура завершилась к началу следующего рабочего дня.



При использовании функции ночного окрашивания предметные стекла будут готовы для извлечения следующим утром.

1. Загрузите в аппарат необходимое количество штативов.
2. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы включить функцию ночного окрашивания.

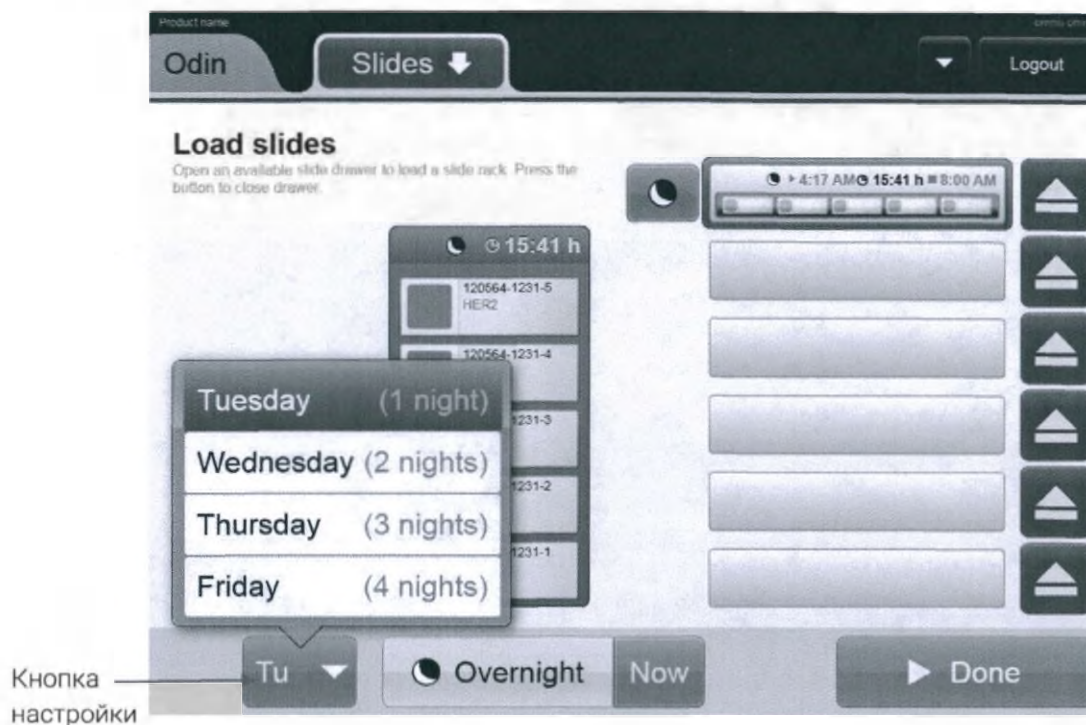
Чтобы начать окрашивание как можно скорее (например, в том случае, если вы планируете остаться в лаборатории после завершения рабочего дня):

1. Нажмите **Now (Сейчас)**, а затем **Done (Готово)**.

Примечание. Окрашивание «влажных» предметных стекол нельзя откладывать на ночь.

Настройка функции ночного окрашивания

Пользователь может скорректировать начало процедуры ночного окрашивания, если предполагаемый день не является рабочим (выходной, праздничный день и т.д.).

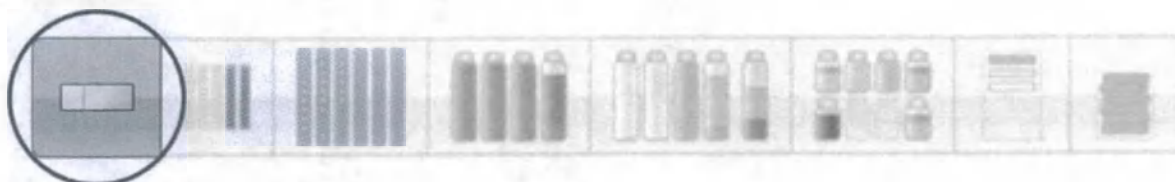


1. Нажмите кнопку **настройки** со значком ▼.
2. Выберите день недели для извлечения предметных стекол.
3. Нажмите кнопку **Done (Готово)**.

Примечание. Минимальная отсрочка извлечения окрашенных предметных стекол составляет одну ночь (т.е. стекла необходимо будет извлечь в начале следующего дня), а максимальная — пять ночей.

Примечание. Убедитесь, что для проведения ночного окрашивания в аппарате имеется достаточное количество воды, емкостей для отходов и средств для выгрузки предметных стекол. Для извлечения стекол можно использовать до 12 штативов, в том числе до 3 штативов для стекол, окрашиваемых методом ISH. Если запланировано ночное окрашивание, не выключайте аппарат Dako Omnis.

Раздел 18. Процесс окрашивания



Процедура окрашивания предметных стекол в аппарате Dako Omnis полностью автоматизирована. Во время выполнения окрашивания состояние предметных стекол отображается на **главном экране в области просмотра состояния**, а **строка состояния** содержит активные значки, показывающие состояние аппарата.

Флаконы с реагентами или бутылки можно загружать в аппарат Dako Omnis по мере необходимости непосредственно во время процедуры окрашивания предметных стекол. Вкладки предстоящих действий отображаются в **области вкладок**.

Контроль за предметными стеклами во время окрашивания

Штативы для стекол в **области просмотра состояния** перемещаются справа налево (направление рабочего процесса) в зависимости от этапа процедуры окрашивания. Таймер обратного отсчета на каждой значке штатива показывает, сколько времени осталось до извлечения предметных стекол из аппарата (с шагом в 5 минут).

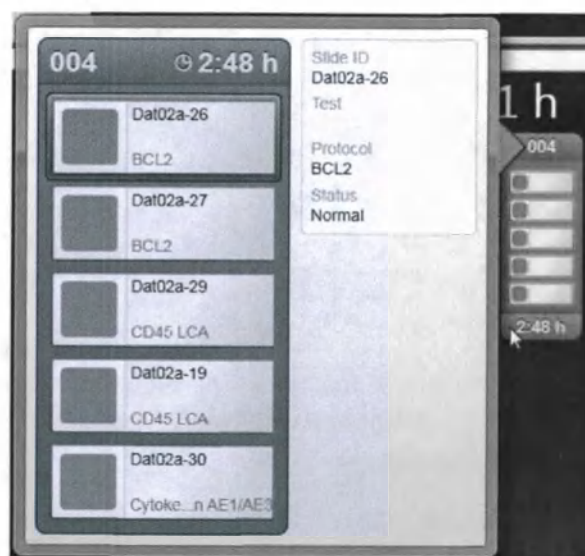
Область
просмотра
состояния



- Справа: недавно загруженные штативы со стеклами (1)
- Посередине: штативы со стеклами, находящиеся в процессе окрашивания (2)
- Слева: штативы со стеклами, готовые к извлечению (выделены синей рамкой со стрелкой ↑) (3)

Просмотреть информацию о штативе для стекол можно двумя способами:

- Нажмите на значок штатива для стекол **один раз**. После этого появится окно с информацией о штативе, которое будет оставаться открытым до тех пор, пока вы не коснетесь другой области сенсорного экрана.
- Нажмите на значок штатива и удерживайте его нажатым. После этого появится окно с информацией о штативе, которое будет оставаться открытым до тех пор, пока вы не отпустите значок.



Примечание. Эти два способа нажатия можно использовать не только для значков штативов для стекол, но и для других интерактивных элементов интерфейса.

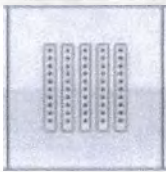
Контроль за аппаратом во время окрашивания

Строка состояния является активным элементом интерфейса и показывает текущее состояние включенного аппарата Dako Omnis. Каждый значок в этой строке обозначает отдельный элемент в аппарате и его состояние (например, объем жидкости в бутылке).



Обзор значков в строке состояния

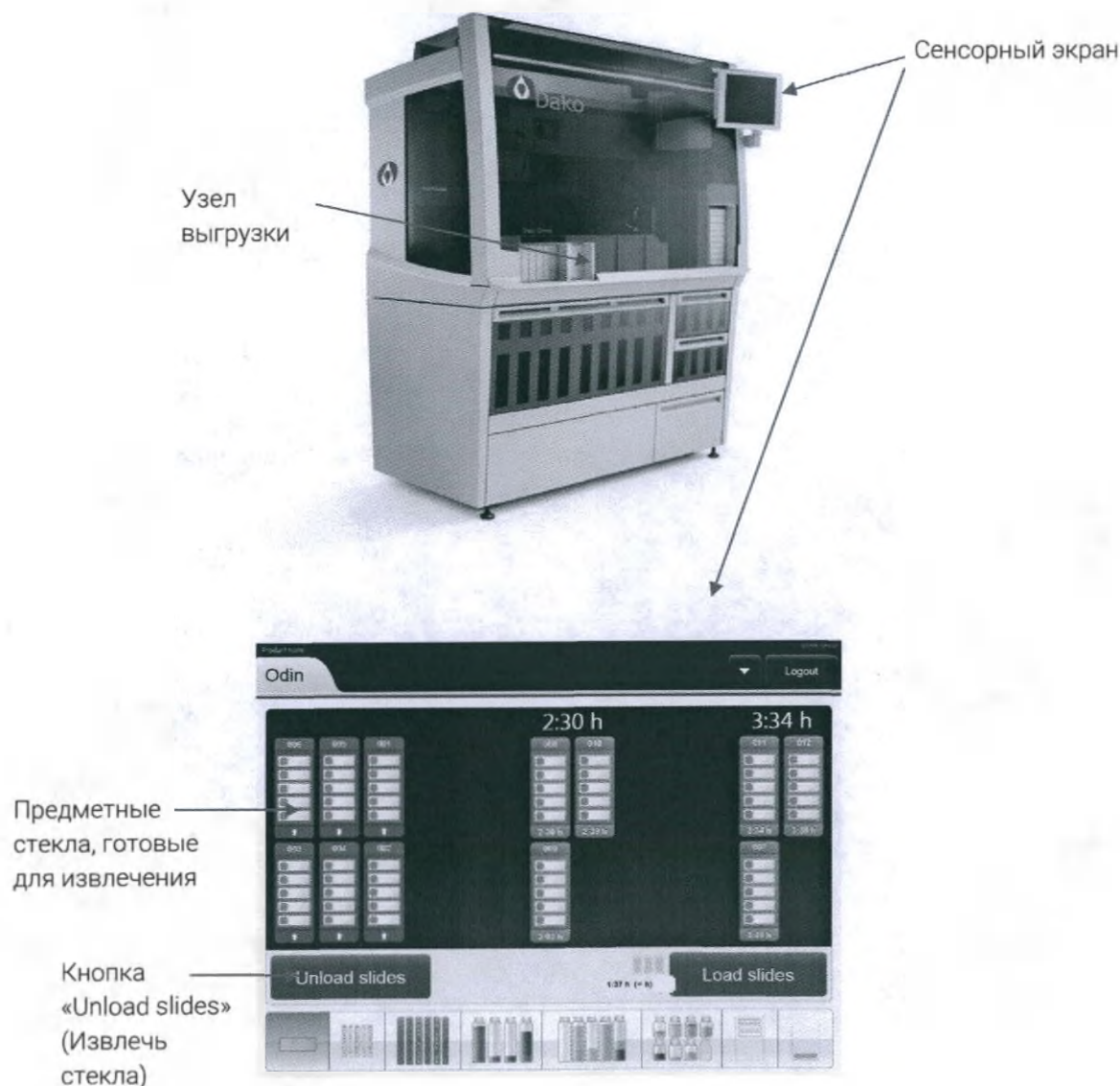
Значок	Элемент	Состояние
	Предметные стекла	Неприменимо
	Стрипы для смешивания	 Пустая позиция

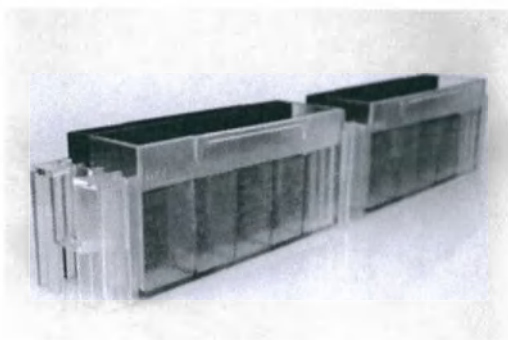
Значок	Элемент	Состояние
		 Загруженные
		 Использованный стрип (точками обозначены отдельные использованные ячейки)
	Флаконы	 Пустой штатив для реагентов
		 В указанные позиции установлены флаконы с реагентами
		 Пустой лоток (штатив отсутствует)
	Деионизированная вода	 Пустая бутылка
		 Полная бутылка (идентифицированная)
	Waste (Отходы)	 Бутылка отсутствует
		 Пустая бутылка для отходов (идентифицированная)

Значок	Элемент	Состояние	
			Бутыль обнаружена
			Пустая позиция для бутылки для отходов
			Полная бутылка для отходов
	Бутылки		Обнаружена пустая бутылка
			Идентифицированная бутылка
			Бутылка отсутствует
	Крышки		Пустая позиция для крышки
			Крышка загружена
			Крышка зарезервирована
	Использованные крышки		Пустой лоток для отходов
			Заполненный лоток для отходов

Раздел 19. Выгрузка окрашенных предметных стекол

После завершения окрашивания всех предметных стекол в штатив штатив помещается в **узел выгрузки**. Данный раздел описывает процедуру извлечения штативов со стеклами из аппарата Dako Omnis.



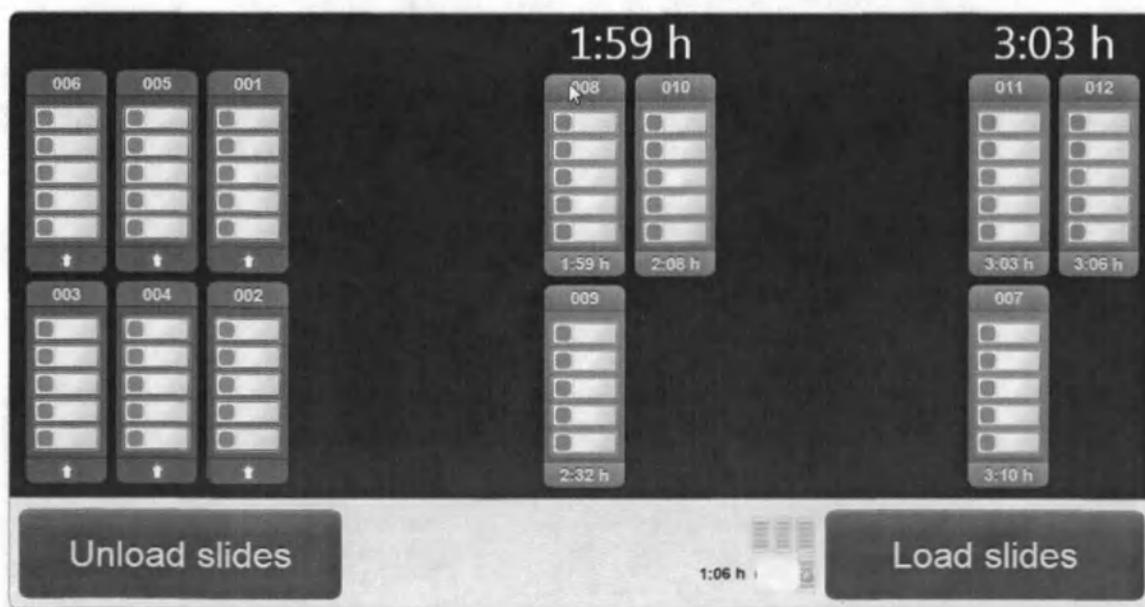


Узел выгрузки содержит лоток со съемным контейнером, рассчитанным на восемь штативов для стекол. Шесть позиций в правой части съемного контейнера предназначены для «влажного» извлечения предметных стекол, а две позиции в его левой части — для «сухого» извлечения.

Выгрузка предметных стекол

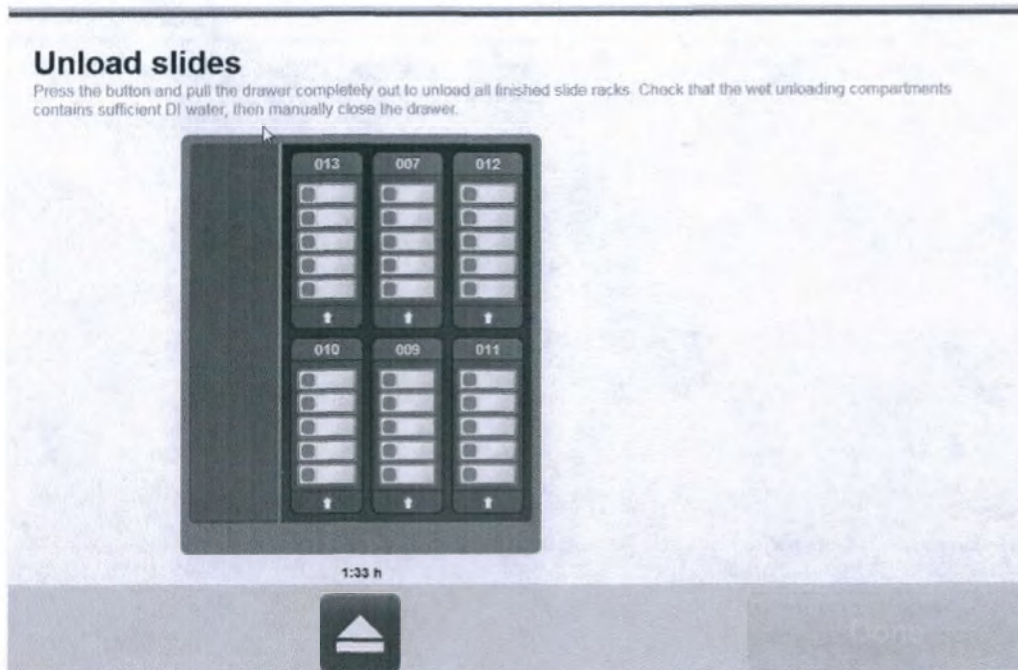
В начале рабочего дня заполните позиции съемного контейнера, предназначенные для «влажного» извлечения стекол, деионизированной водой до отметки на контейнере. В протоколах предметных стекол указано, какой тип извлечения («влажный» или «сухой») выбран для стекол.

В левой части сенсорного экрана находятся синие значки штативов для стекол с белыми стрелками , которые обозначают штативы, готовые к извлечению из **узла выгрузки**.



Для извлечения предметных стекол:

- После того как в области вкладок появится вкладка **Slides ↑ (Стекла)**, нажмите кнопку **Unload slides (Извлечь стекла)**, чтобы перейти на экран **Unload slides (Извлечение стекол)**.



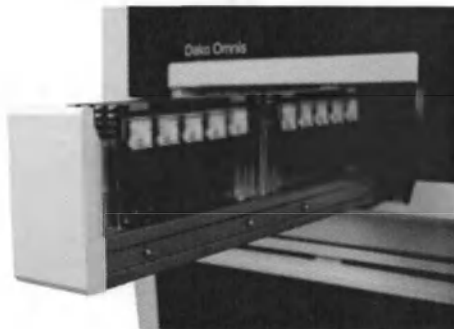
1. Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы разблокировать лоток **узла выгрузки**. После разблокировки лотка над кнопкой **извлечения** появится значок, показывающий, что лоток открыт.



2. Полностью вытащите лоток вручную и извлеките из него все штативы со стеклами. Вы можете вынуть съемный контейнер из лотка для более удобного извлечения штативов со стеклами в другом месте.



Будьте осторожны, чтобы не удариться об открытый лоток.



3. После извлечения всех штативов поместите съемный контейнер обратно в лоток.
4. Задвиньте лоток обратно в аппарат (после этого значок открытого лотка на экране исчезнет).
5. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы заблокировать закрытый лоток.

Если в лотке находятся шесть штативов, предназначенных для «влажного» извлечения, все дополнительные штативы, для которых выбран этот тип извлечения, будут оставаться в модулях окрашивания. Это позволяет защитить стекла от высыхания. Максимальное количество штативов для стекол, ожидающих извлечения из аппарата, составляет 12 штук.

Примечание. Только для «влажного» извлечения предметных стекол: заполните позиции съемного контейнера, предназначенные для «влажного» извлечения стекол, деионизированной водой до отметки на контейнере.

Примечание. Предусмотрены отдельные позиции для «влажного» и «сухого» извлечения стекол. Не заполняйте деионизированной водой две позиции для «сухого» извлечения стекол.

После извлечения предметных стекол их значки не будут отображаться на сенсорном экране. Используйте рабочую станцию, чтобы получить общие сведения об окрашенных предметных стеклах.

Примечание. Компания Dako рекомендует извлекать окрашенные стекла из лотка для выгрузки не позднее чем через 14 часов после завершения окрашивания. Для оптимизации процедуры окрашивания используйте функцию ночного окрашивания («отложенный запуск»).

Извлечение предметных стекол из штатива

После извлечения окрашенных предметных стекол из аппарата, извлеките их из штатива перед заключением под покровное стекло. Обязательно используйте защитные перчатки!

1. Возьмите штатив одной рукой за ту часть, куда вставлены предметные стекла, таким образом, чтобы две боковые детали были направлены по направлению к другой руке.
2. Крепко возьмите стекло за края и вытащите его из выемки с пружиной. Не прикасайтесь к образцам тканей.
3. Стекла для IHC и CISH: погрузите микропрепараты в деионизированную воду и оставьте там, пока они не будут готовы к дегидратации и заключению под покровные стекла. Стекла для FISH: до и после заключения под покровные стекла храните микропрепараты в темноте.



При работе с окрашенными срезами тканей необходимо использовать защитные перчатки для обеспечения личной безопасности и сохранения целостности тканей.

Раздел 20. Выключение аппарата

Аппарат Dako Omnis необходимо выключать как минимум один раз в три недели. Выключать его следует тогда, когда аппарат находится в режиме ожидания, при условии что не было запланировано ночного окрашивания.

Выключение аппарата

1. Нажмите кнопку **команд приложения** (▼) в правом верхнем углу **главного экрана**.
2. Нажмите кнопку **Shutdown (Выключение)**



Появится красная вкладка **Shutdown (Выключение)** и откроется экран **System shutdown (Завершение работы системы)**. На этом экране приведен список ручных и автоматических операций, которые необходимо выполнить для успешного выключения аппарата.



3. Для выполнения необходимых операций вручную нажмите на соответствующую вкладку в **области вкладок** и выполните указанные операции. Выполненные действия отмечены зелеными галочками.
4. Дождитесь выполнения автоматических действий. Выполненные действия отмечены зелеными галочками.
5. Нажмите на кнопку **Proceed (Далее)** над **разделительной линией**, когда линия станет красной.

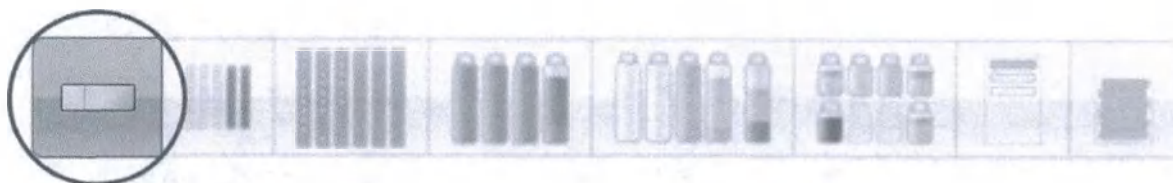


После нажатия кнопки **Proceed (Далее)** цикл выключения нельзя отменить.

В процессе выключения аппарата необходимо заменить использованные стрипы для смешивания. Это важно, поскольку аппарат не отслеживает состояние стрипов для смешивания после выключения. Несоблюдение требования о замене использованных стрипов может привести к загрязнению реагентов и получению неверных результатов.

Примечание. Обязательно закрывайте откидные колпачки крышек флаконов с реагентами после извлечения их из аппарата. В противном случае реагент может испариться.

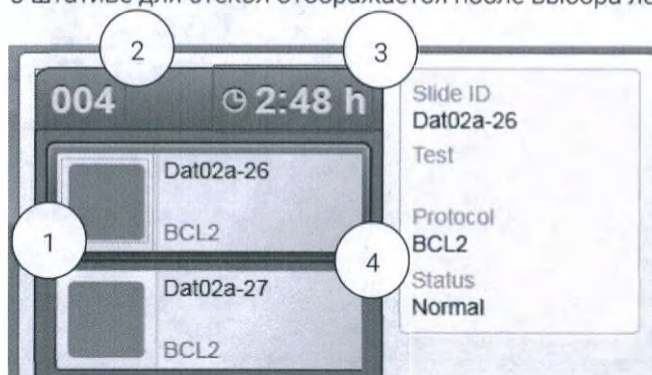
Раздел 21. Информация о предметных стеклах



В данном разделе представлен обзор сведений о предметных стеклах, которые содержатся во всплывающем окне с увеличенными изображениями предметных стекол на сенсорном экране.

Информация о штативе для предметных стекол

Нажмите на значок штатива для стекол в области **состояния предметных стекол** на **главном экране**, чтобы открыть увеличенное изображение штатива. Аналогичным образом информация о штативе для стекол отображается после выбора лотка на экране **Load slides (Загрузка стекол)**.



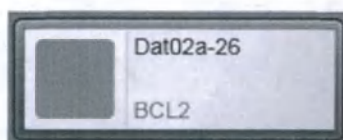
1. Необходимость вмешательства
2. Регистрационный номер
3. Время, оставшееся до запланированной обработки
4. Свойства стекла

Пустые позиции штатива для стекол обозначаются следующим образом.



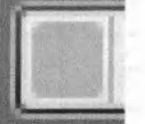
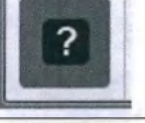
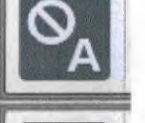
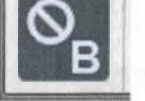
← Пустая позиция для предметного стекла

На рисунке ниже приведено изображение занятой позиции предметного стекла в штативе (цветная маркировка указывает на наличие/отсутствие необходимости вмешательства).



← Позиция штатива, занятая стеклом с нормальным статусом (квадрат зеленого цвета)

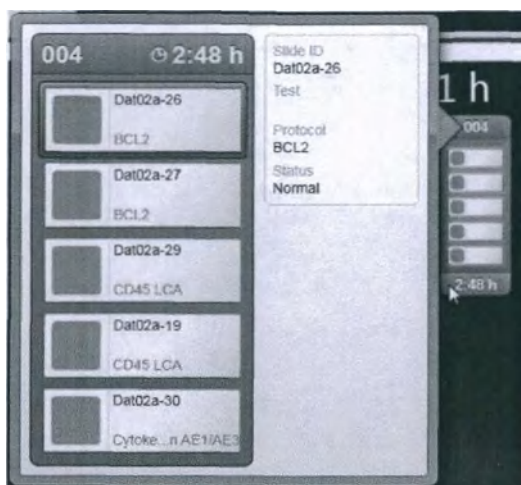
В таблице ниже представлена расшифровка значков штативов для стекол.

Значок	1. Необходимость вмешательства
	Вмешательство не требуется. Стекло готово к окрашиванию.
	Требуется вмешательство в течение установленного времени. Можно начать процедуру окрашивания.
	Отсутствуют расходные материалы или недостаточно свободного места для отходов. Требуется вмешательство.
	Требуется немедленное вмешательство. Невозможно начать окрашивание.
	Невозможно считать штрихкод. Требуется немедленное вмешательство.
 	Несовместимые протоколы обработки предметных стекол — требуется немедленное вмешательство. Буквами обозначены находящиеся в одном штативе стекла, относящиеся к разным группам совместимости. В одном штативе находятся предметные стекла, относящиеся к несовместимым группам, например, стекла, для предварительной обработки которых используются разные буферы РТ (с низким и высоким pH). Оставьте в штативе стекла, обозначенные буквой «А», и извлеките стекла, обозначенные буквой «В» (или «С» и т.п.). - Откройте лоток и извлеките штатив. - Извлеките одно или несколько стекол, обозначенных буквой «В», из штатива. - Снова поместите штатив в лоток. - Нажмите кнопку извлечения, чтобы закрыть лоток. - Продолжите работу в обычном порядке.
	Кроме того, здесь отображается значок очередности, который показывает, что обработка данного штатива не может быть начата (см. ниже).
	Нарушение последовательности рабочих операций — требуется немедленное вмешательство. Необходимо извлечь стекло и назначить ему протокол с помощью ЛИС или рабочей станции.

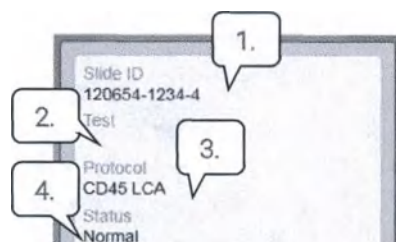
	Отсутствует расходный материал или недостаточно свободного места для отходов. Требуется немедленное вмешательство.
	Истекло время выполнения необходимого действия.
Значки	2. Регистрационный номер
	Не зарегистрирован
	Зарегистрирован
Значки	3. Планирование обработки
	Обработка не запланирована
	Планирование выполняется
	Обработка запланирована (указана ожидаемая продолжительность окрашивания)
	Запланировано ночное окрашивание
	Обработка не может быть начата, например, из-за наличия в одном штативе несовместимых предметных стекол (см. выше) или внесения изменений в запрашиваемый тест (см. журнал стекол).
Значки	4. Свойства стекла
	«Влажное» стекло: прошло предварительную обработку до загрузки в аппарат Dako Omnis.
	Подозрительное стекло (окрашивание выполняется) - На основании осмотра стекла: укажите на рабочей станции DakoLink Omnis, является ли это стекло нормальным или его следует отклонить.
	Отмененное (процедура окрашивания прекращена) - На основании осмотра стекла: укажите на рабочей станции DakoLink Omnis, является ли это стекло нормальным или его следует отклонить.

Всплывающее окно с информацией о стеклах

Для того чтобы открыть увеличенное изображение конкретного предметного стекла, нажмите на его значок на укрупненном изображении штатива для стекол. Вокруг выбранного стекла появится синяя рамка.

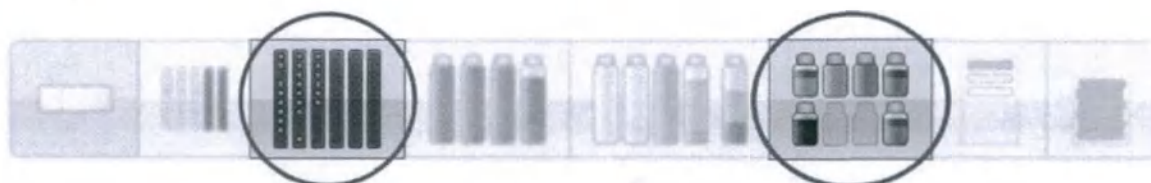


Область данных предметного стекла содержит подробные сведения о необходимых реагентах, как показано на рисунке ниже.



1. Идентификационный номер предметного стекла
2. Название теста
3. Имя протокола
4. Состояние: «Normal» (Нормальное), «Suspicious» (Подозрительное) или «Canceled» (Отмененное).
Здесь также могут отображаться ошибки сканирования штрихкодов.

Раздел 22. Информация о реагентах



В данном разделе представлен обзор всех сведений о реагентах, которые отображаются на сенсорном экране. Аппарат Dako Omnis использует разные значки для флаконов с реагентами и бутылками (для бутылей большого и малого размера также используются соответствующие условные изображения).



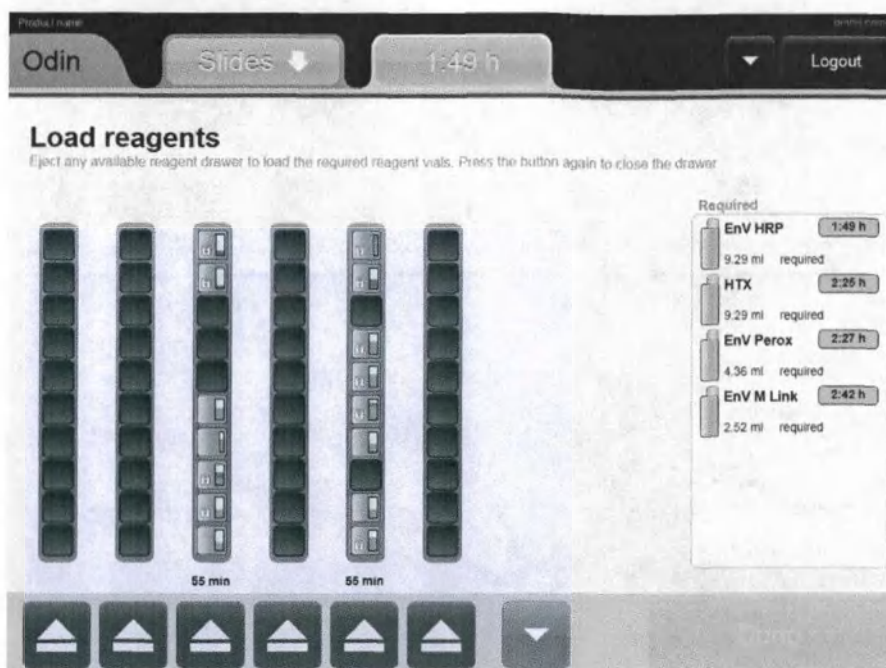
Флакон с реагентом (крышка находится справа)



Бутыли (крышка находится посередине)

Информация о флаконах

При нажатии на значок **флаконов** в строке **состояния** открывается экран **Vials (Флаконы)**, где содержится подробная информация о флаконах с реагентами. С помощью этого экрана можно осуществлять загрузку новых флаконов или извлекать пустые флаконы и флаконы с истекшим сроком годности. Кроме того, здесь показан список реагентов, необходимых для выполнения запланированных процедур окрашивания.



Обзор значков на экране загрузки флаконов

Кнопка
извлечения и
значки штативов

Описание



Лоток закрыт. Флаконы не зарезервированы.



Лоток открыт. Обратите особое внимание на черную рамку вокруг значка лотка.
Флаконы не зарезервированы.



Закрытый лоток с зарезервированным флаконом (до начала использования более 10 минут).



Закрытый лоток с зарезервированным флаконом (до начала использования менее 10 минут).



Открытый лоток с зарезервированным флаконом, который необходимо закрыть в течение установленного периода времени (менее 10 минут).

**Расшифровка
условных
обозначений для
флаконов с
реакентами**

Описание

	Пустая позиция
	Внутри лотка отсутствует съемный контейнер
	Позиция занята, невозможно считать штрихкод
	Позиция занята, отсутствует информация о флаконе. Обычно это означает, что позиция занята незарегистрированным флаконом, наполняемым пользователем, который необходимо зарегистрировать с помощью рабочей станции.
	Подозрительный реагент. Статус можно снова изменить на нормальный (Normal) с помощью рабочей станции.
	Позиция занята идентифицированным реагентом
	Позиция занята зарезервированным реагентом
	Позиция занята пустым флаконом (который необходимо извлечь из аппарата)
	Позиция занята флаконом с просроченным реагентом (который необходимо извлечь из аппарата). Цвет этого поля указывает на категорию отходов (оранжевый для неопасных отходов и коричневый для опасных).

Емкость

Описание



Флакон емкостью 30 мл (широкий)



Флакон емкостью 2 мл (узкий)

Список необходимых реагентов

Описание



Флакон доступен и готов к использованию



Значок с изображением замка показывает, что флакон зарезервирован для процедуры окрашивания в другом аппарате.



Вопросительный знак показывает, что в системе нет информации об этом флаконе.

Оставшееся время

Описание

1:25 h

Требуется вмешательство

5:34

Требуется вмешательство в течение 10 минут



Требуется вмешательство для запуска обработки

Всплывающее окно с информацией о флаконах

Всплывающее окно с информацией о флаконах содержит подробные сведения о каждом флаконе с реагентом в штативе для реагентов.

The screenshot shows a list of reagent vials on the left and a detailed pop-up window for 'EnV SubBuf' on the right. The pop-up window contains the following information:

Serial	Lot	Expiration	Quantity
006Jd	00000252	4/7/2013	13.84 mL

The pop-up window is annotated with numbered callouts:

1. Значок флакона с указанием количества реагента
2. Название/код реагента
3. Серийный номер
4. Номер партии
5. Срок годности
6. Текущее количество

Обзор значков во всплывающем окне с информацией о флаконах

Значок флакона	Описание
EnV SubBuf 00163 Serial Lot Expiration Quantity 006Jd 00000252 4/7/2013 13.84 mL	Позиция занята флаконом с описанным реагентом
Unable to read barcode	Позиция занята, невозможно считать штрихкод
Missing vial details	Позиция занята, отсутствует информация о флаконе
ISH HER2 00172 Serial Lot Expiration Quantity 004Xu 00000183 4/11/2013 0 mL	Позиция занята пустым флаконом (который необходимо извлечь из аппарата)



DABAway WS

Serial	Lot	Expiration	Quantity
005Bh	00000001	4/4/2013	8.78 mL

00184

Позиция занята флаконом с просроченным реагентом (который необходимо извлечь из аппарата)

Коричневым цветом обозначаются флаконы, которые следует утилизировать как опасные отходы.

Всплывающее окно с информацией о необходимых продуктах

Всплывающее окно с информацией о необходимых продуктах содержит подробные сведения обо всех отсутствующих флаконах с реагентами, бутылках с жидкостью и емкостях для отходов, которые необходимы для успешного окрашивания.

Обзор значков и текстовых сообщений в окне с информацией о необходимых продуктах

**EnV DAB+**
Quantity required
0.2 ml
There is no such reagent available onboard.

56 min

There is no such reagent available onboard. (В аппарате отсутствует доступный флакон с этим реагентом.)

**CK AE1/AE3**
Quantity required
1.3 ml
There is not enough reagent available onboard, since some of it has expired.

50 min

There is not enough reagent available onboard since some of it has expired. (В аппарате отсутствует достаточное количество этого реагента, т.к. срок годности некоторых флаконов истек.)

**Reag Ent X**
Lot required
00012345
Quantity required
300 uL
There is not enough reagent available onboard.

1:25 h

There is not enough reagent available onboard. (В аппарате отсутствует достаточное количество этого реагента.)

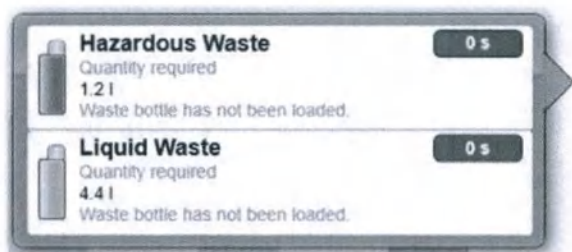
**Hazardous Waste**
Quantity required
1.1 l
There is not enough waste capacity available.

0 s

**Liquid Waste**
Quantity required
4.2 l
There is not enough waste capacity available.

0 s

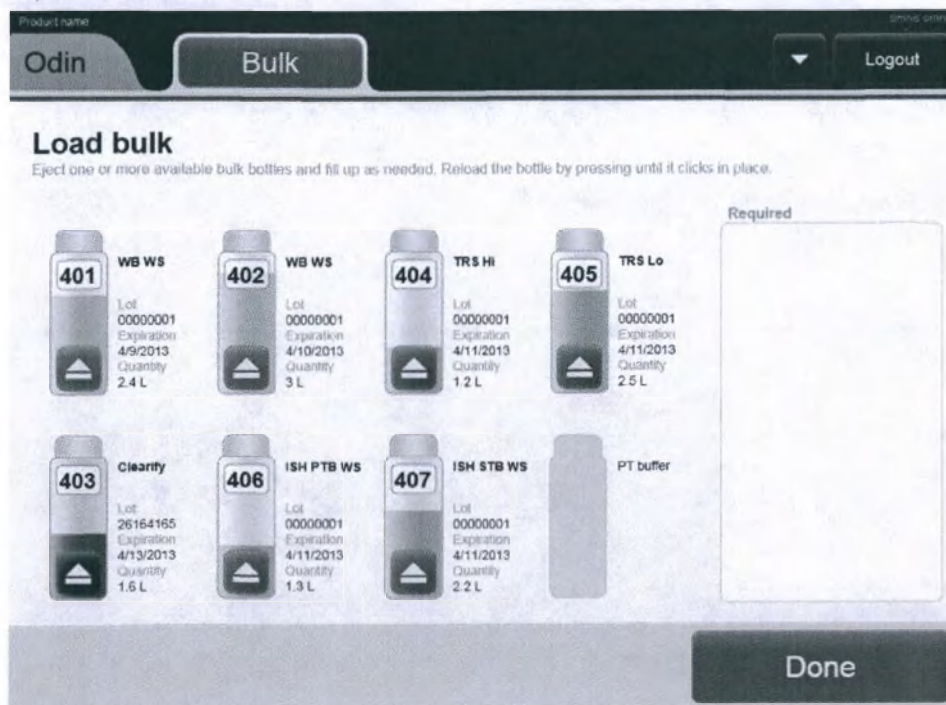
There is not enough waste capacity available. (В бутылках для отходов недостаточно свободного объема.)



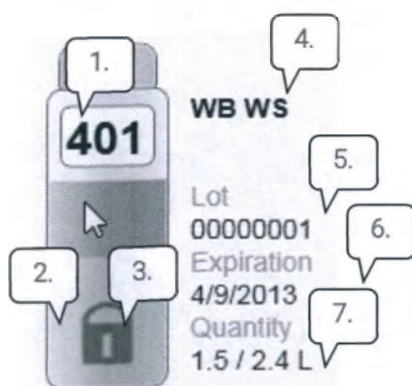
Waste bottle has not been loaded.
(Бутыль для отходов не загружена.)

Информация о бутылках

При нажатии на значок **бутыл** в строке **состояния** открывается экран **Bulk (Бутыли)** с подробной информацией о бутылках. С помощью этого экрана можно осуществлять загрузку новых бутылей или извлекать пустые бутылки и бутылки с истекшим сроком годности. Кроме того, здесь показан список бутылей, необходимых для выполнения предстоящих процедур окрашивания.



Рядом с каждым значком бутылки содержится информация об этой бутылке:



1. Идентификационный номер бутылки
2. Кнопка извлечения (не показана на рисунке)
3. Значок резервирования
4. Код вещества или обозначение категории позиции
5. Номер партии
6. Срок годности при хранении в аппарате
7. Объем жидкости (доступный/общий)

Показатели объема



1. Емкость бутылки
2. Общий объем жидкости
3. Объем зарезервированной жидкости

Обзор значков на экране загрузки бутылей

Тип бутылки	Описание
	Промывочный буфер
	Буфер РТ
	Растворитель

Расшифровка условных обозначений для бутылей

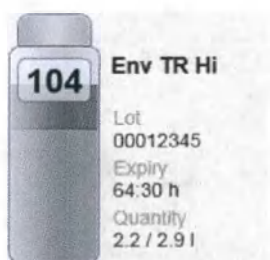
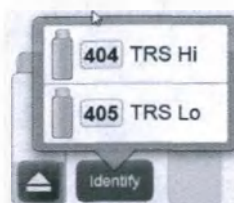
Описание



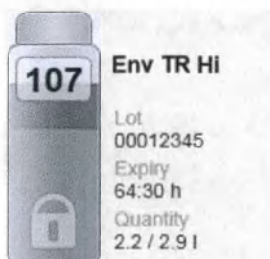
Пустая бутылка; надпись серого цвета рядом со значком бутылки представляет собой стандартное наименование ее содержимого (например, «PT buffer» (буфер РТ)). Этот значок также может использоваться для обозначения пустой (доступной) позиции.



Позиция занята неидентифицированной бутылкой. Идентификация выполняется вручную с помощью кнопки **Identify** (Идентифицировать).



Позиция занята идентифицированной бутылкой



Позиция занята идентифицированной и зарезервированной бутылкой



Зарезервированная бутылка для промывочного буфера. Ее можно извлечь, если доступна вторая бутылка для промывочного буфера.

Раздел 23. Техническое обслуживание

По мере необходимости аппарат Dako Omnis автоматически напоминает о нужной процедуре техобслуживания и выводит на экран список предстоящих процедур, а также порядок их выполнения. Рабочая станция DakoLink Omnis Workstation контролирует количество окрашенных предметных стекол и время с момента проведения последней процедуры техобслуживания. Техническое обслуживание можно проводить только тогда, когда аппарат находится в режиме ожидания.

Техническое обслуживание включает в себя обязательные и дополнительные процедуры. В данном разделе описаны обязательные процедуры техобслуживания, а в следующем — дополнительного процедуры техобслуживания.

Помимо описанных ниже процедур техобслуживания, необходимо отключать аппарат Dako Omnis по меньшей мере каждые три недели. Выключать его следует тогда, когда аппарат находится в режиме ожидания, при условии что не было запланировано ночного окрашивания.

Техническое обслуживание

Когда подходит срок проведения обязательного технического обслуживания аппарата Dako Omnis, в области вкладок автоматически появляется сообщение о техобслуживании. Цвет сообщения указывает на его важность: сообщение желтого цвета предупреждает о необходимости выполнения операции технического обслуживания в ближайшем будущем, а сообщение красного цвета — о срочной необходимости проведения техобслуживания или о нарушении интервала технического обслуживания.



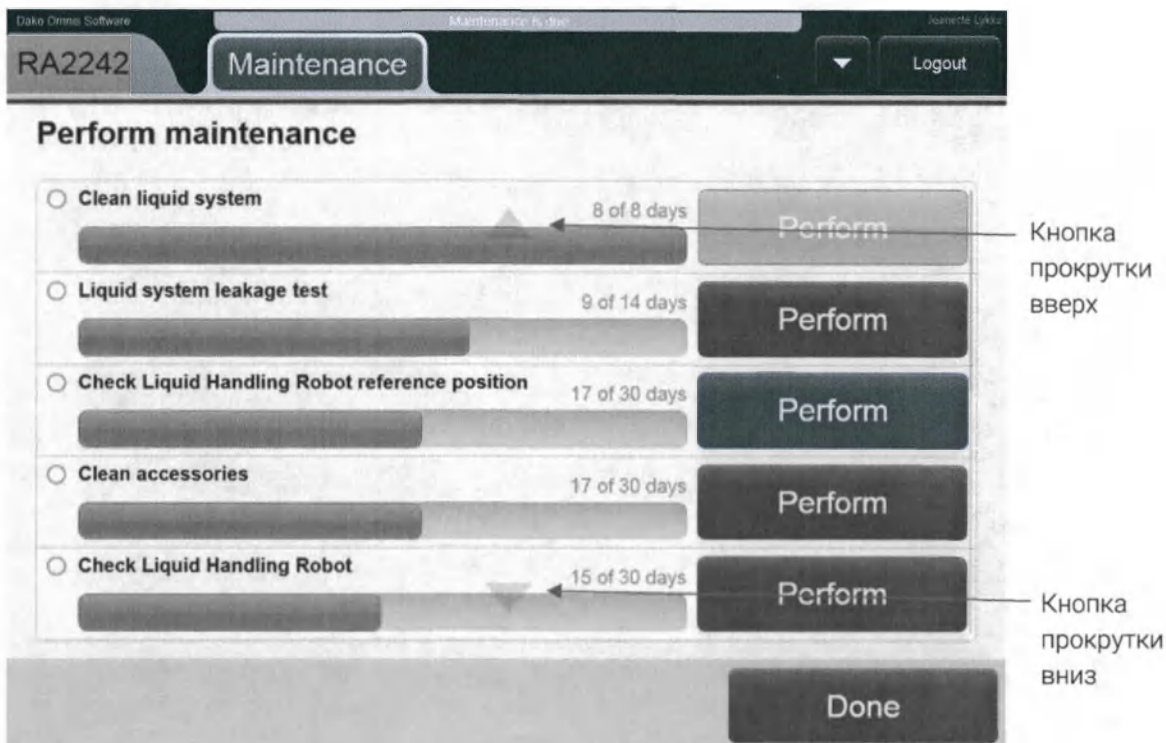
Чтобы открыть экран **Maintenance (Техобслуживание)**, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **команд приложения** (▼) в правом верхнем углу **главного экрана**.

2. Нажмите кнопку **Maintenance** (Техобслуживание).



В области вкладок появится вкладка **Maintenance** (Техобслуживание) и откроется экран **Perform maintenance** (Проведение техобслуживания). На этом экране содержится список всех процедур обязательного технического обслуживания. Поскольку весь список не помещается на экране, его можно прокручивать вверх и вниз с помощью соответствующих кнопок.



Примечание. Периодичность обязательного технического обслуживания может быть настроена на рабочей станции DakoLink Omnis. Подробные сведения содержатся в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis.

При выполнении процедуры технического обслуживания предупреждающий индикатор загорается синим светом. Мигание индикатора синим светом указывает на необходимость вмешательства пользователя.

Экран **Perform maintenance (Проведение техобслуживания)** содержит полный список всех операций техобслуживания. В каждом пункте этого списка находится строка состояния, которая показывает, сколько времени осталось до очередного выполнения данной операции. Рядом с каждой доступной операцией технического обслуживания находится активная кнопка **Perform (Выполнить)**.



Цвет указывает на срочность проведения техобслуживания: желтый цвет означает необходимость выполнения операции технического обслуживания в ближайшем будущем, а красный цвет — срочную необходимость проведения техобслуживания или нарушение интервала технического обслуживания. Аналогичная цветовая маркировка используется для сообщения **Maintenance (Техобслуживание)** в области вкладок. Для выполнения операции технического обслуживания:

1. Нажмите активную кнопку **Perform (Выполнить)**. Откроется соответствующий экран.

2. Нажмите кнопку **Proceed (Далее)** и выполните операцию технического обслуживания в соответствии с описанием. До нажатия кнопки **Proceed (Далее)** выполнение операции технического обслуживания можно прервать.
3. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть соответствующий экран технического обслуживания. После этого вы вернетесь к экрану **Perform maintenance (Проведение техобслуживания)**. Кнопка **Perform (Выполнить)** для выполненной операции станет неактивной.
4. После выполнения всех необходимых операций технического обслуживания нажмите кнопку **Done (Готово)** на экране **Perform maintenance (Проведение техобслуживания)**.

Чтобы прервать операцию технического обслуживания:

1. Нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)** вместо кнопки **Proceed (Продолжить)**. После нажатия кнопки **All done (Процедура завершена)** экран текущей операции технического обслуживания закроется и вы вернетесь к главному экрану **Perform maintenance (Проведение техобслуживания)**.

Список операций технического обслуживания

Все обязательные процедуры техобслуживания приведены на экране **Perform Maintenance (Проведение техобслуживания)**. После нажатия кнопки **Perform (Выполнить)** открывается экран с подробным описанием соответствующей процедуры технического обслуживания.

В приведенной ниже таблице представлены все процедуры обязательного техобслуживания и их стандартная периодичность. Периодичность технического обслуживания может быть настроена на рабочей станции **DakoLink Omnis**. Подробные сведения содержатся в расширенном руководстве пользователя аппарата **Dako Omnis**.

Процедура техобслуживания	Стандартный интервал (периодичность)
Установка механических манипуляторов в исходное положение	После 24 часов бездействия
Промывка системы	Каждые 48 часов
Чистка крышек с динамическим зазором и наконечника модуля окрашивания	После обработки 100 штативов со стеклами (20–100)
Чистка модулей ISH	После обработки 100 штативов для ISH (20–100)
Проверка жидкостного контура на утечки	Каждые 14 дней (7–14)
Чистка жидкостного контура	Каждые 14 дней (7–30)
Чистка модулей окрашивания	Каждые 30 дней (7–30)
Чистка модулей предварительной обработки	Каждые 30 дней (7–30)
Чистка принадлежностей	Каждые 30 дней (7–30)
Проверка исходного положения манипулятора для работы с жидкостями	Каждые 30 дней (7–30)
Проверка манипулятора для работы с жидкостями	Каждые 30 дней (7–30)

Компания **Dako** рекомендует создать график технического обслуживания, который соответствует вашему рабочему процессу.

Установка механических манипуляторов в исходное положение

Для обеспечения надлежащей работы аппарата необходимо ежедневно устанавливать два механических манипулятора в исходное положение. Когда аппарат находится в активном режиме, эта операция выполняется автоматически, однако после нескольких дней бездействия (например, после выходных) аппарат Dako Omnis напоминает о ее необходимости.

New Instrument  Initialize robotic arms  Logout

Initialize robotic arms

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.

☒ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled.

☐ Initialize robotic arms

Proceed

All done

1. Нажмите на вкладку **Initialize robotic arms** (Установка манипуляторов в исходное положение).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - а) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - б) Механические манипуляторы автоматически переместятся в исходное положение.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Initialize robotic arms (Установка манипуляторов в исходное положение)** закроется, и вы вернетесь к экрану **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату установки манипуляторов в исходное положение и напоминает пользователю о необходимости проведения этой операции.

Промывка системы

Эта процедура позволяет удалить из трубок пузырьки воздуха.

Product name: Odin

Flush system Water

Logout

Perform maintenance

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.

- ☒ Load Bulk Bulk
- ☒ Unload Waste Waste
- ☐ Load Water Water
- ☐ Continue with maintenance sequence
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled.
- ☐ Flush system 0:06:16

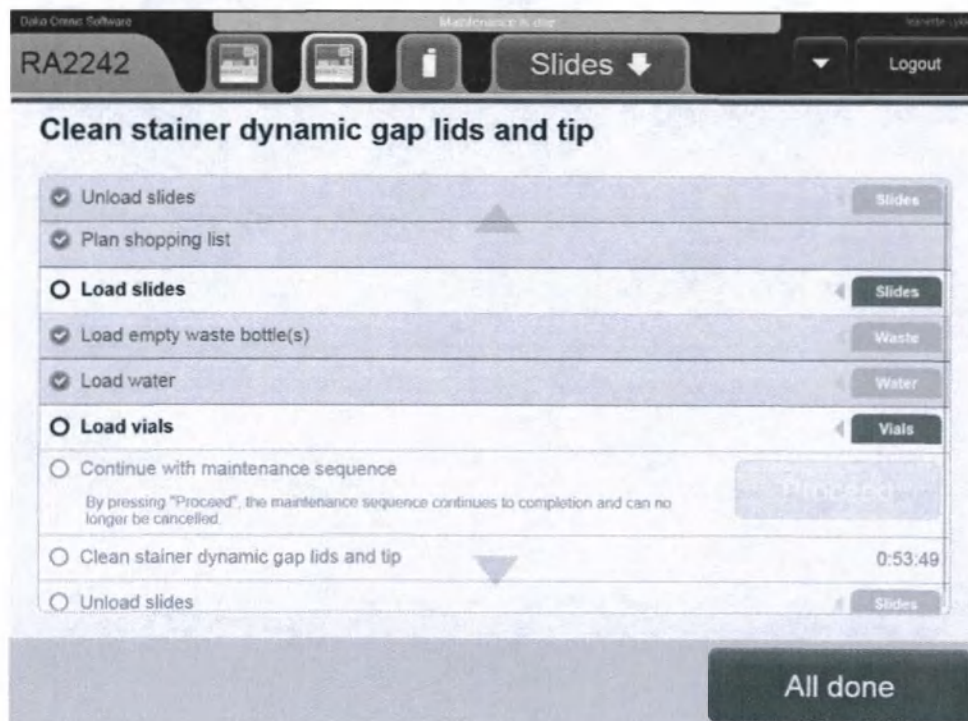
All done

1. Нажмите на вкладку **Flush system** (Промывка системы).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Загрузите необходимые бутылки.
 - b) Извлеките из аппарата заполненные бутылки с отходами и замените их пустыми бутылками для отходов.
 - c) Загрузите необходимые бутылки с водой.
 - d) Нажмите кнопку **Proceed** (Далее), чтобы продолжить.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Flush system** (Промывка системы) закроется, и вы вернетесь к экрану **Maintenance** (Техническое обслуживание).

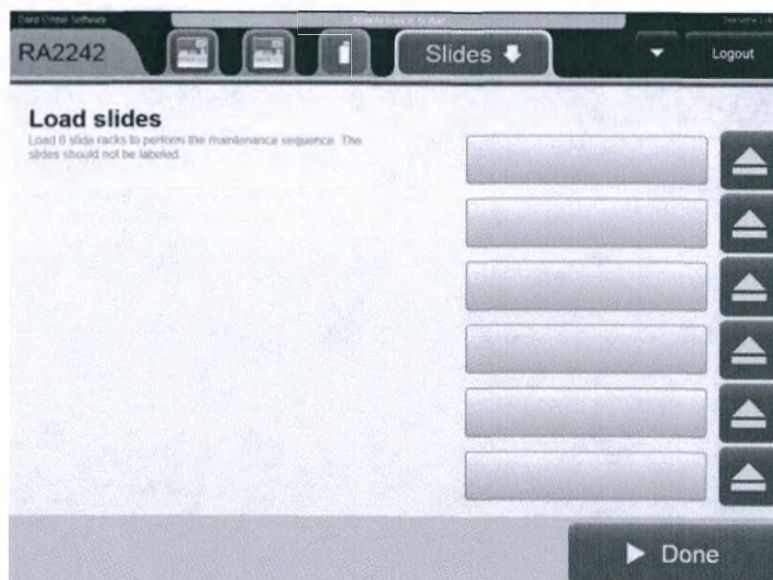
Аппарат Dako Omnis регистрирует дату промывки системы.

Чистка крышек с динамическим зазором и наконечника в модуле окрашивания

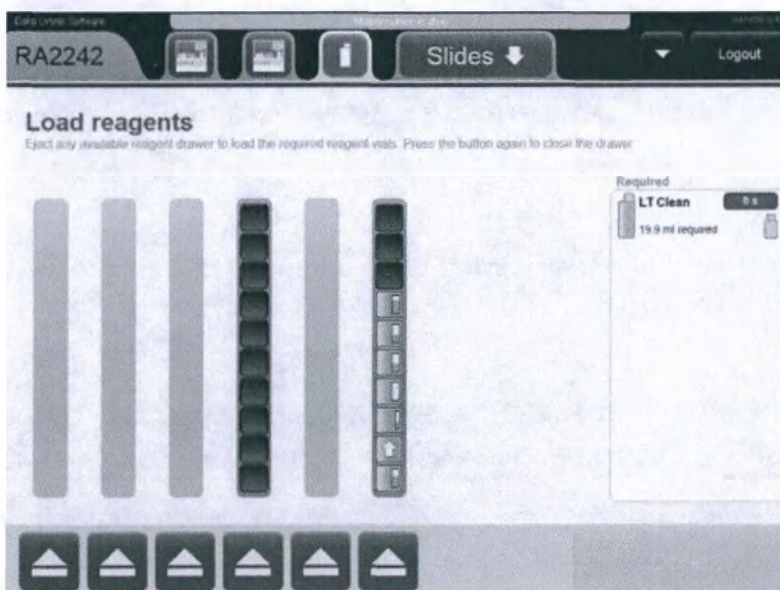
Ниже приводится процедура автоматической чистки шести крышек с динамическим зазором и наконечника в модуле окрашивания, которая позволяет предотвратить загрязнение крышек и внутренней части наконечника.



1. Нажмите на вкладку **Clean stainer dynamic gap lids and tip** (Чистка крышек с динамическим зазором и наконечника модуля окрашивания).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - а) Нажмите на вкладку **Load slides** (Загрузка стекол).



- b. Загрузите шесть штативов по 5 предметных стекол в каждом. На стеклах не должно быть этикеток.
- c. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть экран **Load slides (Загрузка стекол)**.
- d. Нажмите на вкладку **Load reagents (Загрузка реагентов)**.



- e. Заполните наполняемые пользователем флаконы для раствора, предназначенного для чистки крышек и наконечника (LT Clean), емкостью 30 мл и зарегистрируйте их на рабочей станции DakoLink Omnis.

Примечание. Налейте во флакон с этикеткой **LT Clean** (чистящий раствор для крышек/наконечников) 20 мл дезинфицирующего раствора (раствора гипохлорита, 3–5 %) в соответствии с инструкциями.

- f. По завершении загрузки флакона с раствором для чистки крышек и наконечника (LT Clean) нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы закрыть экран **Load reagents (Загрузка реагентов)**.
- g. Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
- h. Крышки и наконечник будут очищены автоматически. Данная процедура занимает меньше одного часа.
- i. По завершении процедуры выгрузите шесть штативов.
- j. Нажмите кнопку **Done (Готово)**. После этого экран **Clean Dynamic Gap Lids and Tip (Чистка наконечника и крышек с динамическим зазором)** закроется, и откроется экран **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату чистки наконечника и крышек с динамическим зазором.

Примечание. Компания Dako рекомендует использовать дезинфицирующее средство, содержащее гипохлорит в концентрации 3–5 %. Избегайте чистящих средств, содержащих ароматические вещества и красители, а также различные добавки, например силикаты.

Примечание. Используемые в ходе процедур техобслуживания предметные стекла без этикеток можно использовать повторно, пока не появятся видимые загрязнения.

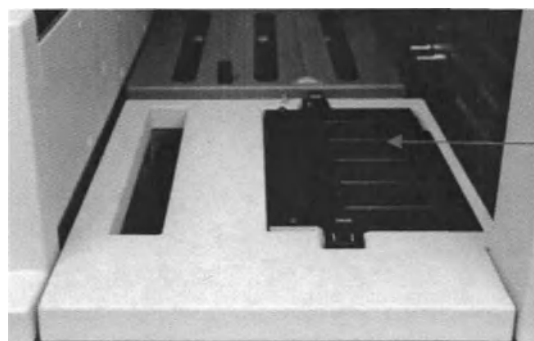
Примечание. Для ручной чистки крышек с динамическим зазором, если это необходимо, предусмотрена дополнительная процедура техобслуживания. При проведении ручной чистки крышек вместе с чисткой наконечника счетчик обнуляется.

Чистка модулей ISH

Ниже приводится процедура чистки модулей ISH, необходимая для обеспечения их надлежащей работы. Эта операция выполняется только при окрашивании предметных стекол в аппарате Dako Omnis методом ISH.

The screenshot shows the 'Clean ISH modules' screen in the Dako Omnis maintenance menu. At the top, there is a navigation bar with 'New Instrument', a small icon, 'Clean ISH modules' (the active tab), and a 'Logout' button. Below the navigation bar, the title 'Clean ISH modules' is displayed. A warning message states: 'Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.' The main content area contains a list of steps with checkboxes: 'Continue with maintenance sequence' (checked), 'Unlock front cover' (checked), 'Clean ISH modules' (selected with a radio button), 'Close front cover' (unchecked), and 'Lock front cover' (unchecked). The 'Clean ISH modules' step includes a description: 'Clean the cold plate surface, the hot plate surface and the incubator slot surfaces from buffer residuals with a damp cloth.' To the right of the list is a 'Done' button. At the bottom of the screen, there is a large 'All done' button.

1. Нажмите на вкладку **Clean ISH modules** (Чистка модулей ISH).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Нажмите кнопку **Proceed** (Далее), чтобы продолжить.
 - b) Передняя панель закроется автоматически.
 - c) Откройте переднюю панель и очистите поверхность охлаждающей пластины с помощью влажной ткани.



Охлаждающая
пластина

- d) Убедитесь, что нагревательная пластина и термостаты не нагреты. Очистите их поверхности с помощью влажной ткани.



Нагревательная пластина

Термостаты

- e) Закройте переднюю панель.

3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Clean ISH modules** (Чистка модулей ISH) закроется, и откроется экран **Maintenance** (Техническое обслуживание).



Перед чисткой нагревательную пластину необходимо остудить.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату очистки модулей ISH.

Проверка жидкостного контура на утечки

Ниже приводится процедура проверки жидкостного контура на утечки, необходимая для обеспечения надлежащего применения жидкостей из бутылей. При наличии утечек обратитесь к региональному представителю компании Dako.

Omnis Bulk Logout

Liquid system leakage test

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance

- ☒ Load Water Water
- ☐ Load Bulk Bulk
- ☒ Load Empty Waste Bottle(s) Waste
- ☐ Continue with maintenance sequence
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. Proceed
- ☐ Test liquid system for leakage 0:05:31

All done

1. Нажмите на вкладку **Liquid system leakage test** (Проверка жидкостного контура на утечки).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Загрузите необходимые бутылки с водой.
 - b) Загрузите необходимые бутылки.
 - c) Извлеките из аппарата заполненные бутылки с отходами и замените их пустыми бутылками для отходов.
 - d) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - e) Аппарат автоматически выполнит проверку на наличие утечек.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Liquid system leakage test** (Проверка жидкостного контура на утечки) закроется и вы вернетесь к экрану **Maintenance** (Техническое обслуживание).

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату проверки жидкостного контура на утечки.

Чистка жидкостного контура

Эта процедура позволяет очистить жидкостный контур и сбросить показания весов для бутылей. Она служит для предотвращения загрязнения трубок контура. Поскольку все инструкции не помещаются на экране, их список можно прокручивать вверх и вниз с помощью соответствующих кнопок.

Для очистки трубок от биопленок компания Dako рекомендует использовать раствор гидроксида натрия (NaOH) концентрацией 0,1 М.

The screenshot shows the 'Maintenance' screen of the Dako Omnis Software. The top bar includes 'Dako Omnis Software', 'Maintenance is due', and 'Jeanette Lykes'. Below this is a navigation bar with 'RA2242', 'Maintenance', 'Clean liquid system' (selected), a dropdown arrow, and 'Logout'. The main title is 'Clean liquid system'. The procedure steps are listed with radio buttons and instructions:

- ☐ Continue with maintenance sequence
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. [Proceed button]
- ☐ Unload bottles from the bulk storage [Water, Bulk, Waste buttons]
- ☐ Set zero point of bulk scales
Check that all bulk bottles have been removed from the instrument. For successful zero point setting, ensure that no vibrations are caused on the instrument. Press "Proceed" to start the zero point setting process. [Proceed button]
- ☐ Check zero point of bulk scales
- ☐ Load five empty waste bottles [Waste button]
- ☐ Empty stainer bubble traps [0:01:36 timer]
- ☐ Load 7 L cleaning agent bottle at DI 1 [Water button]
- ☐ Load 3.5 L cleaning agent bottle at DI 1 [Water button]

[All done button]

1. Нажмите на вкладку **Clean liquid system** (Чистка жидкостного контура).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - b) Извлеките все бутылки из аппарата. Бутылки не должны вызывать вибрацию, затрудняя сброс показаний весов для бутылей.
 - c) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы сбросить показания весов для бутылей.
 - d) Загрузите пять пустых бутылей для отходов.
 - e) Аппарат автоматически очистит отводы для улавливания пузырьков воздуха.
 - f) Наполните две бутылки емкостью 3,5 л и одну бутылку емкостью 7 л чистящим средством. Объем чистящего средства для каждой бутылки указан на экране.
 - g) Установите бутылку емкостью 7 л в первую (крайнюю левую) позицию для деионизированной воды. Эта позиция указана на экране.
 - h) Установите одну бутылку емкостью 3,5 л в первую (крайнюю левую) позицию для промывочного буфера, а вторую бутылку емкостью 3,5 л — в первую (крайнюю левую) позицию для буфера РТ. Эти позиции также указаны на экране.



- i) Произойдет автоматическая аспирация нужного объема чистящего средства в первую группу трубок.
- j) Переместите бутылки с чистящим средством в соседние позиции. На экране значки следующих позиций, в которые необходимо установить бутылки, будут обведены синим контуром.



- k) Повторяйте указанные выше действия со всеми позициями, пока все трубки не будут заполнены чистящим средством.
- l) Автоматически в течение 10 минут чистящее средство будет воздействовать на трубки.
- m) Извлеките из аппарата все три бутылки с чистящим средством.
- n) Установите четыре бутылки емкостью 7 л, наполненные деионизированной водой, в соответствующие позиции.
- o) Наполните семь бутылей емкостью 3,5 л водой и установите их в позиции для промывочного буфера и буфера РТ.
- p) Аппарат выполнит автоматическую промывку системы, чтобы удалить остатки чистящего средства.
- q) Извлеките из аппарата семь бутылей с водой (емкостью 3,5 л).
- r) Наполните как минимум одну бутылку емкостью 3,5 л промывочным буфером. Поместите бутылку в позицию для промывочного буфера и проведите ее идентификацию. Кроме того, вы можете загрузить в аппарат бутылки с буфером РТ и провести их идентификацию.
- s) Аппарат выполнит автоматическую заправку специально предназначенных для этого трубок промывочным буфером, чтобы удалить из трубок все следы чистящего средства или воды.

3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Clean liquid system (Чистка жидкостного контура)** закроется и вы вернетесь к экрану **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

Примечание. Рекомендуется иметь дополнительный комплект бутылей для проведения чистки жидкостного контура.

Примечание. Для проведения расширенной чистки жидкостного контура компания Dako рекомендует периодически заливать в него чистящее средство и оставлять для воздействия на период до 2 часов, а не на 10 минут, как было указано выше в пункте 2.1.



Внимание!

При работе с 0,1 М раствором NaOH необходимо использовать защитные перчатки и средства защиты глаз. Первый раз перед использованием реагента внимательно изучите его паспорт безопасности.



Примечание. Сброс показаний весов для бутылей можно выполнить в рамках дополнительной процедуры техобслуживания.

Чистка модулей окрашивания

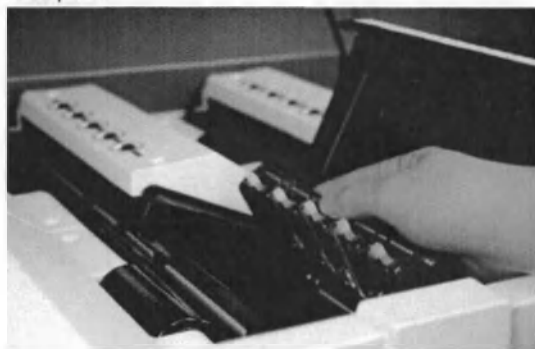
Ниже приводится процедура чистки шести модулей окрашивания, необходимая для обеспечения их надлежащей работы.

The screenshot shows the 'Clean stainer modules' screen in the Omnis Maintenance menu. The screen has a header with 'Omnis', 'Maintenance', and 'Clean stainer modules' tabs, and a 'Logout' button. Below the header, the title 'Clean stainer modules' is displayed. A note states: 'Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.' The main content area contains a list of steps, each with a radio button and a 'Done' button:

- ☒ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. **Proceed**
- ☐ Move stainer lid motors
- ☐ Unlock front cover
- ☐ Remove dynamic gap lids from all stainer modules **Done**
- ☐ Check stainer module insides
Check inside each stainer module for debris such as glass or tissue residues. **Done**
- ☐ Check stainer reagent dispensing holes for reagent residue **Done**

At the bottom of the screen, there is an **All done** button.

1. Нажмите на вкладку **Clean stainer modules** (Чистка модулей окрашивания).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - b) Нажмите кнопку **Proceed** (Далее), чтобы продолжить.
 - c) Аппарат автоматически разблокирует переднюю панель и сдвинет фиксаторы в модулях окрашивания, чтобы можно было извлечь крышки с динамическим зазором.



- d) Откройте переднюю панель и извлеките крышки с динамическим зазором из всех шести модулей окрашивания.
- e) Осмотрите каждый модуль окрашивания изнутри на предмет наличия загрязнений.
- f) Осмотрите отверстия для дозировки реагентов модулей окрашивания на предмет наличия остатков реагентов.
- g) Очистите крышки модулей окрашивания влажной тканевой салфеткой.



- h) Очистите фильтры для отходов, извлеченные из всех поддонов модулей окрашивания, с помощью щетки или абразивного чистящего средства под проточной водой.
 - i) Очистите дренажное отверстие для отходов каждого модуля окрашивания с помощью ватной палочки.
 - j) Поместите фильтры для отходов и крышки с динамическим зазором обратно в модули окрашивания и закройте крышки модулей. Убедитесь, что крышки с динамическим зазором установлены правильно.
 - k) Закройте переднюю панель.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Clean stainer modules** (Чистка модулей окрашивания) закроется, и откроется экран **Maintenance** (Техническое обслуживание).

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату очистки модулей окрашивания.

Чистка модулей предварительной обработки

Ниже приводится процедура чистки модулей предварительной обработки, необходимая для обеспечения их надлежащей работы.

New Instrument

Clean pre-treatment modules

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.

☒ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled.

☐ Unlock front cover

☐ Open PT cover and carefully remove tank inserts

☐ Check instrument for lost slides

☐ Inspect tank insert for glass or tissue residues

☐ Clean tank inserts
Rinse tank inserts under running water, reinsert and close PT cover.

Proceed

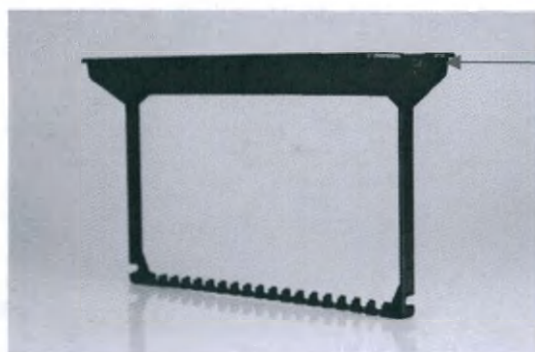
All done

1. Нажмите на вкладку **Clean PT modules** (Чистка модулей предварительной обработки)
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a. Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - b. Передняя панель закроется автоматически.
 - c. Откройте переднюю панель и металлическую крышку отсека, где находятся три модуля РТ.



Отсек для модулей РТ с открытой крышкой

- d. Извлеките из бачков для РТ съемные внутренние детали.



Съемная внутренняя
деталь бачка для РТ

- e. Осмотрите бачки для РТ и их внутренние детали на предмет наличия загрязнений. При необходимости используйте электрический фонарик.
- f. Ополосните внутренние детали бачков для РТ проточной водой и установите их на место.
- g. Закройте металлическую крышку отсека модулей РТ.
- h. Закройте переднюю панель.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Clean PT modules (Чистка модулей предварительной обработки)** закроется, и откроется экран **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату очистки модулей РТ.

Очистка дополнительных принадлежностей

Ниже приводится процедура чистки вспомогательных устройств Dako Omnis. К таким принадлежностям относятся бутылки, съемные контейнеры лотков для выгрузки предметных стекол и лотков для реагентов.

New Instrument  Clean accessories  Logout

Clean accessories

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.

☒ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. **Proceed**

☐ Clean bulk bottles   

☐ Clean wet unloading compartments 

☐ Clean reagent racks 

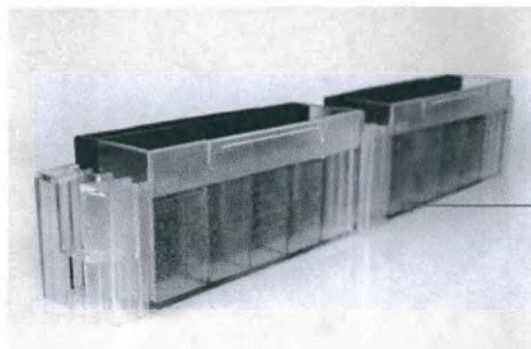
☐ Load empty waste bottle(s) 

☐ Load water 

☐ Load bulk 

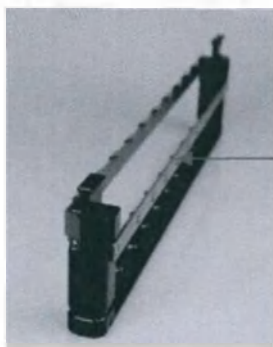
All done

1. Нажмите на вкладку **Clean accessories** (Очистка принадлежностей).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Нажмите кнопку **Proceed** (Далее), чтобы продолжить.
 - b) Извлеките из аппарата все бутылки, включая бутылку для опасных отходов с коричневой этикеткой и бутылку для растворителя с пурпурной этикеткой. Вы можете загрузить в аппарат новые бутылки либо очистить уже имеющиеся и установить их обратно.
 - c) Извлеките съемный контейнер из лотка для выгрузки и опорожните его.



Съемный контейнер лотка
для выгрузки

- d) Очистите съемный контейнер, наполните его деионизированной водой до отметки и снова установите его в лоток для выгрузки предметных стекол.
- e) Извлеките штативы для флаконов из лотков для реагентов.



Штатив для флаконов с реагентами.

- f) Очистите штативы для флаконов и установите их обратно в лотки для реагентов.
 - g) Установите как минимум одну бутылку со свежей деионизированной водой, одну бутылку со свежим промывочным буфером и одну пустую бутылку для неопасных отходов в соответствующие позиции.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Clean accessories (Очистка принадлежностей)** закроется, и вы вернетесь к экрану **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату очистки дополнительных принадлежностей.

Проверка исходного положения манипулятора для работы с жидкостями

Эта процедура позволяет проверить исходное положение наконечника манипулятора для работы с жидкостями. В ходе проверки исходного положения наконечника проверяется правильность его калибровки.

Omnis Logout

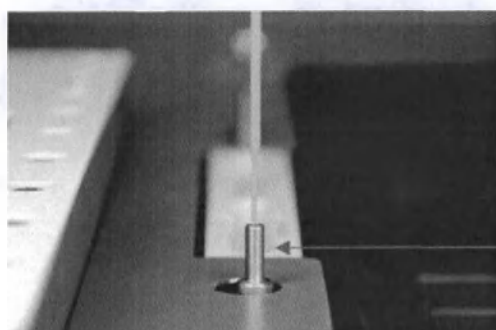
Check Liquid Handling Robot reference position

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance

- ☒ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. **Proceed**
- ☐ Move Liquid Handling Robot to reference position
- ☐ Unlock front cover
- ☐ Check the Liquid Handling Robot tip position
Check that the Liquid Handling Robot tip is centered and approximately 1.0 mm above the reference pin. If this is not the case, contact Dako service.
- ☐ Close front cover
- ☐ Lock front cover
- ☐ Move Liquid Handling Robot to park position

All done

1. Нажмите на вкладку **Check liquid handling robot reference position** (Проверка исходного положения манипулятора для работы с жидкостями).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - а) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - б) Аппарат автоматически установит наконечник в исходное положение и разблокирует переднюю панель.
 - в) Откройте переднюю панель и убедитесь, что наконечник сцентрирован с установочным штифтом, и расстояние между ними составляет примерно 1 мм.



Установочный
(центрирующий) штифт

- d) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)** и закройте переднюю панель.
 - e) Аппарат автоматически заблокирует переднюю панель и установит механический манипулятор в начальное положение.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Check liquid handling robot reference position (Проверка исходного положения манипулятора для работы с жидкостями)** закроется, и вы вернетесь к экрану **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

Примечание. Если положение наконечника не соответствует инструкциям, необходимо обратиться к представителю компании Dako.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату проверки исходного положения манипулятора для работы с жидкостями.

Проверка манипулятора для работы с жидкостями

Ниже приводится процедура осмотра манипулятора для работы с жидкостями.

New Instrument Logout

Check Liquid Handling Robot

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.

- ☐ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. **Proceed**
- ☐ Move Liquid Handling Robot to reference position **Done**
- ☐ Unlock front cover **Done**
- ☐ Check Liquid Handling Robot for intact tip coating **Done**
- ☐ Tighten the lock nut of the tip **Done**
- ☐ Tighten the syringe and the plunger lock screws **Done**

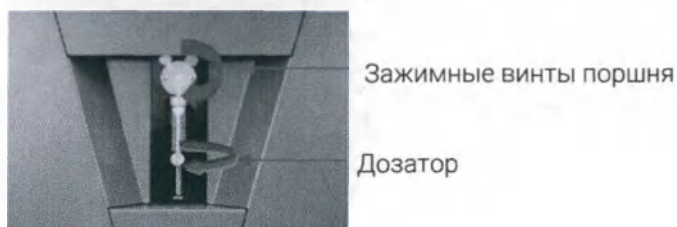
All done

1. Нажмите на вкладку **Check liquid handling robot (Проверка манипулятора для работы с жидкостями)**.
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - b) Аппарат автоматически установит наконечник в исходное положение и разблокирует переднюю панель.

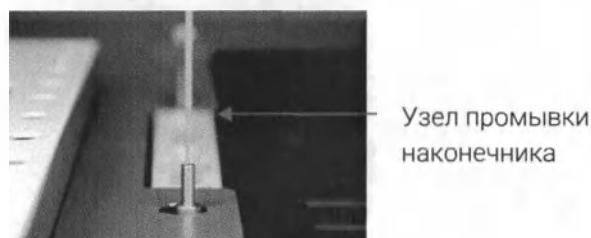
- с) Откройте переднюю панель и проверьте, не повреждено ли покрытие наконечника. Затяните зажимную гайку наконечника.



- д) Затяните соединитель дозатора и зажимные винты поршня.



- е) Очистите поверхность узла промывки наконечника с помощью влажной ткани.



- ф) Закройте переднюю панель.

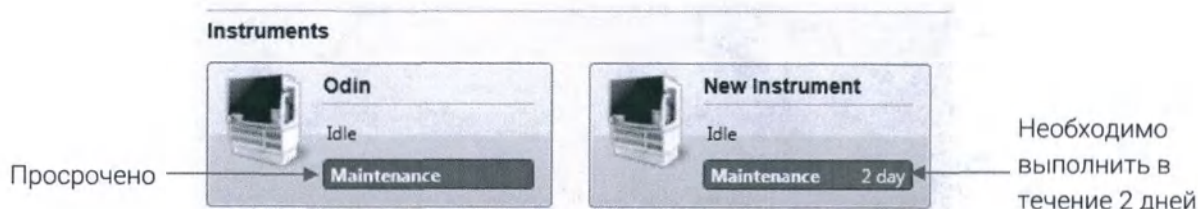
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Check liquid handling robot** (Проверка манипулятора для работы с жидкостями) закроется, и вы вернетесь к экрану **Maintenance** (Техническое обслуживание).

Примечание. Если покрытие наконечника повреждено, следует заменить наконечник в соответствии с инструкциями из раздела «Устранение неполадок» или обратиться к представителю компании Dako.

Аппарат Dako Omnis регистрирует дату проверки манипулятора для работы с жидкостями.

Предупреждающие сообщения, связанные с техобслуживанием

На **главном экране** рабочей станции Dako Omnis отображаются общие сведения обо всех аппаратах Omnis. При необходимости выполнения процедур обязательного технического обслуживания на экран выводятся предупреждающие сообщения.



Если процедура техобслуживания аппарата просрочена, предупреждающее сообщение отображается на красном фоне, а предметные стекла, окрашиваемые в этом аппарате, помечаются на экране **Slides (Стекла)** рабочей станции как подозрительные.

Slide id	Test/Protocol	State	Instrument	Rack	Flag	Case/Group	Patient
1234-1	IHC1	Requested			Suspicious	1234	
Slide-123	CD20	Requested			Normal	Case123	

Стандартное техническое обслуживание по мере необходимости

Регулярная чистка аппарата Dako Omnis необходима для обеспечения его надежной работы. В противном случае срок его эксплуатации может сократиться. Техническое обслуживание аппарата Dako Omnis должно выполняться в соответствии со следующими стандартными процедурами.

Бутыли

Компания Dako рекомендует выполнять чистку бутылей перед первым использованием и после каждого использования.

Выполняйте необходимую очистку бутылей, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование. Промывочный буфер и деионизированная вода, выпускаемые компанией Dako, не содержат консервантов, поэтому микробное загрязнение может повлиять на качество окрашивания.

Периодичность технического обслуживания: при заправке и опорожнении. Дополнительные бутылки можно приобрести в компании Dako.

- Вымойте все бутылки и их крышки в соответствии с надлежащей лабораторной практикой перед заполнением бутылей реагентом или деионизированной водой. Аккуратно очистите соединители щеткой, чтобы удалить загрязнения.
- Вымойте все пустые бутылки для отходов и их крышки в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Будьте особенно осторожны при обращении с бутылкой для опасных отходов. Аккуратно очистите соединители щеткой, чтобы удалить загрязнения.
- Компания Dako рекомендует ополаскивать бутылки спиртовым раствором, чтобы подавить рост микроорганизмов.

Примечание. После чистки проверяйте целостность соединителей с задней стороны бутылей.

Примечание. После чистки проверяйте наличие кодовых штифтов с задней стороны бутылей. При необходимости устанавливайте кодовые штифты повторно.

Штативы для стекол

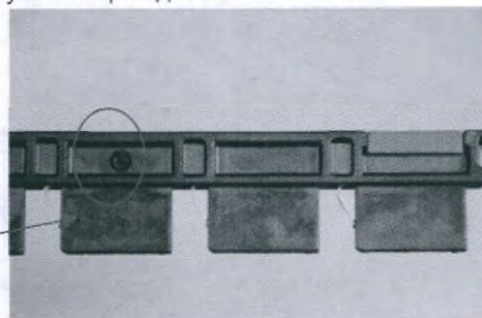
Компания Dako рекомендует выполнять чистку штативов для стекол перед первым использованием и после каждого использования. Дополнительные штативы можно приобрести в компании Dako.

- Промойте штативы под проточной водой или вымойте их в посудомоечной машине (при температуре не выше 65 °C (149 °F)).
- Удалите все солевые отложения с помощью чистой щетки.

Осмотрите штативы на предмет повреждений. Утилизируйте поврежденные штативы.

При нормальных условиях эксплуатации штативы для стекол рассчитаны на 2500 рабочих циклов или на 2 года работы. Проверьте дату, указанную на штативе.

Маркировка с датой



Флаконы с реагентами

Флаконы с реагентами предназначены исключительно для однократного применения. Их нельзя использовать повторно. Дополнительные флаконы можно приобрести в компании Dako.

Крышки для гибридизации in situ (ISH)

Крышки для ISH предназначены исключительно для однократного применения. Их нельзя использовать повторно. Дополнительные крышки можно приобрести в компании Dako.

Профилактическое техническое обслуживание

Компания Dako рекомендует проводить профилактическое техническое обслуживание один раз в полгода.

Раздел 24. Дополнительное техническое обслуживание

Помимо обязательного техобслуживания для аппарата Dako Omnis также предусмотрен ряд дополнительных процедур техобслуживания; они запускаются в зависимости от ситуации, например, при устранении неисправностей или вместо некоторых этапов обязательных процедур технического обслуживания.

Техническое обслуживание можно проводить только тогда, когда аппарат находится в режиме ожидания.

В данном разделе описаны дополнительные процедуры технического обслуживания.

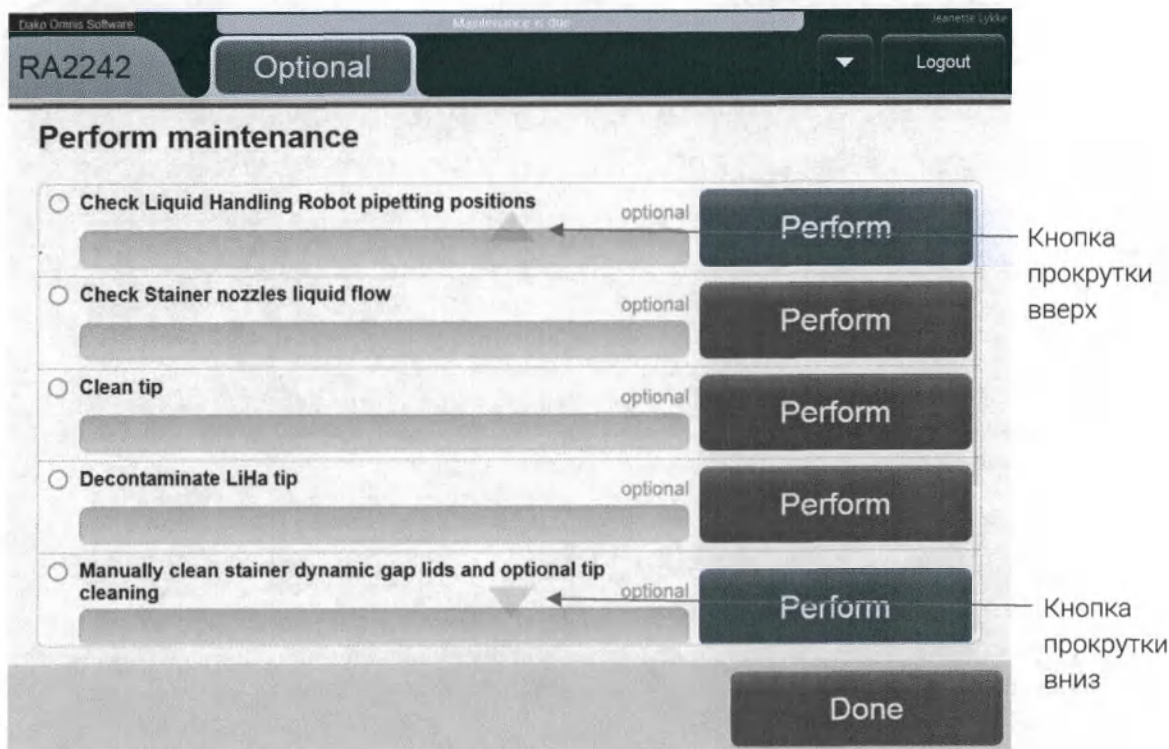
Открытие меню дополнительного технического обслуживания

Чтобы открыть экран **Optional (Дополнительно)**, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **команд приложения (▼)** в правом верхнем углу **главного экрана**.
4. Нажмите кнопку **Optional (Дополнительно)**.

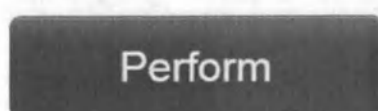


В области вкладок появится вкладка **Optional (Дополнительно)** и откроется экран **Perform maintenance (Проведение техобслуживания)**. На этом экране содержится список всех дополнительных процедур техобслуживания. Поскольку весь список не помещается на экране, его можно прокручивать вверх и вниз с помощью соответствующих кнопок.



При выполнении процедуры технического обслуживания предупреждающий индикатор загорается синим светом. Мигание индикатора синим светом указывает на необходимость вмешательства пользователя.

На экране **Perform maintenance** (Проведение техобслуживания) содержится список дополнительных процедур техобслуживания. Рядом с каждой доступной операцией технического обслуживания находится активная кнопка **Perform** (Выполнить).



Для проведения дополнительных процедур техобслуживания:

1. Нажмите активную кнопку **Perform** (Выполнить). Откроется соответствующий экран.
2. Нажмите кнопку **Proceed** (Далее) и выполните операцию технического обслуживания в соответствии с описанием. До нажатия кнопки **Proceed** (Далее) выполнение операции технического обслуживания можно прервать.
3. Нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы закрыть соответствующий экран технического обслуживания. После этого вы вернетесь к экрану **Perform maintenance** (Проведение техобслуживания).
4. После выполнения всех выбранных процедур технического обслуживания нажмите на экране **Perform maintenance** (Проведение техобслуживания) кнопку **Done** (Готово).

Чтобы прервать дополнительную процедуру техобслуживания:

1. Нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена) вместо кнопки **Proceed** (Продолжить). После нажатия кнопки **All done** (Процедура завершена) экран текущей процедуры технического обслуживания закроется и откроется экран **Perform maintenance** (Проведение техобслуживания).

Список дополнительных процедур технического обслуживания

Доступны следующие дополнительные процедуры технического обслуживания:

Чистка крышек с динамическим зазором вручную и дополнительная чистка наконечника модуля окрашивания
Чистка наконечника
Сброс показаний весов для бутылей
Проверка струи жидкости из наконечников модуля окрашивания
Проверка положений манипулятора для работы с жидкостями при пипетировании
Деконтаминация наконечника для работы с жидкостями

Чистка крышек с динамическим зазором вручную и дополнительная чистка наконечника модуля окрашивания

Ниже описана используемая по необходимости процедура ручной чистки шести крышек с динамическим зазором и чистки наконечника модуля окрашивания. При выполнении всех этапов этой процедуры результаты процедуры **Clean Dynamic Gap Lids and Tip** (Чистка наконечника и крышек с динамическим зазором), которая относится к обязательному техобслуживанию, будут сброшены.

Data Omnis Software Maintenance is due Logout

RA2242

Manually clean stainer dynamic gap lids and optional tip cleaning

☐ Select the tip cleaning reagent(s)

Automatic tip cleaning can optionally be executed during the maintenance. In this case the counter of the "Clean stainer dynamic gap lids and tip" maintenance would be reset after finishing the current maintenance. Please select the reagent(s) to be used for the tip cleaning or press "Skip" to skip the tip cleaning.

☐ Load empty waste bottle(s)

☐ Load water

☐ Load vials

☐ Continue with maintenance sequence

By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled.

☐ Move stainer lid motors

Select

Skip

Waste

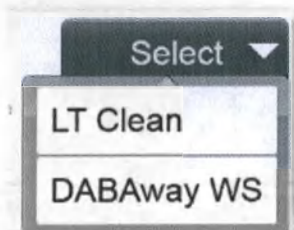
Water

Vials

Proceed

All done

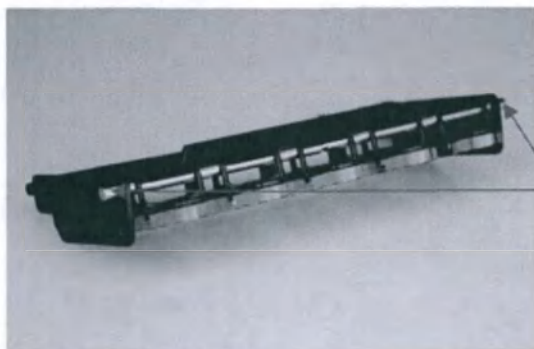
1. Нажмите на вкладку **Manually clean stainer dynamic gap lids and optional tip cleaning** (Чистка крышек с динамическим зазором вручную и дополнительная чистка наконечника модуля окрашивания).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - а) Выберите соответствующее средство для чистки наконечника из раскрывающегося меню.



- б) Или нажмите кнопку **Skip (Пропустить)**, чтобы пропустить чистку наконечника.
 - а. Извлеките из аппарата заполненные бутылки с отходами и замените их пустыми бутылками для отходов.
- в) Загрузите бутылки, наполненные деионизированной водой.
 - а. Загрузите необходимые флаконы с реагентами. Список необходимых реагентов представлен на вкладке **Vials (Флаконы)**.
 - б. Если выбран раствор «LT Clean» (Раствор для чистки крышек и наконечника): добавьте 10 мл дезинфицирующего раствора (раствор гипохлорита, 3–5 %) в наполняемый пользователем флакон емкостью 30 мл, следуя инструкциям на экране рабочей станции Dako Omnis.
 - в. Если выбран раствор DAB Away WS: приготовьте рабочий раствор чистящего средства DAB Away® в наполняемом пользователем флаконе емкостью 30 мл, следуя инструкциям на экране рабочей станции Dako Omnis. Вам потребуется 10 мл рабочего раствора DAB Away®.
 - г. Установите флакон в пустую позицию одного из лотков модуля хранения реагентов.
- г) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
- д) Механизм перемещения крышек модуля окрашивания запустится автоматически и снимет крышки с удерживающих фиксаторов.
- е) Откройте переднюю панель аппарата, чтобы получить доступ к модулям окрашивания.
- ж) Откройте крышку каждого из модулей окрашивания и осторожно извлеките все крышки с динамическим зазором.



- h) Погрузите крышки в промывочный буфер на 20 минут (эта инструкция отсутствует на экране).
- i) Для чистки крышек с динамическим зазором используйте мягкую зубную щетку.
- j) В завершение промойте крышки деионизированной водой. Убедитесь в целостности крышек с динамическим зазором. Не нужно дожидаться полного высыхания крышек, они устанавливаются в модули еще влажными.

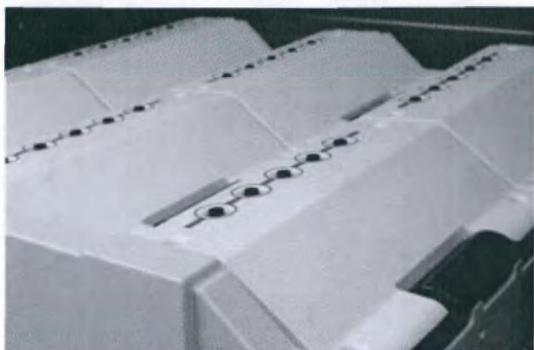


Металлический стержень, концы которого вставляются в фиксаторы («chicken legs»)

- k) Аккуратно вставьте влажные крышки с динамическим зазором обратно в модули окрашивания. Убедитесь, что крышки установлены правильно: концы металлического стержня должны быть вставлены в фиксаторы.



- l) Закройте крышки модулей окрашивания и убедитесь, что они закрыты плотно. Нажмите кнопку **Done** (Готово).



- m) Закройте переднюю панель. Нажмите кнопку **Done** (Готово).

- n) После этого передняя панель будет автоматически заблокирована и запустится привод крышек модулей окрашивания для проверки правильности установки всех элементов.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Manually clean stainer dynamic gap lids and optional tip cleaning** (Чистка крышек с динамическим зазором вручную и дополнительная чистка наконечника модуля окрашивания) закроется, и откроется экран **Optional** (Дополнительно).

Примечание. При проведении ручной чистки крышек с динамическим зазором вместе с чисткой наконечника счетчик обязательных процедур техобслуживания **Clean Dynamic Gap Lids and Tip** (Чистка крышек с динамическим зазором и наконечника) обнуляется. Дополнительная процедура может заменить обязательную, если чистка вручную предпочтительнее автоматической чистки.

Очистка наконечника

При необходимости эта процедура позволяет очистить наконечник манипулятора для работы с жидкостями. Компания Dako рекомендует использовать для очистки наконечника чистящее средство DAB Away® (S1967) или специальный раствор для чистки крышек и наконечника (LT Clean) (раствор гипохлорита, 3–5 %).

The screenshot shows the 'Maintenance is due' screen in the Dako Omnis Software. At the top, there are tabs for 'RA2242', 'Optional', and 'Clean tip'. The 'Clean tip' tab is selected. Below the tabs, the title 'Clean tip' is displayed. The main area contains a list of options for selecting cleaning reagents, each with a radio button:

- ☐ Select the tip cleaning reagents(s)
- ☐ Load empty waste bottle(s)
- ☐ Load water
- ☐ Load vials
- ☐ Continue with maintenance sequence
- ☐ Liquid Handling Robot maintenance

A 'Select' button is located to the right of the first option. A dropdown menu is open, showing two options: 'LT Clean' and 'DABAway WS'. Below the list of options, there is a note: 'By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled.' At the bottom right of the screen, there is a large 'All done' button.

1. Нажмите на вкладку **Clean tip** (Очистка наконечника).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) В раскрывающемся меню выберите средство для чистки наконечника.
 - b) Извлеките из аппарата заполненные бутылки с отходами и замените их пустыми бутылками для отходов.
 - c) Загрузите необходимые бутылки с водой.

- d) Загрузите необходимые флаконы с реагентами. Список необходимых реагентов представлен на вкладке **Vials (Флаконы)**.
 - e) Если выбран раствор «LT Clean» (Раствор для чистки крышек и наконечника): добавьте 10 мл дезинфицирующего раствора в наполняемый пользователем флакон емкостью 30 мл, следуя инструкциям на экране рабочей станции Dako Omnis.
 - f) Если выбран раствор DAB Away WS: приготовьте рабочий раствор чистящего средства DAB Away® в наполняемом пользователем флаконе емкостью 30 мл, следуя инструкциям на экране рабочей станции Dako Omnis. Вам потребуется 10 мл рабочего раствора DAB Away®.
 - g) Установите флакон в пустую позицию одного из лотков модуля хранения реагентов.
 - h) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - i) Аппарат выполнит очистку наконечника автоматически.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Clean tip (Очистка наконечника)** закроется, и откроется экран **Optional (Дополнительно)**.

Примечание. Компания Dako рекомендует использовать дезинфицирующее средство, содержащее гипохлорит в концентрации 3–5 %. Избегайте чистящих средств, содержащих ароматические вещества и красители, а также различные добавки, например силикаты.

Сброс весов для бутылей

При необходимости эту процедуру можно проводить для обеспечения точной калибровки весов для бутылей. Она является частью обязательной процедуры **чистки жидкостного контура**.

Omnis Set bulk scales zero point Logout

Set bulk scales zero point

Ensure that the instrument is in idle state before performing maintenance.

- ☐ **Continue with maintenance sequence**
By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled. **Proceed**
- ☐ **Unload bottles from the bulk storage** **Water** **Bulk** **Waste**
- ☐ **Set zero point of bulk scales**
Check that all bulk bottles have been removed from the instrument. For successful zero point setting, ensure that no vibrations are caused on the instrument. Press "Proceed" to start the zero point setting process. **Proceed**
- ☐ **Check zero point of bulk scales**
- ☐ **Load Empty Waste Bottle(s)** **Waste**
- ☐ **Load Water** **Water**
- ☐ **Load Bulk** **Bulk**

All done

1. Нажмите кнопку **Set bulk scales zero point (Обнулить весы)**.
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - b) Извлеките все бутылки из аппарата.
 - c) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - d) Аппарат автоматически выполнит установку на ноль всех весов для бутылей.
 - e) Наполните все бутылки и проведите их идентификацию.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Set bulk scales zero point (Обнулить весы)** закроется, и откроется экран **Optional (Дополнительно)**.

Проверка струи жидкости из наконечников модуля окрашивания

При необходимости можно проверить струю жидкости из наконечников модуля окрашивания. Выполняйте эту процедуру в процессе поиска и устранения неисправностей, если это рекомендовано представителем компании Dako.

The screenshot shows a software interface for a device named 'Odin'. At the top, there is a header bar with the name 'Odin', a small icon, and a button labeled 'Check Stainer nozzles liquid flow'. To the right of this button is a 'Logout' button. Below the header, the main section is titled 'Perform maintenance'. It contains a list of maintenance steps, each with a checkbox and a corresponding button: 'Load Water' (Water button), 'Load Bulk' (Bulk button), and 'Unload Waste' (Waste button). Below these is a section titled 'Continue with maintenance sequence' with a radio button and a 'Proceed' button. The text below this section states: 'By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled'. Below this is another radio button labeled 'Unlock front cover'. At the bottom of the main section is a large text block titled 'Instructions for checking the liquid flow of the Stainer modules nozzles'. It explains that during the following maintenance steps, each Stainer module will be flushed with wash buffer and DI water through each nozzle. It instructs the user to check that liquid is flowing out of each nozzle when flushing with wash buffer and when flushing with DI water. It also provides the flushing order: Stainer 1 (left rear), Stainer 2 (left front), Stainer 3 (middle rear), Stainer 4 (middle front), Stainer 5 (right rear), and Stainer 6 (right front). At the very bottom of the screen is a large 'All done' button.

1. Нажмите на вкладку **Check stainer nozzles liquid flow** (Проверка струи жидкости из наконечников модуля окрашивания).
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a) Загрузите необходимые бутылки с водой.
 - b) Загрузите необходимые бутылки.
 - c) Извлеките из аппарата заполненные бутылки с отходами и замените их пустыми бутылками для отходов.
 - d) Нажмите кнопку **Proceed** (Далее), чтобы продолжить. Передняя панель разблокируется автоматически.
 - e) Откройте переднюю панель.
 - f) Начните проверку с крайнего левого наконечника модуля окрашивания: слегка приподнимите крышку модуля, чтобы увидеть, выходит ли струя из всех пяти наконечников. Сначала выполняется промывка наконечника промывочным буфером, а затем — промывка водой.



Наконечник модуля окрашивания
(по пять наконечников в каждом
модуле)

- g) Выполните проверку всех модулей окрашивания, следуя инструкциям на экране.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Check stainer nozzles liquid flow (Проверка струи жидкости из наконечников модуля окрашивания)** закроется, и откроется экран **Optional (Дополнительно)**.

Проверка положения манипулятора для работы с жидкостями при пипетировании

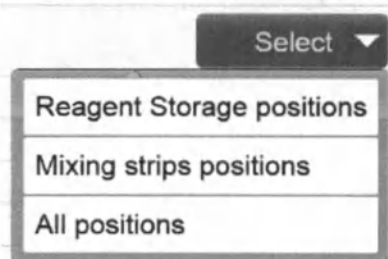
При необходимости можно проверить положения манипулятора для работы с жидкостями при пипетировании. Для проверки можно выбрать как отдельные положения при пипетировании, так и полный список. Поскольку все инструкции не помещаются на экране, их список можно прокручивать вверх и вниз с помощью соответствующих кнопок.

Выполняйте эту процедуру в процессе поиска и устранения неисправностей, если это рекомендовано представителем компании Dako.

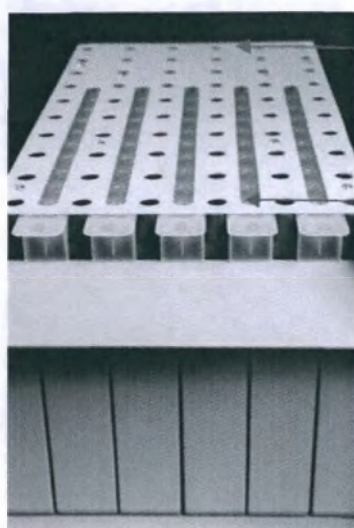
Следите за перемещением наконечника и его положениями через переднюю панель.



1. Нажмите на вкладку **Check liquid handling robot pipetting positions** (Проверка положения манипулятора для работы с жидкостями при пипетировании)
2. Следуйте инструкциям на экране:
 - а) В раскрывающемся меню выберите положения, которые нужно проверить.



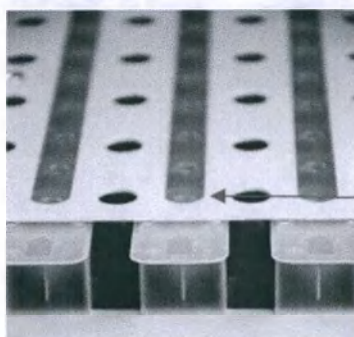
- б) Извлеките из аппарата все штативы и использованные крышки для ISH.
- в) Загрузите 2 штатива с пустыми предметными стеклами без образцов тканей и этикеток («штативы со стеклами для техобслуживания»).
- г) Загрузите необходимую крышку для ISH.
- д) Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
- е) Аппарат автоматически поместит один штатив на охлаждающую пластину, а другой — в модуль окрашивания.
- ж) Если выбраны значения **All (Все)** или **Reagent Storage positions (Позиции для хранения реагентов)**: наконечник переместится сначала в первую, а затем в последнюю позицию каждого ряда аспирации реагентов в модуле хранения реагентов, ненадолго задерживаясь в каждой из них. Проверьте, находится ли наконечник точно по центру каждой позиции дозирования на расстоянии примерно 2 мм от нее.



Последняя позиция аспирации реагента

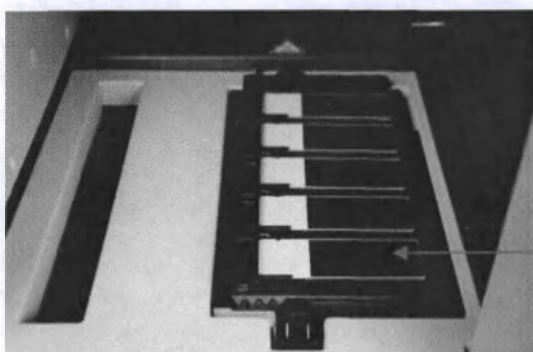
Первая позиция аспирации реагента

- h) Если выбраны значения **All (Все)** или **Mixing strips positions** (Позиции стрипов для смешивания): наконечник переместится сначала в первую, а затем в последнюю позицию каждого стрипа для смешивания, ненадолго задерживаясь в каждой из них. Проверьте, находится ли наконечник точно по центру каждой позиции дозирования на расстоянии примерно 2 мм от нее.



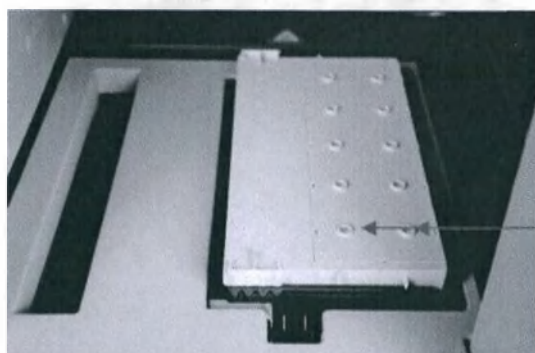
Первая позиция стрипа для смешивания

- i) Наконечник будет последовательно перемещаться в каждую позицию дозирования на охлаждающей пластине, ненадолго задерживаясь в каждой из них. Проверьте, находится ли наконечник точно по центру каждой позиции дозирования на расстоянии примерно 2 мм от нее.



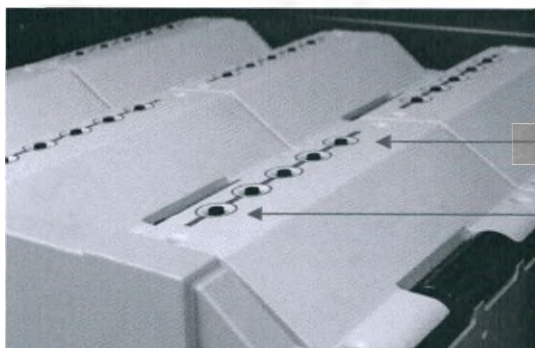
Первая позиция дозирования

- j) Аппарат автоматически поместит крышку для ISH на штатив, находящийся на охлаждающей пластине. Наконечник будет последовательно перемещаться в каждую позицию дозирования, ненадолго задерживаясь в каждой из них. Проверьте, находится ли наконечник точно по центру каждой позиции дозирования на расстоянии примерно 2 мм от нее.



Первая позиция дозирования

- к) Наконечник последовательно переместится сначала в первую, а затем в последнюю позицию пипетирования каждого модуля окрашивания, ненадолго задерживаясь в каждой из них. Проверьте, входит ли наконечник в центр каждой позиции. Штатив автоматически перемещается внутри аппарата, пока все модули окрашивания не будут проверены.



Последняя позиция пипетирования

Первая позиция пипетирования

- l) Аппарат автоматически переместит штативы в узел выгрузки и утилизирует крышку для ISH.
3. По завершении процедуры нажмите кнопку **All done (Процедура завершена)**. После этого экран **Check liquid handling robot pipetting positions (Проверка положения манипулятора для работы с жидкостями при пипетировании)** закроется, и откроется экран **Optional (Дополнительно)**.

Деконтаминация наконечника для работы с жидкостями

При необходимости пользователи аппарата Dako Omnis могут выполнять деконтаминацию наконечника манипулятора для работы с жидкостями. Эта операция выполняется в том случае, если существует риск загрязнения наконечника: например, при появлении на сенсорном экране предупреждений о проблемах с флаконами с серной кислотой или чистящим раствором для ISH (недостаточный объем вещества или истечение срока его годности), поскольку это может привести к загрязнению других флаконов с реагентами, в которые погружается наконечник.

RA2245

Decontaminate LiHa tip
Logout

Decontaminate LiHa tip

☐ Select the substance to be used for decontaminating the tip

Select

Sulf Acid
ISH Clean

☐ Load empty waste bottle(s)
☐ Load water
☐ Load vials
☐ Continue with maintenance sequence

By pressing "Proceed", the maintenance sequence continues to completion and can no longer be cancelled

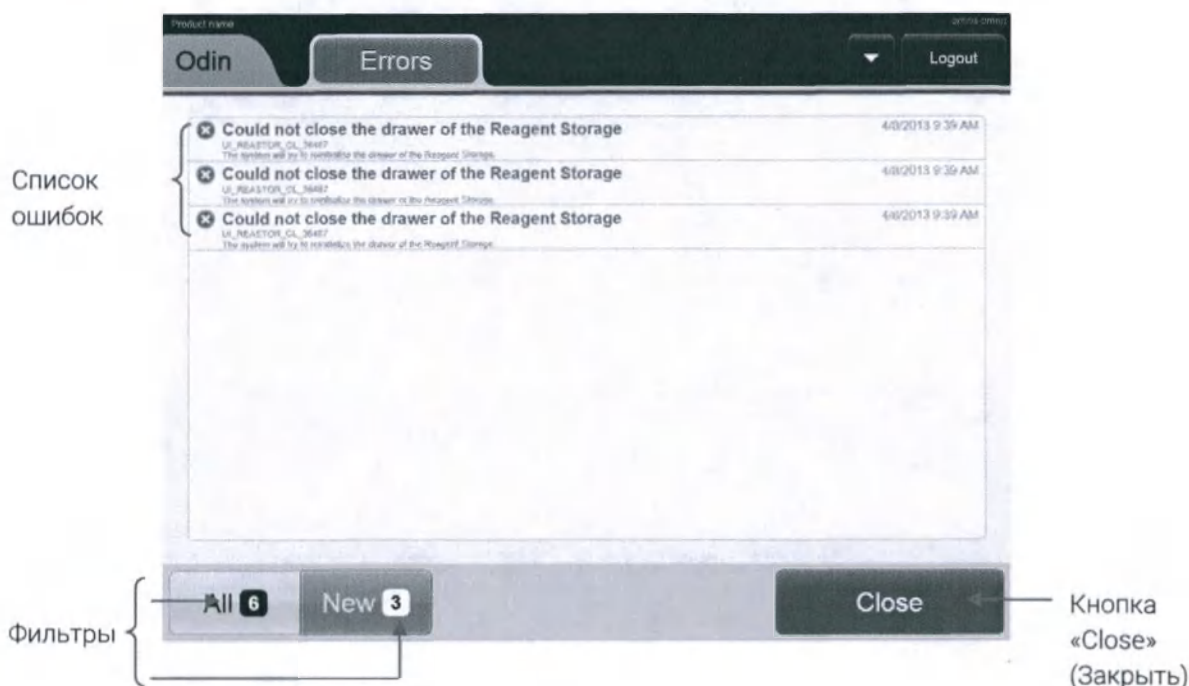
☐ Decontaminate LiHa tip

All done

- Нажмите на вкладку **Decontaminate LiHa tip** (Деконтаминация наконечника для работы с жидкостями).
- Выберите подходящее чистящее средство из раскрывающегося списка.
- Следуйте инструкциям на экране:
 - Загрузите новый флакон с соответствующим чистящим средством.
 - Наполните бутылку водой и загрузите ее в аппарат.
 - Опорожните бутылку с небезопасными отходами и заново загрузите ее в аппарат.
 - Нажмите кнопку **Proceed (Далее)**, чтобы продолжить.
 - Аппарат выполнит длительную промывку наконечника с использованием загруженного чистящего средства.
- По завершении процедуры нажмите кнопку **All done** (Процедура завершена). После этого экран **Decontaminate LiHa tip** (Деконтаминация наконечника для работы с жидкостями) закроется, и откроется экран **Optional** (Дополнительно).

Раздел 25. Экран ошибок

Появление вкладки **Errors (Ошибки)** в области вкладок означает возникновение в системе Dako Omnis ошибок, требующих немедленного вмешательства. Для выявления и исправления ошибок следуйте инструкциям, появляющимся на экране и приведенным ниже в данном документе. Инструкции по исправлению ошибок также содержат важную информацию для инженеров по обслуживанию компании Dako.



На экране **Errors (Ошибки)** отображаются все текущие ошибки в хронологическом порядке, начиная с самых последних. Для списка ошибок можно использовать два варианта фильтрации: **All (Все)** и **New (Новые)** (является вариантом по умолчанию). Темно-серым цветом обозначается выбранный фильтр.

Чтобы закрыть экран **Errors (Ошибки)**, нажмите кнопку **Close (Заккрыть)**. После закрытия экрана **Errors (Ошибки)** все данные о просмотренных ошибках передаются на фильтр **All (Все)**. Также экран **Errors (Ошибки)** можно открыть для просмотра ошибок, нажав на кнопку команд приложения (▼) в правом верхнем углу. При выборе фильтра **All (Все)** экран **Error (Ошибки)** открывается в нейтральном состоянии.

Нейтральное
состояние

Product name: Odin

Errors

Logout

✖ Could not close the drawer of the Reagent Storage UI_REASTOR_CL_36467 The system will try to reinitialize the drawer of the Reagent Storage	4/8/2013 9:39 AM
✖ Could not close the drawer of the Reagent Storage UI_REASTOR_CL_36467 The system will try to reinitialize the drawer of the Reagent Storage	4/8/2013 9:39 AM
✖ Could not close the drawer of the Reagent Storage UI_REASTOR_CL_36467 The system will try to reinitialize the drawer of the Reagent Storage	4/8/2013 9:39 AM
✖ Could not close the drawer of the Reagent Storage UI_REASTOR_CL_36467 The system will try to reinitialize the drawer of the Reagent Storage	4/4/2013 4:54 PM
✖ Could not close the drawer of the Reagent Storage UI_REASTOR_CL_36467 The system will try to reinitialize the drawer of the Reagent Storage	4/4/2013 4:54 PM
✖ Could not close the drawer of the Reagent Storage UI_REASTOR_CL_36467 The system will try to reinitialize the drawer of the Reagent Storage	4/4/2013 4:54 PM

Filter: All 6 New 0 Close

Кнопка
команд
приложени
я

Фильтр All
(Все)
устанавли-
вается по
умолчанию

Коды ошибок

Ошибки можно разделить на три категории: **Information (Уведомление)**, **System emergency mode (Аварийный режим работы системы)** и **Fatal error (Неустранимая ошибка)**. Каждая категория указывает на то, какие действия можно предпринять.

Information (Уведомление)

В сообщении об ошибке представлена информация о неисправности и способах ее устранения, необходимая для продолжения работы с аппаратом.

System emergency mode (Аварийный режим работы системы)

В сообщении об ошибке, приводящей к переходу в аварийный режим работы системы, содержится предупреждение о невозможности запустить обработку новых предметных стекол. Система попытается завершить подготовку стекол, которые уже обрабатываются. Загрузка предметных стекол из лотков для загрузки не будет запущена, и для их обработки потребуются новые этикетки.

Fatal error (Неустранимая ошибка)

Неустранимая ошибка означает, что аппарат находится в неизвестном критическом состоянии. Дальнейшие движения аппарата блокируются во избежание его дальнейших повреждений. Обработка предметных стекол не будет завершена.

Как при аварийном режиме системы, так и при критической ошибке аппарат необходимо выключить. Всегда выполняйте контролируемое выключение при помощи кнопки команд приложения, как описано в разделе 20. Если это невозможно, выполните принудительное отключение, нажав кнопку питания с правой стороны от аппарата и удерживая ее в течение 10 секунд.



Перед выключением аппарата Dako Omnis необходимо обязательно извлечь из него все использованные стрипы для перемешивания. После выключения аппарат не отслеживает состояние стрипов для смешивания. Несоблюдение требования об удалении использованных стрипов может привести к загрязнению реагентов и получению неверных результатов.

Предупреждающий световой индикатор и звуковой сигнал тревоги

Предупреждающий световой индикатор подает сигналы, когда необходимо вмешательство пользователя.

В состоянии тревоги **предупреждающий световой индикатор** аппарата Dako Omnis меняет свой цвет. Обычно он горит зеленым светом, однако в состоянии тревоги его цвет изменяется на желтый или красный (в зависимости от уровня тревоги).



Индикатор непрерывно горит желтым светом — требуется вмешательство

Индикатор мигает красным светом — требуется немедленное вмешательство

Индикатор горит синим светом — выполняется техническое обслуживание

Индикатор мигает синим светом — требуется вмешательство во время технического обслуживания

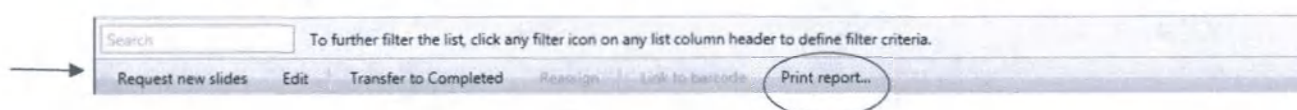
В дополнение к предупреждающему звуковому сигналу можно настроить звуковой сигнал тревоги. См. инструкции в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis. Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звук сигнала тревоги.

Раздел 26. Отчеты

Аппарат Dako Omnis позволяет создавать различные отчеты для более эффективной работы с данными по предметным стеклам, аппаратам, протоколам, продуктам и запасам. В данном разделе приводится подробное описание различных типов отчетов. Кроме того, в нем содержится информация о создании пользовательских заголовков отчетов с логотипом и адресом учреждения и т.д.

Доступные отчеты

Ниже указаны отчеты, доступ к которым осуществляется на рабочей станции DakoLink Omnis с помощью кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов выбранного экрана.



Доступны следующие типы отчетов категории **Slide reports (Отчеты по стеклам)**:

- Slide list (Список стекол)
- Slide count (Количество стекол)
- Slide details (Информация о стеклах)

Доступны следующие типы отчетов категории **Inventory reports (Отчеты по запасам)**:

- Inventory list (Перечень запасов)
- Reagent usage report (Отчет о расходе реагентов)
- Required items (Необходимые реагенты)

Доступны следующие типы отчетов категории **Protocol reports (Отчеты по протоколам)**:

- Protocol list (Список протоколов)
- Protocol details (Информация о протоколах)

Доступны следующие типы отчетов категории **Instrument reports (Отчеты по аппаратам)**:

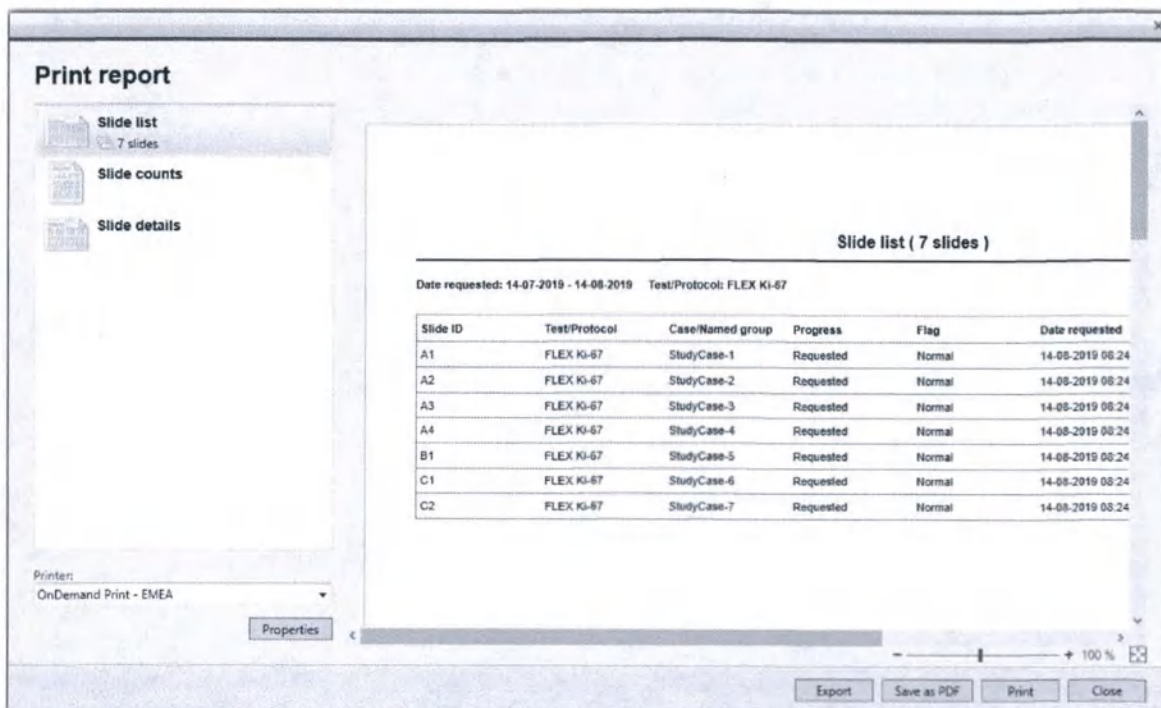
- Instrument list (Список аппаратов)
- Maintenance report (Отчет о техобслуживании)

Доступны следующие типы отчетов категории **Product reports (Отчеты по продуктам)**:

- Product list (Список продуктов)

Отчеты по стеклам

При выборе предметного стекла и нажатии кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов экрана **Slides (Стекла)** откроется следующее диалоговое окно.



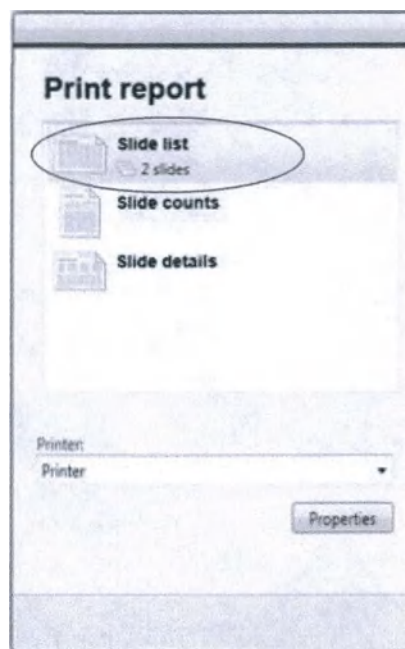
В этом диалоговом окне можно выбрать один из нескольких типов отчетов, представленных в окне **Slides (Стекла)**.

1. Выберите в диалоговом окне нужный тип отчета, а затем, при необходимости, параметры отчета.
 - a) Чтобы сохранить отчет в формате .pdf на компьютере или внешнем носителе, нажмите кнопку **Save as PDF (Сохранить как PDF)**.
 - b) Чтобы экспортировать и сохранить отчет в формате .csv на ПК или внешний носитель, нажмите кнопку **Export (Экспорт)**.
2. Выберите принтер из раскрывающегося меню.
3. Нажмите кнопку **Properties (Свойства)**, чтобы выбрать, например, размер бумаги.
4. Нажмите кнопку **Print (Печать)**.

Отчет со списком предметных стекол

Отчет этого типа содержит список предметных стекол, к которому применялись критерии поиска и дополнительные фильтры, выбранные на экране **Slide** (**Предметные стекла**). Этот отчет также содержит сведения о применявшихся критериях поиска и дополнительных фильтрах.

Отчет со списком предметных стекол можно выбрать с помощью кнопки **Slide list** (**Список стекол**).



Примечание. Чтобы настроить отчет по размеру страницы, нужно выбрать соответствующие столбцы и по отдельности изменить их ширину.

В приведенном ниже примере отчет содержит список всех выгруженных предметных стекол, окрашенных с использованием маркера Ki-67 и помеченных как нормальные.

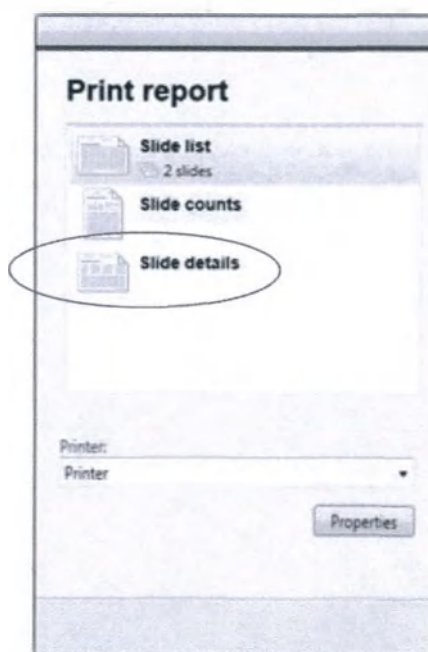
Progress: Unloaded Search: KI-67 Flag: Normal

Slide ID	Test/Protocol	Case/Named group	Progress	Flag	Date requested	Rack	Tags
MG16-074-06	KI-67	MG16-074	Unloaded	Normal	2/29/2016 8:55 AM	002	
MG16-074-07	KI-67	MG16-074	Unloaded	Normal	2/29/2016 8:55 AM	002	
MG16-074-08	KI-67	MG16-074	Unloaded	Normal	2/29/2016 8:55 AM	002	
MG16-074-09	KI-67	MG16-074	Unloaded	Normal	2/29/2016 8:55 AM	002	
MG16-074-10	KI-67	MG16-074	Unloaded	Normal	2/29/2016 8:55 AM	002	
MG16-075-01	KI-67	MG16-075	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	007	
MG16-075-02	KI-67	MG16-075	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	007	
MG16-075-03	KI-67	MG16-075	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	007	
MG16-075-04	KI-67	MG16-075	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	007	
MG16-075-05	KI-67	MG16-075	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	007	
MG16-076-01	KI-67	MG16-076	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	006	
MG16-076-02	KI-67	MG16-076	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	006	
MG16-076-03	KI-67	MG16-076	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	006	
MG16-076-04	KI-67	MG16-076	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	006	
MG16-076-05	KI-67	MG16-076	Unloaded	Normal	2/29/2016 4:36 PM	006	

Отчет по предметным стеклам

Отчет этого типа используется в том случае, когда необходимы все сведения, в том числе за предшествующий период времени, об определенном предметном стекле. В этом отчете содержатся подробные сведения о каждом выделенном на экране **Slide (Стекло)** предметном стекле.

Отчет по предметным стеклам можно выбрать с помощью кнопки **Slide details (Информация о стеклах)**.



1. Установите флажки в области **Slide details (Информация о стеклах)**, чтобы выбрать содержимое отчета по предметным стеклам.

2. Нажмите кнопку **Apply (Применить)**, чтобы добавить выбранное содержимое и просмотреть отчет.

В приведенном ниже примере показана страница 1 из 5 отчета по предметному стеклу emi-B4-Vi5-04.

Dako

Slide details

Slide details - emi-B4-Vi5-04

Slide ID emi-B4-Vi5-04	Test	Protocol Ki-67	Tags URG	Lot restriction	Date requested 3/17/2016 8:34 AM	Subscriber Dako Link Omnis
Tissue type Colon	Specimen ID B4	Block ID V5				
Case ID emi						
Progress Completed	Date label printed 3/17/2016 8:34 AM	Location	Rack 014	Date stained 3/17/2016 11:06 AM	Stained on RA2245	Date completed 3/17/2016 12:41 PM

Flag
Normal

Notes

History

Event	Details	Severity	Date	Location	User
1 Slide requested	Slide emi-B4-Vi5-04 (Ki-67)	Information	3/17/2016 8:34:26 AM		EOG
1 Slide assigned to subscriber	Slide emi-B4-Vi5-04 (Ki-67) assigned to Dako Link Omnis	Information	3/17/2016 8:34:26 AM		EOG
1 Slide label printed	Slide emi-B4-Vi5-04 (Ki-67)	Information	3/17/2016 8:34:30 AM		EOG
1 Slide loaded	Slide emi-B4-Vi5-04 (Ki-67) in Rack 014	Information	3/17/2016 8:44:44 AM	RA2245	EOG
1 Two phase dewax IHC	Slide emi-B4-Vi5-04 (Ki-67): Solvent: 8 mL of Clearly Clearing Agent, lot 15061253 from bottle 103, Transport Buil: DI Water, Temperature: 24.73 °C (24.6 °C - 24.8 °C), Incubation tpr: 19 s, Incubation bottom: 1:17 min, Cycles: 1	Information	3/17/2016 8:50:14 AM	RA2245	
1 Two phase dewax wash IHC	Slide emi-B4-Vi5-04 (Ki-67): Reagent: DI Water, Incubation: 7 s, Cycles: 1	Information	3/17/2016 8:58:20 AM	RA2245	

Printed 3/17/2016 12:53 PM by EOG

Page 1 of 1

Printed 3/17/2016 12:53 PM by EOG

Page 1 of 5

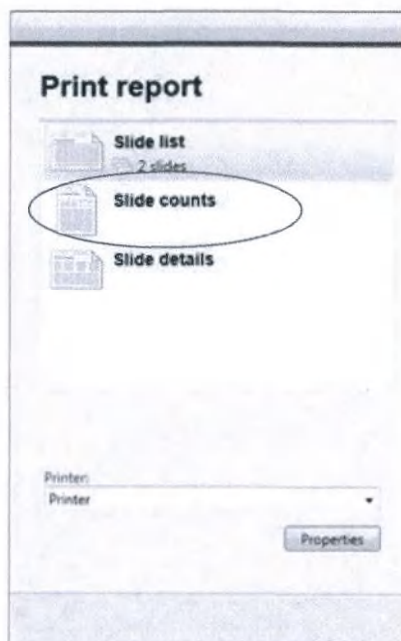
В области **History (Журнал событий)** этого предметного стекла следующее событие также будет содержать значение pH промывочного буфера.

1 Wash	Slide OIS-04-15 (4) - Reagent: 4500 µL of Wash Buffer, lot 99999, pH 10.0 from bottle GB005, Incubation: 4:04 min, Cycles: 10	Information	17-01-2019 13:16:24	OIS-04
--------	---	-------------	---------------------	--------

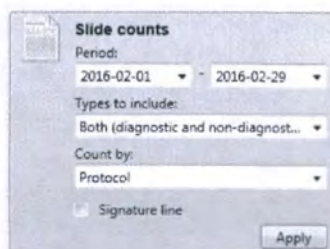
Отчет по количеству предметных стекол

Отчет этого типа содержит общие сведения о количестве предметных стекол, окрашенных за выбранный пользователем период времени. В отчете будет указано количество предметных стекол для каждого протокола или каждого антитела/зонда ISH, он также может содержать данные по диагностическим и/или недиагностическим предметным стеклам.

Отчет по количеству предметных стекол можно выбрать с помощью кнопки **Slide counts (Количество стекол)**.



1. Установите флажки в области **Slide counts** (Количество стекол), чтобы выбрать содержимое отчета по количеству предметных стекол.



2. Нажмите кнопку **Apply** (Применить), чтобы добавить выбранное содержимое и просмотреть отчет.

В данном примере представлены данные по диагностическим и недиагностическим стеклам за период с 1 января по 12 февраля 2016 года. Шестьдесят недиагностических стекол были обработаны препаратом CD10, а 42 недиагностических стекла были обработаны препаратом CD20cy.

Slide counts



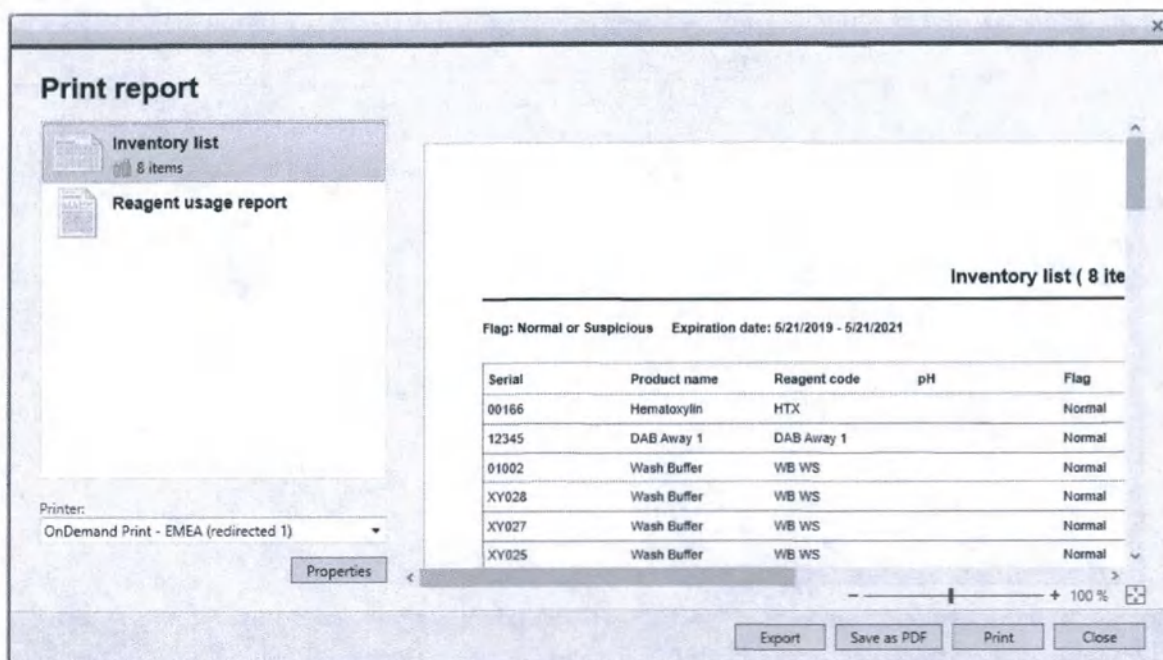
Slide counts

Date stained
1/1/2016 - 2/12/2016

Primary antibody / ISH probe	Diag.	Non-diag.	Total
CD10	0	60	60
CD20cy	0	42	42

Отчеты по запасам

При нажатии кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов экрана **Inventory (Запасы)** открывается следующее диалоговое окно.



В этом диалоговом окне можно распечатать или сохранить отчет.

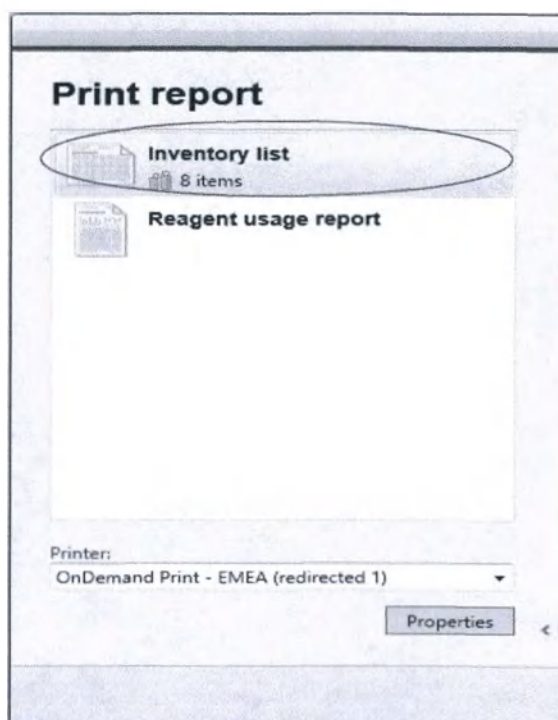
1. Чтобы сохранить отчет в формате .pdf на компьютере или внешнем носителе, нажмите кнопку **Save as PDF (Сохранить как PDF)**.
2. Чтобы экспортировать и сохранить отчет в формате .csv на ПК или внешний носитель, нажмите кнопку **Export (Экспорт)**.
3. Выберите принтер из раскрывающегося меню.
4. Нажмите кнопку **Properties (Свойства)**, чтобы выбрать, например, размер бумаги.
5. Нажмите кнопку **Print (Печать)**.

Отчет с перечнем запасов

Отчет этого типа содержит перечень продуктов, к которому применены критерии поиска и дополнительные фильтры, выбранные на экране **Inventory (Запасы)**. Этот отчет также содержит сведения о применявшихся критериях поиска и дополнительных фильтрах.

Отчет с перечнем запасов используется в том случае, когда необходимы результаты поиска инвентарных объектов.

Этот отчет можно выбрать с помощью кнопки **Inventory list (Перечень запасов)**.



Примечание. Чтобы настроить отчет по размеру страницы, нужно выбрать соответствующие столбцы и по отдельности изменить их ширину.

Ниже приводится пример отчета, в котором указаны все запасы промывочного буфера. Поиск выполняется путем ввода в **строку поиска** поискового слова «Wash» (Промывочный). Этот тип отчета можно использовать для обобщения данных о разных категориях инвентарных объектов, например, первичных антител, концентрированных антител и т.д.

Inventory list



Search: wash

Serial	Product name	Reage...	Flag	Location	Reagent category	Total time...	Expiration d...	Quantity	Lot
802	Wash Buffer	WB WS	Normal	Storage	Wash buffer	197.09 h	09-03-2016	Empty (405 mL)	20029045
0639e	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-10-2016	Empty (0 mL)	20029045
101	Wash Buffer	WB WS	Normal	Storage	Wash buffer	173.29 h	09-03-2016	Empty (401 mL)	20029045
402	Wash Buffer	WB WS	Normal	Storage	Wash buffer	90.52 h	05-03-2016	Empty (405 mL)	20027103
05qw8	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-08-2016	Empty (0 mL)	20027103
101	Wash Buffer	WB WS	Normal	Storage	Wash buffer	162.26 h	16-03-2016	Empty (406 mL)	20029045
401	Wash Buffer	WB WS	Normal	Storage	Wash buffer	96.46 h	05-03-2016	Empty (401 mL)	20027103
802	Wash Buffer	WB WS	Normal	RA2245	Wash buffer	140.04 h	17-03-2016	1674 mL	20029045
0638y	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-10-2016	Empty (0 mL)	20029045
05qw6	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-08-2016	50 mL	20027103
06394	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-10-2016	Empty (0 mL)	20029045
0638o	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-10-2016	Empty (0 mL)	20029045
05soR	Wash Buffer (20x)	WB 20x	Normal	Storage	Wash buffer concentr...		31-08-2016	Empty (0 mL)	20028044
701	Wash Buffer	WB WS	Normal	RA2245	Wash buffer	1:20 h	23-03-2016	3378 mL	20028044

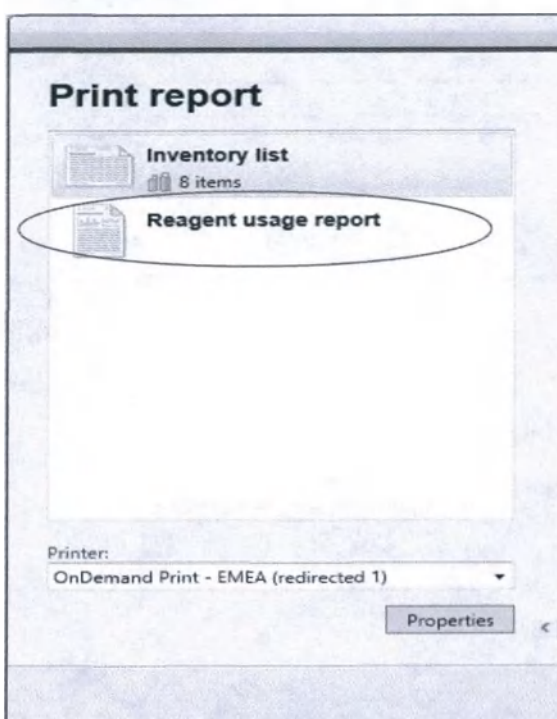
Отчет о расходе реагентов

В отчете о расходе реагентов отображаются реагенты, использовавшиеся на протяжении заданного периода. Расход реагента рассчитывается на основании того, какое количество реагента было израсходовано в аппарате на окрашивание стекол.

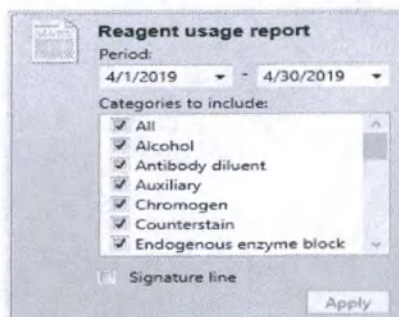
Расход реагентов, приготовленных в режиме «User-filled dilution» (Разведение пользователем), будет указываться как объем израсходованных исходных продуктов (например, концентрата антител и разбавителя антител), а не конечного реагента.

В случае реагентов, которые перемешиваются в аппарате, например хромогенов, расход реагента рассчитывается на основании объема его компонентов (как в случае хромогена EnV FLEX DAB+ и субстратного буфера EnV FLEX).

Отчет о расходе реагентов можно выбрать с помощью кнопки **Reagent usage report** (Отчет о расходе реагентов).



1. Выберите нужный период времени и установите флажки на панели **Reagent usage report** (Отчет о расходе реагентов), чтобы выбрать содержимое для отчета о расходе реагентов.



2. Нажмите кнопку **Apply (Применить)**, чтобы добавить выбранное содержимое и просмотреть отчет.

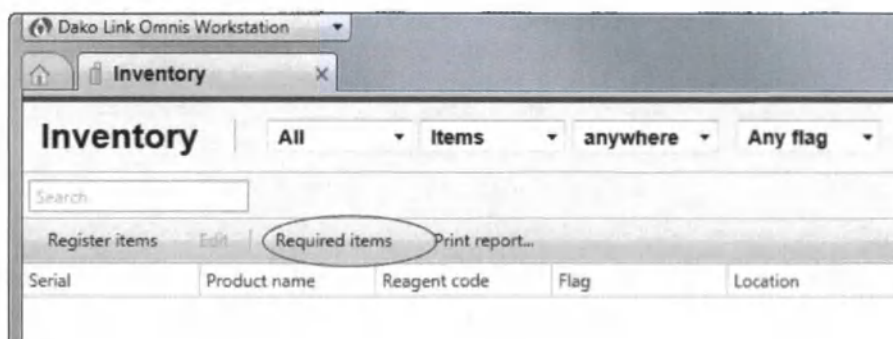
Ниже приведен пример отчета о расходе первичных антител и концентратов первичных антител в период с 1 по 31 мая 2019 года.

Reagent usage report			
Dako			
Usage period: 5/1/2019 - 5/31/2019			
Selected reagent categories: Primary antibody, Primary antibody concentrate			
Custom reagent name	Reagent category	Product code	Quantity used
AMACR1	Primary antibody	GA060	2.0 mL
CISH Antibody Mix	Primary antibody	GP111	0.2 mL

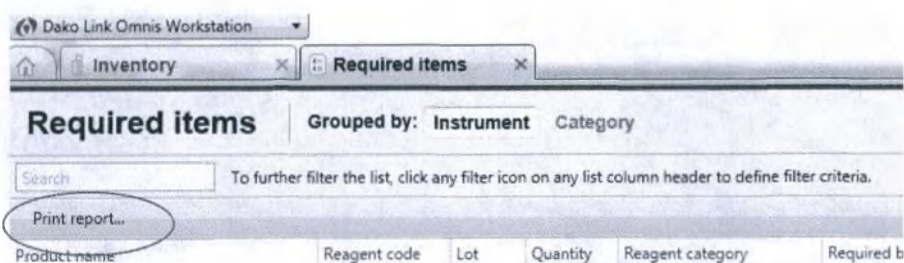
Отчет по необходимым реагентам

Отчет этого типа используется в том случае, когда требуется список продуктов, необходимых для окрашивания предметных стекол в аппарате Dako Omnis.

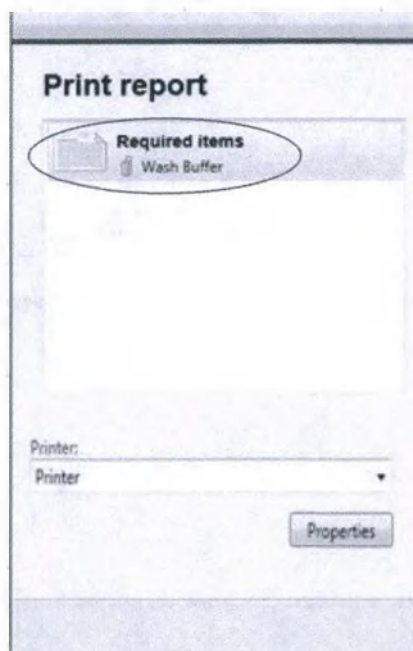
При нажатии кнопки **Required Items (Необходимые реагенты)** на панели инструментов экрана **Inventory (Запасы)** появляется список необходимых продуктов.



Для получения нужного списка продуктов можно применять критерии поиска и дополнительные фильтры. Список можно распечатать с помощью кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов экрана **Required items (Необходимые реагенты)**.



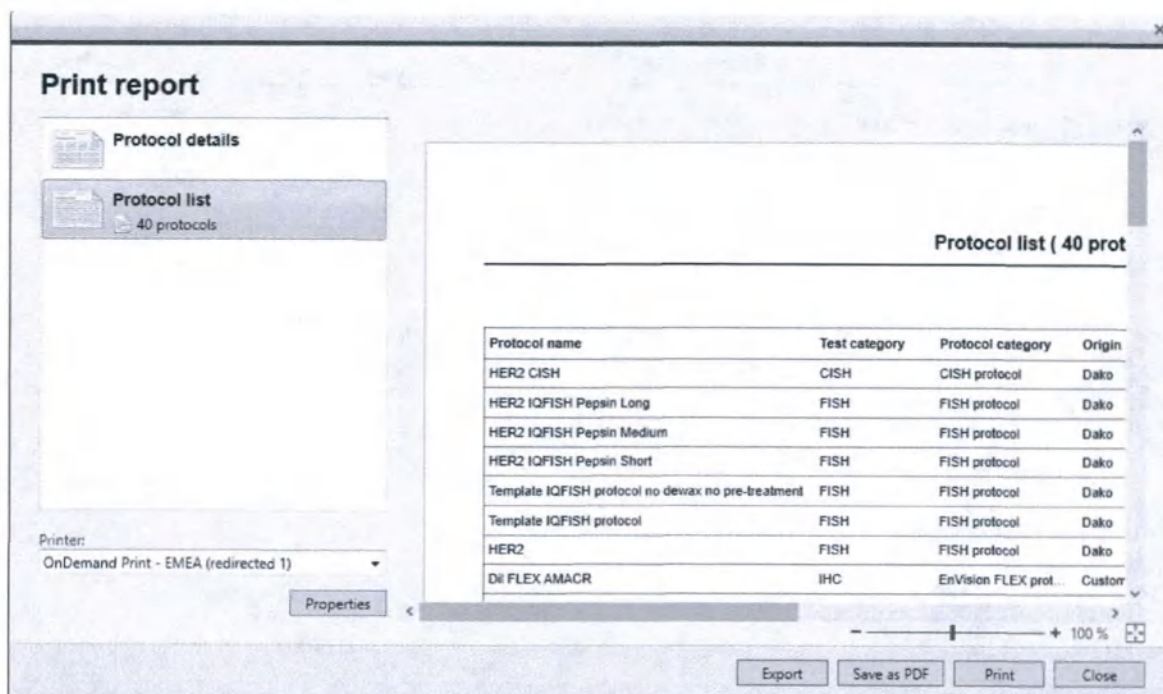
При нажатии кнопки **Print report (Печать отчета)** открывается следующий экран. Отчет по необходимым продуктам можно выбрать с помощью кнопки **Required items (Необходимые реагенты)**.



В отчете приводятся все необходимые для процедуры окрашивания в аппарате RA2245 продукты FLEX, найденные путем ввода в строку поиска слова «Flex».

Отчеты по протоколам

При нажатии кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов экрана **Protocol (Протокол)** открывается следующее диалоговое окно.



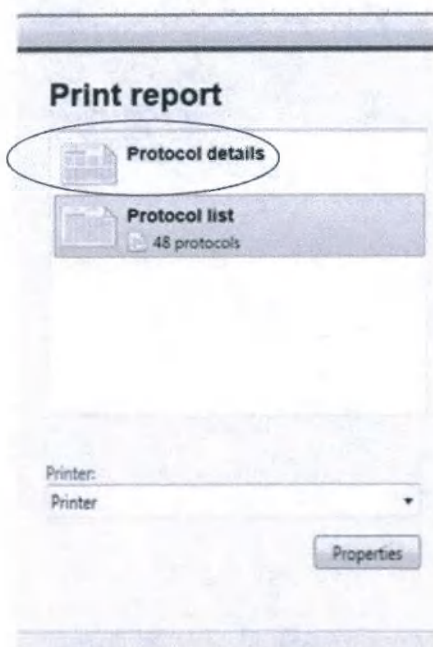
В этом диалоговом окне можно выбрать один из нескольких типов отчетов, представленных в окне **Protocol (Протокол)**.

1. Выберите в диалоговом окне нужный тип отчета, а затем, при необходимости, параметры отчета.
 - a. Чтобы сохранить отчет в формате .pdf на компьютере или внешнем носителе, нажмите кнопку **Save as PDF (Сохранить как PDF)**.
 - b. Чтобы экспортировать и сохранить отчет в формате .csv на ПК или внешний носитель, нажмите кнопку **Export (Экспорт)**.
2. Выберите принтер из раскрывающегося меню.
3. Нажмите кнопку **Properties (Свойства)**, чтобы выбрать, например, размер бумаги.
4. Нажмите кнопку **Print (Печать)**.

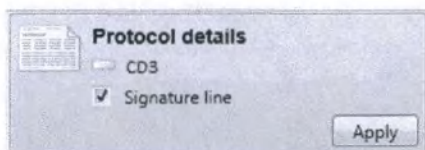
Отчет с подробными сведениями о протоколе

Отчет этого типа используется в том случае, когда необходимы все сведения об определенном протоколе. В этом отчете содержатся подробные сведения о каждом выделенном на экране **Protocol (Протокол)** протоколе.

Отчет по протоколам можно выбрать с помощью кнопки **Protocol details (Информация о протоколах)**.



1. Установите флажки в области **Protocol details (Информация о протоколах)**, чтобы выбрать содержимое отчета по протоколам.



2. Нажмите кнопку **Apply (Применить)**, чтобы добавить выбранное содержимое и просмотреть отчет.

В приведенном ниже примере представлена первая страница отчета по протоколам.

Protocol - Cytokeratin 7

Version: 8/27/2013 4:57 PM

Version: 8/27/2013 4:57 PM

Dewax					
Two phase dewax IHC					
Solvent	Transport fluid	Temperature	Incubation top	Incubation bottom	Cycles
Clearly Clearing Agent	DI Water	25 °C	10 s	1 min	1
Two phase dewax wash IHC					
Reagent	Incubation	Cycles			
DI Water	5 s	1			
Target retrieval					
Target retrieval IHC					
Reagent	Temperature	Incubation	Cooling fluid		
EnV FLEX TRS, High pH	97 °C	30 min	DI Water		
Staining					
EnVision FLEX					
Wash	Reagent	Incubation	Cycles		
	Wash Buffer	2:40 min	2		
Primary antibody	Reagent	Incubation			
	Cytokeratin 7	12:30 min			
Wash	Reagent	Incubation	Cycles		
	Wash Buffer	2 min	10		
Endogenous enzyme block	Reagent	Incubation			
	EnV FLEX Peroxidase-Blocking Reagent	3 min			
Wash	Reagent	Incubation	Cycles		
	Wash Buffer	2 min	10		
Labeled polymer	Reagent	Incubation			
	EnV FLEX/HRP	20 min			
Wash	Reagent	Incubation	Cycles		
	Wash Buffer	2 min	10		

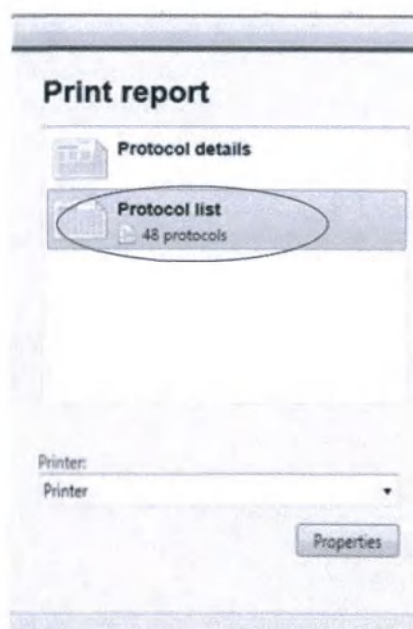
Printed 4/5/2016 9:29 PM by EOG

Page 1 of 2

Отчет со списком протоколов

Отчет этого типа содержит список протоколов, к которому применялись критерии поиска и дополнительные фильтры, выбранные на экране **Protocol (Протокол)**. Этот отчет также содержит сведения о применявшихся критериях поиска и дополнительных фильтрах.

Отчет со списком протоколов можно выбрать с помощью кнопки **Protocol list (Список протоколов)**.

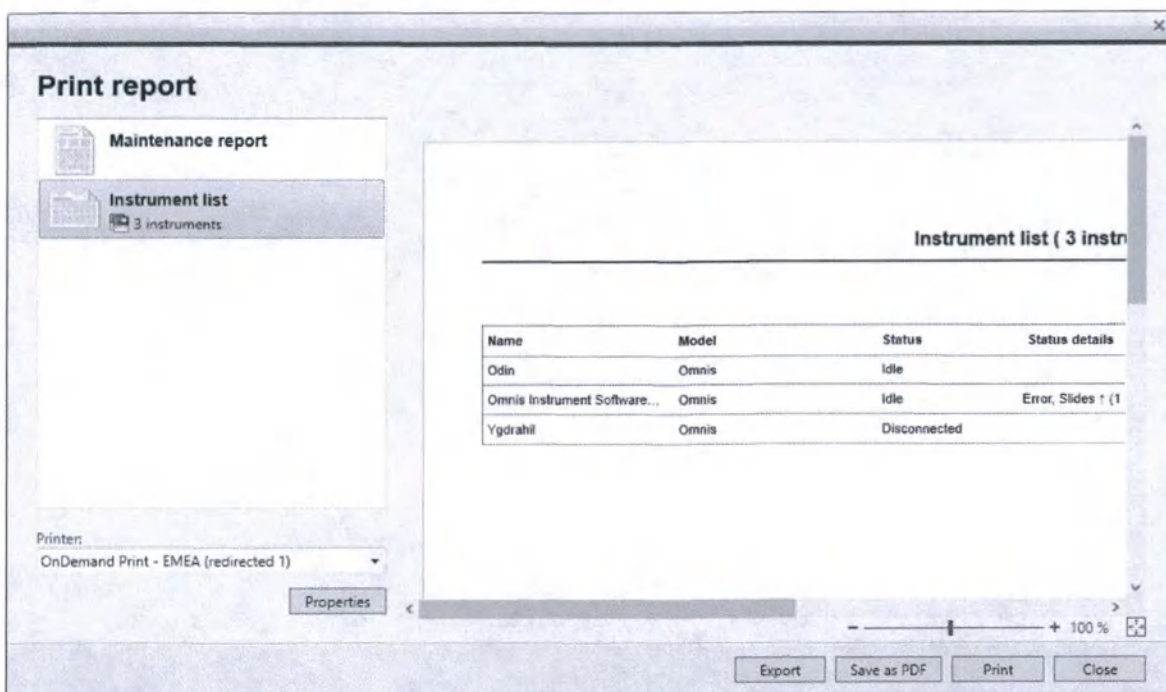


В приведенном ниже примере отчет содержит список протоколов IHC компании Dako, отфильтрованных по категории теста и источнику с помощью фильтров в заголовках столбца.

Protocol list					
Test category: IHC Origin: Dako					
Protocol name	Test category	Protocol category	Origin	Version	Approved for
Alkaline Phosph...	IHC	Single stain template	Dako	9/10/2014 11:24 AM	Not approved
CD20cy	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	8/27/2013 4:57 PM	Diagnostic use
Cytokeratin 7	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	8/27/2013 4:57 PM	Diagnostic use
Ki-67	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	8/27/2013 4:57 PM	Diagnostic use
Cytokeratin AE1...	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	8/27/2013 4:57 PM	Not approved
CDX-2	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	8/27/2013 4:57 PM	Not approved
CD10	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	8/27/2013 4:57 PM	Not approved
Vimentin	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	4/29/2013 7:52 AM	Not approved
CD3	IHC	EnVision FLEX prot...	Dako	4/29/2013 7:52 AM	Not approved

Отчеты по аппаратам

При нажатии кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов экрана **Instrument (Аппарат)** открывается следующее диалоговое окно.



В этом диалоговом окне можно выбрать один из нескольких типов отчетов, представленных в окне **Instrument (Аппарат)**.

1. Выберите в диалоговом окне нужный тип отчета, а затем, при необходимости, параметры отчета.

- a. Чтобы сохранить отчет в формате .pdf на компьютере или внешнем носителе, нажмите кнопку **Save as PDF (Сохранить как PDF)**.
 - b. Чтобы экспортировать и сохранить отчет в формате .csv на ПК или внешний носитель, нажмите кнопку **Export (Экспорт)**.
2. Выберите принтер из раскрывающегося меню.
3. Нажмите кнопку **Properties (Свойства)**, чтобы выбрать, например, размер страницы.
4. Нажмите кнопку **Print (Печать)**.

Отчет о техническом обслуживании

Отчет этого типа содержит список процедур технического обслуживания, выполненных за указанный период времени. В этом отчете также указывается название, дата и периодичность процедуры техобслуживания, а также сведения о ее возможной задержке и имя пользователя. Отчет о техобслуживании можно выбрать с помощью кнопки **Maintenance report (Отчет о техобслуживании)**.

Примечание. В отчет о техобслуживании включаются только обязательные процедуры техобслуживания, выполненные вручную.



1. Выберите нужный период времени, чтобы настроить содержимое отчета о техническом обслуживании.

Maintenance report

Omnis Instrument Software 2.1

Date period:
 4/1/2019 - 5/30/2019

☒ Signature line

Apply

- Нажмите кнопку **Apply (Применить)**, чтобы добавить выбранное содержимое и просмотреть отчет.

В приведенном ниже примере отчета показано:

- общее число предметных стекол, загруженных в аппарат после истечения срока проведения технического обслуживания;
- соответствующее число стекол, загруженных в аппарат, окрашенных и впоследствии получивших статус «suspicious» (подозрительные), «normal» (нормальные), «canceled» (отмененные) или «rejected» (отклоненные) за выбранный период времени после истечения срока проведения технического обслуживания (если таковые были);
- просроченные процедуры технического обслуживания, которые требовалось выполнить в заданный период времени;
- процедуры технического обслуживания, выполненные в заданный период, и время их проведения.

Maintenance report



Instrument RA2245 Serial 1307000536 Date period 01-07-2019 - 31-07-2019

Slide count during overdue maintenance: 7 Flags: suspicious / normal / cancelled / rejected: 7 / 0 / 0 / 0

Maintenance	Date due	Date performed	Interval	Overdue	User
Check Liquid Handling Robot	28-06-2019 14:15	02-07-2019 10:44	/ 30 days		fre
Check Liquid Handling Robot reference position	28-06-2019 14:16	02-07-2019 09:08	/ 30 days		fre
Clean accessories	29-06-2019 08:09	02-07-2019 10:43	/ 30 days		fre
Clean liquid system	19-07-2019 13:16		/ 14 days	Overdue	
Comments					
Clean liquid system		04-07-2019 13:15	/ 14 days		fre
Clean pre-treatment modules	07-07-2019 13:09	08-07-2019 09:24	/ 30 days		fre
Clean stainer modules	15-07-2019 07:30	29-07-2019 13:25	/ 30 days		fre
Liquid system leakage test	27-06-2019 07:54	02-07-2019 10:42	/ 14 days		fre
Liquid system leakage test		24-07-2019 13:35	22 / 14 days	Overdue	fre
Comments					

Отчет со списком аппаратов

Отчет этого типа содержит список аппаратов Dako Omnis, подключенных к рабочей станции DakoLink Omnis. В этом отчете также указаны название, модель и состояние аппарата, а также подробные сведения о состоянии и местоположении. Отчет со списком аппаратов можно выбрать с помощью кнопки **Instrument list** (Список аппаратов).

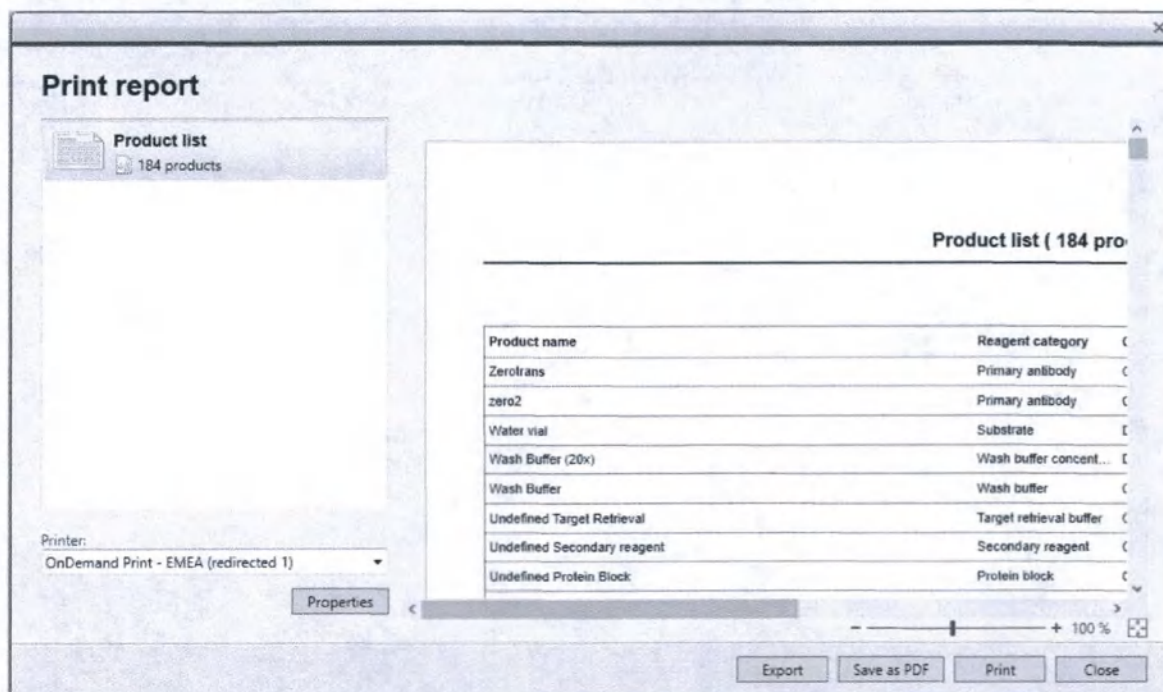


В приведенном ниже примере отчет содержит список аппаратов Dako Omnis, расположенных в одной лаборатории.

Name (Имя)	Model (Модель)	Status (Состояние)	Сведения о состоянии	Location (Местоположение)
Odin	Omnis	Working (Рабочий режим)		SA55-5
Thor	Omnis	Working (Рабочий режим)		SA55-1
Фрея	Omnis	Working (Рабочий режим)		SA55-2

Отчеты по библиотеке продуктов

При нажатии кнопки **Print report (Печать отчета)** на панели инструментов экрана **Product library (Библиотека продуктов)** открывается следующее диалоговое окно.



В этом диалоговом окне можно распечатать или сохранить отчет.

1. Чтобы сохранить отчет в формате .pdf на компьютере или внешнем носителе, нажмите кнопку **Save as PDF (Сохранить как PDF)**.
2. Чтобы экспортировать и сохранить отчет в формате .csv на ПК или внешнем носителе, нажмите кнопку **Export (Экспорт)**, а затем импортируйте отчет и откройте его для просмотра в офисной программе, предназначенной для работы с электронными таблицами, например в Excel.
3. Выберите принтер из раскрывающегося меню.
4. Нажмите кнопку **Properties (Свойства)**, чтобы выбрать, например, размер бумаги.
5. Нажмите кнопку **Print (Печать)**.

Отчет со списком продуктов

Отчет этого типа содержит список продуктов, к которому применялись критерии поиска и дополнительные фильтры, выбранные на экране **Product Library (Библиотека продуктов)**. Этот отчет также содержит сведения о применявшихся критериях поиска и дополнительных фильтрах.

Отчет со списком продуктов можно выбрать с помощью кнопки **Product list (Список продуктов)**.



В приведенном ниже примере отчет содержит список всех зарегистрированных на рабочей станции **DakoLink Omnis** продуктов, отфильтрованных по источнику и категории реагента с помощью фильтров в заголовках столбцов.

Product list



Origin: Dako Reagent category: Primary antibody

Product name	Reagent category	Origin	Product code	Available for use	Reagent code	Waste category
AMACR	Primary antibody	Dako	GA060	Available for use	AMACR	Non-hazardous
Amyloid A	Primary antibody	Dako	GA605	Available for use	Amyloid A	Non-hazardous
BCL6	Primary antibody	Dako	GA625	Available for use	BCL6	Non-hazardous
BSAP	Primary antibody	Dako	GA650	Available for use	BSAP	Non-hazardous
CA 125	Primary antibody	Dako	GA701	Available for use	CA 125	Non-hazardous
CD10	Primary antibody	Dako	GA646	Available for use	CD10	Non-hazardous

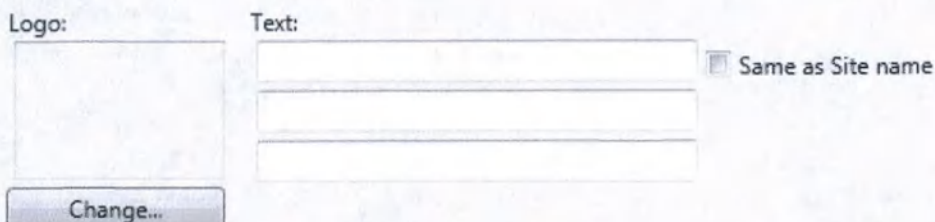
Отчет со списком продуктов можно использовать для получения сведений об имеющихся продуктах по категориям, например, о растворителях, зондах ISH и субстратах.

Настройка заголовков отчетов

Аппарат Dako Omnis позволяет создавать собственные заголовки для отчетов:

1. Нажмите кнопку **Configuration (Конфигурация)** на главном экране.
2. На экране **Configuration (Конфигурация)** выберите **General (Общая)**.
3. На экране **General (Общая)** найдите опцию **Report headers (Заголовки отчетов)**.

Report headers



Вы можете вставить в заголовок логотип вашего учреждения:

4. Для выбора логотипа нажмите кнопку **Change (Изменить)**.
 - a. Файл с изображением логотипа должен иметь формат **BMP, GIF, JPG, PNG** или **TIF**.
 - b. Размер изображения будет изменен автоматически в соответствии с заданными размерами области для размещения логотипа в заголовке.

Укажите название и адрес учреждения в соответствующих полях:

5. Заполните три текстовых поля.
 - a. Максимальная длина текста в каждом поле не должна превышать 50 знаков.
6. Укажите название учреждения в первом поле.

Примечание. Для автоматического заполнения первого поля установите флажок в окне **Same as Site name (Совпадает с названием учреждения)**.

7. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Заголовок появится во всех отчетах.

Раздел 27. Визуализация щелочной фосфатазы

Аппарат Dako Omnis адаптирован для использования с системой детекции (визуализации) EnVision™ FLEX производства Dako и прошел соответствующие испытания. Теперь аппарат Dako Omnis позволяет обрабатывать предметные стекла с использованием технологии визуализации на основе щелочной фосфатазы. Пользователям предлагаются два шаблона протоколов окрашивания с использованием щелочной фосфатазы (для однократного окрашивания), которые можно изменить в соответствии с параметрами конкретного исследования.

Кроме того, в аппарате Dako Omnis можно использовать заданные пользователем хромогены. В отличие от заданных пользователем хромогенов, хромогены Dako можно смешивать непосредственно в аппарате, что упрощает их использование.

Применение различных хромогенов позволяет выполнять двойное окрашивание, используя соответствующие шаблоны протоколов многократного окрашивания:

 EnVision DuoFLEX Doublestain Templa...	IHC	Chromogenic multi s...
 EnVision G2 Doublestain Template	IHC	Chromogenic multi s...

Использование аппарата Dako Omnis для окрашивания с использованием щелочной фосфатазы

Комплект EnVision™ G2 System/AP K5355, включающий в себя антитела кроликов/мышей и прочный красный хромоген, а также комплект K5005 для систем детектирования Dako REAL™ (LSAB+) не являются готовыми к применению в аппарате Dako Omnis. Содержимое входящих в комплекты флаконов вручную переносится в наполняемые пользователем флаконы Dako Omnis, после чего реагенты перед использованием регистрируются на рабочей станции DakoLink Omnis.

Библиотека продуктов для аппарата Dako Omnis содержит два шаблона протоколов, а также все необходимые реагенты для выполнения окрашивания с использованием щелочной фосфатазы:

 Alkaline Phosphatase/Red (S/B) templ...	IHC	Single stain template
 EnVision G2 template	IHC	Single stain template

Создание и проверка специализированных протоколов должны осуществляться в соответствии с описаниями этих процедур, приведенными для стандартного шаблона протокола IHC (см. разделы 18 и 19 расширенного руководства пользователя аппарата Dako Omnis).

Данный раздел содержит описание процедур заполнения флаконов реагентами из комплектов K5355 и K5005, а также регистрации этих реагентов перед использованием.

Регистрация реагентов, предназначенных для использования в аппарате Dako Omnis

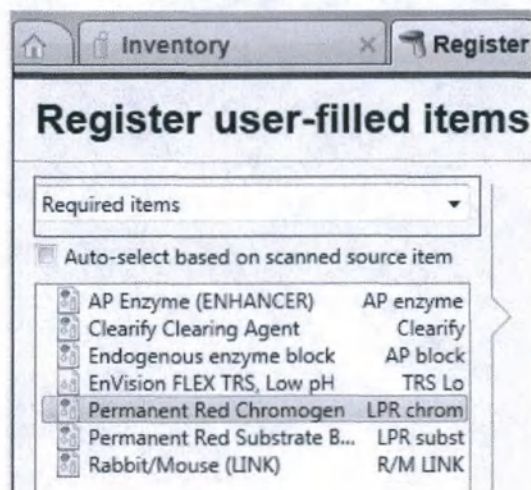
Регистрация всех реагентов, необходимых в соответствии с любым из двух шаблонов протокола окрашивания с использованием щелочной фосфатазы:

1. Начните процедуру регистрации с запроса предметных стекол с помощью протокола на основе одного из шаблонов.
2. Загрузите предметные стекла в пустой лоток для загрузки и проверьте **список необходимых реагентов**.



Пять из перечисленных выше необходимых реагентов входят в комплект EnVision™ G|2 System/AP K5355:

- a) Хромоген прочный красный (LPR chrom)
 - b) Субстрат для прочного красного хромогена (LPR subst)
 - c) Связывающие антитела кроликов/мышей (R/M LINK)
 - d) Усилитель (щелочная фосфатаза)
 - e) Ингибитор эндогенных ферментов (ингибитор щелочной фосфатазы) (S2003)
3. На экране рабочей станции выберите пункт **Register items** (Регистрация реагентов). Выберите в раскрывающемся меню пункт **Required items** (Необходимые реагенты).



- Затем с помощью пипетки перенесите по очереди реагент из каждой бутылки K5355 в наполняемый пользователем флакон Dako Omnis и зарегистрируйте этот флакон, следуя инструкциям на экране.

1. Scan the source items
For products without Dako barcodes, the required information can be entered manually.



Permanent Red Chromogen K5355
LPR chrom

Serial: (Auto)

Lot:

Expiration date:

Container: Undefined bottle

Quantity: 2 mL

Use: 2 mL

2. Scan the target container



Permanent Red Chromogen
LPR chrom

Serial:

Lot:

Expiration date:

Container: Dako Omnis vial, 2 mL

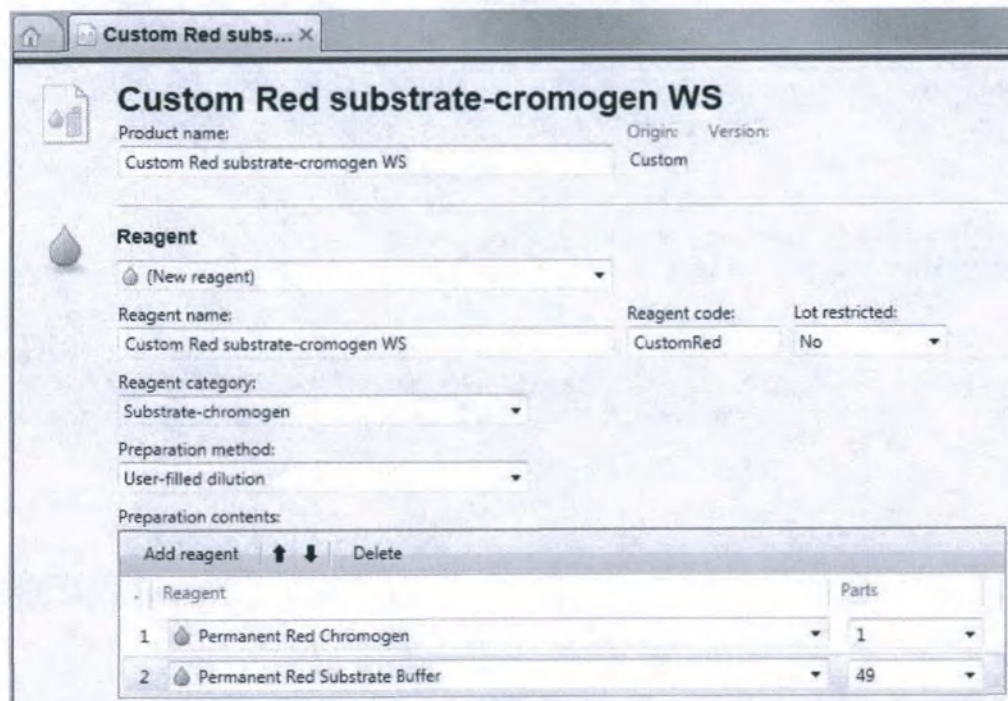
Fill: 2 mL

Примечание. Не наливайте жидкость во флаконы. Не превышайте максимальный объем жидкости, предусмотренный для флакона. Используйте защитные перчатки!

- После сканирования конечной емкости распечатайте соответствующую этикетку для удобной идентификации флакона.
- Закройте флакон крышкой.
- Откройте откидной колпачок крышки и загрузите флакон в аппарат Dako Omnis. По мере загрузки и идентификации реагентов список необходимых реагентов на сенсорном экране будет обновляться.
- При необходимости аппарат автоматически смешивает рабочий раствор, содержащий красный прочный хромоген и соответствующий субстрат, в одной из пустых позиций стрипа для смешивания. Каждый раз в аппарате смешивается новая порция раствора согласно спецификации.

Details	History				
	Custom product name: LPR Working Solution	Original product name: LPR Working Solution	Origin: Dako	Product code:	Version: 17-03-2014 15:10
	Custom reagent name: LPR Working Solution	Original reagent name: LPR Working Solution	Reagent code: LPR WS	Lot restricted: No	Reagent category: Substrate-chromogen
	Preparation method: Automated on-board mix	Preparation contents: Permanent Red Substrate Buffer (99 parts) Permanent Red Chromogen (1 part)	Maturation: 0 s	Liquid class: Water	Waste category: Hazardous
Container: Instrument well					

Примечание. В аппарате Dako Omnis может выполняться перемешивание только рабочих растворов диаминобензидина (ДАБ) и жидкого прочного красного хромогена (LPR). Любые специализированные рабочие растворы субстрата/хромогена необходимо готовить вручную в наполняемом пользователем флаконе до их загрузки в аппарат Dako Omnis. Для заданного пользователем раствора субстрата/хромогена рекомендуется выбрать опцию **User-filled dilution (Разведение пользователем)** и компоненты раствора, указанные на рисунке ниже. Для этого все реагенты должны быть заданы заранее.



Custom Red substrate-cromogen WS

Product name: Custom Red substrate-cromogen WS Origin: Custom Version: Custom

Reagent

(New reagent)

Reagent name: Custom Red substrate-cromogen WS Reagent code: CustomRed Lot restricted: No

Reagent category: Substrate-chromogen

Preparation method: User-filled dilution

Preparation contents:

Add reagent ↑ ↓ Delete		
	Reagent	Parts
1	Permanent Red Chromogen	1
2	Permanent Red Substrate Buffer	49

Примечание. Обязательно выполните соответствующие процедуры контрольного окрашивания. Пользователь самостоятельно выбирает оптимальные протоколы окрашивания и последовательность протоколов при двойном окрашивании.

Примечание. Всегда необходимо проверять новые пользовательские протоколы, прежде чем допускать их к использованию в диагностических целях.

Раздел 28. Иммунофлюоресцентное окрашивание

Аппарат Dako Omnis адаптирован для использования с системой детекции EnVision™ FLEX производства Dako (Dako Omnis) и прошел соответствующие испытания. Теперь компания Dako предлагает целый ряд шаблонов для создания протоколов разных типов. Для одного из типов протоколов — протокола иммунофлюоресценции — имеются два универсальных шаблона иммунофлюоресцентного окрашивания: для прямой и непрямой иммунофлюоресценции.

Direct Immunofluorescence Template	IHC	Immuno fluorescence template	Dako	10-09-2014 11:27	Not approved
Indirect Immunofluorescence Template	IHC	Immuno fluorescence template	Dako	10-09-2014 11:27	Not approved

Протоколы на основе этих шаблонов позволяют использовать антитела, химически конъюгированные с такими флюоресцентными красителями, как флуоресцеина изотиоцианат (ФИТЦ), что позволяет напрямую или косвенно выполнять визуализацию без использования ферментной системы детекции, например Dako FLEX.

Эти протоколы создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

Примечание. Предметные стекла, окрашиваемые по универсальным протоколам IHC, скорее всего, будут несовместимы с предметными стеклами, окрашиваемыми по протоколам IHC другого типа, поэтому их нельзя будет устанавливать в один штатив.

Шаблон для прямой иммунофлюоресценции

Шаблон для прямой иммунофлюоресценции позволяет использовать антитела, непосредственно связанные с флюоресцентными красителями. При создании протокола имеется возможность добавления этапа предварительной обработки энзимами и (или) этапа протеинового блока. После этого выполняется этап первичного антитела.

Staining

☒ **Wash**

Reagent: Wash Buffer
Incubation: 2:40 min
Cycles: 2

☐ Enzyme pre-treatment

☐ Wash

☐ Wash

☐ Wash

☐ Protein block

☐ Wash

☒ **Primary antibody**

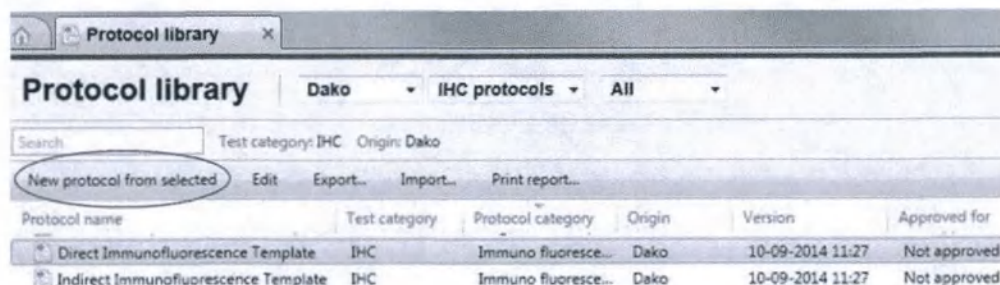
Reagent: Undefined Antibody
Incubation: 20 min

☐ Wash

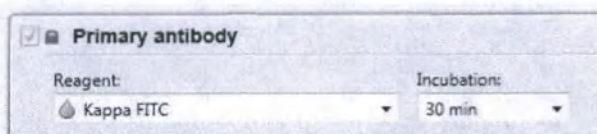
☐ Primary antibody

Для создания протокола выполните следующие действия:

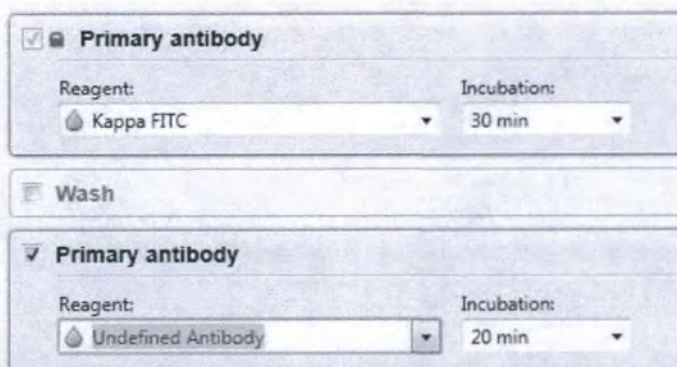
1. В окне **Protocol library** (Библиотека протоколов) выберите **Direct immunofluorescence template** (Шаблон для прямой иммунофлюоресценции).



2. Нажмите кнопку **New protocol from selected** (Новый протокол из выбранных).
3. Переименуйте протокол.
4. Выберите необходимый буфер РТ для этапа предварительной обработки.
5. Выберите любые другие необходимые этапы.
6. Выберите первичное антитело из списка. Это первичное антитело должно быть напрямую связано с флюоресцентным красителем для обеспечения прямой визуализации с помощью флюоресцентного микроскопа. Примечание. Это антитело является пользовательским.



7. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
8. Если требуется протокол двойного иммунофлюоресцентного окрашивания: добавьте еще один дополнительный этап с использованием первичного антитела и выберите другое антитело, связанное напрямую с флюоресцентным красителем другого цвета.



9. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Примечание. Следуйте рекомендациям по работе с фильтром микроскопа, приведенным в паспорте безопасности антитела.

Примечание. Имейте в виду, что иммунофлюоресцентные сигналы со временем ослабевают. Храните окрашенные предметные стекла в темноте.

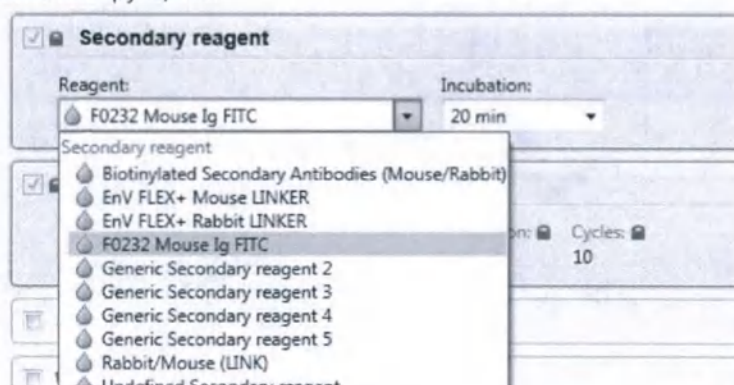
Примечание. Эти протоколы создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

Шаблон для непрямой иммунофлюоресценции

Шаблон для непрямой иммунофлюоресценции позволяет использовать вторичные антитела, связанные с флуоресцентными красителями.

Для создания протокола выполните следующие действия:

1. В окне **Protocol library** (Библиотека протоколов) выберите **Indirect immunofluorescence template** (Шаблон для непрямой иммунофлюоресценции).
2. Нажмите кнопку **New protocol from selected** (Новый протокол из выбранных).
3. Переименуйте протокол.
4. Выберите необходимый буфер РТ для этапа предварительной обработки.
5. Выберите любые другие необходимые этапы.
6. Выберите первичное антитело. При необходимости измените время инкубации.
7. Выберите дополнительный реагент. В протоколах непрямой флюоресценции дополнительный реагент соответствует вторичному антителу, соединенному с флуоресцентным красителем, что позволяет выполнять непрямую визуализацию с помощью флуоресцентного микроскопа. **Примечание.** Дополнительный реагент необходимо задать в окне **Product library** (Библиотека продуктов) согласно приведенным ниже инструкциям.



8. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Примечание. Следуйте рекомендациям по работе с фильтром микроскопа, приведенным в паспорте безопасности вторичного антитела.

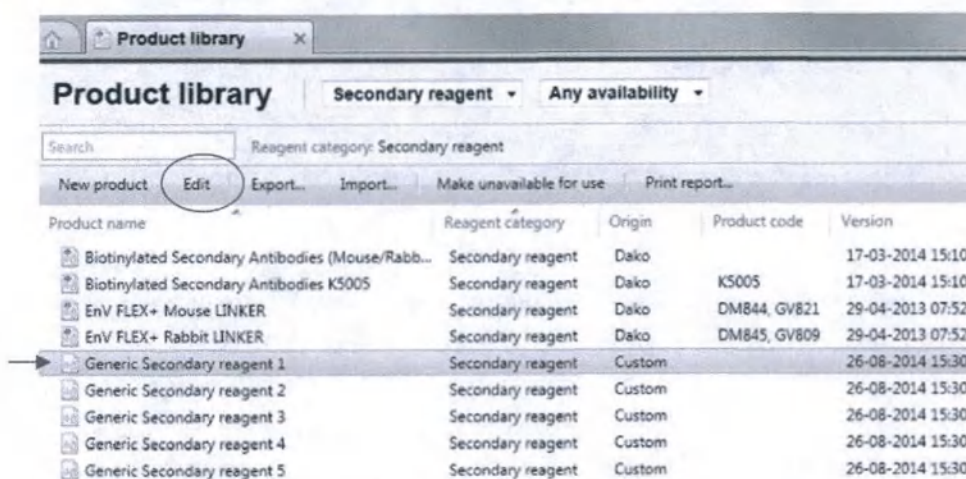
Примечание. Имейте в виду, что иммунофлуоресцентные сигналы со временем ослабевают. Храните окрашенные предметные стекла в темноте.

Примечание. Эти протоколы создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

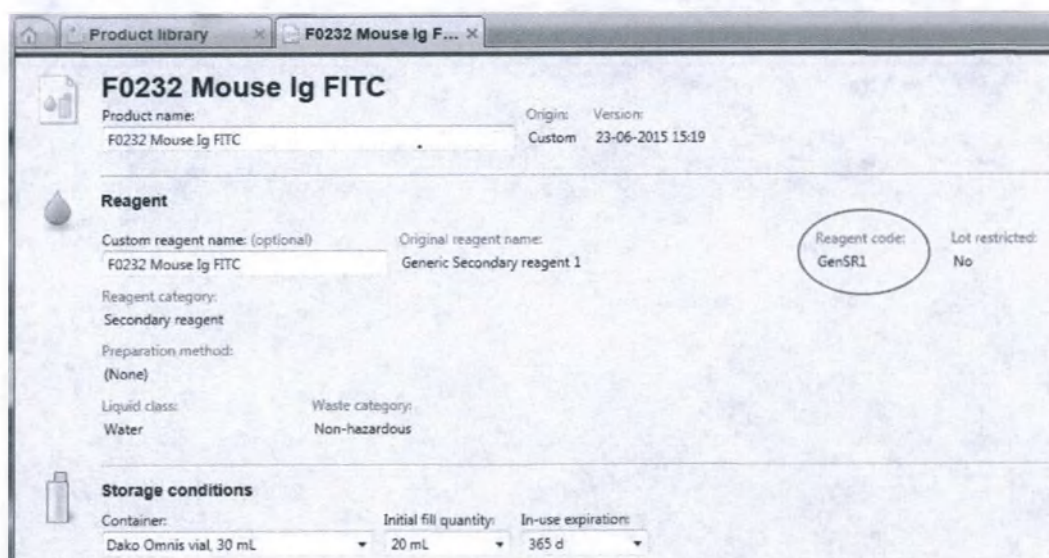
Создание дополнительного реагента для визуализации методом непрямой флюоресценции

Компания Dako предоставляет готовые к настройке шаблоны для пяти реагентов **Generic Secondary reagent (Стандартный дополнительный реагент)**. Для создания дополнительного реагента, который будет использоваться в протоколах с непрямой флюоресцентным окрашиванием, выполните следующие действия:

1. Установите фильтр поиска **Secondary reagent (Дополнительный реагент)** в окне **Product library (Библиотека продуктов)**.
2. Выберите один из стандартных дополнительных реагентов 1–5.
3. Нажмите кнопку **Edit (Редактировать)**.

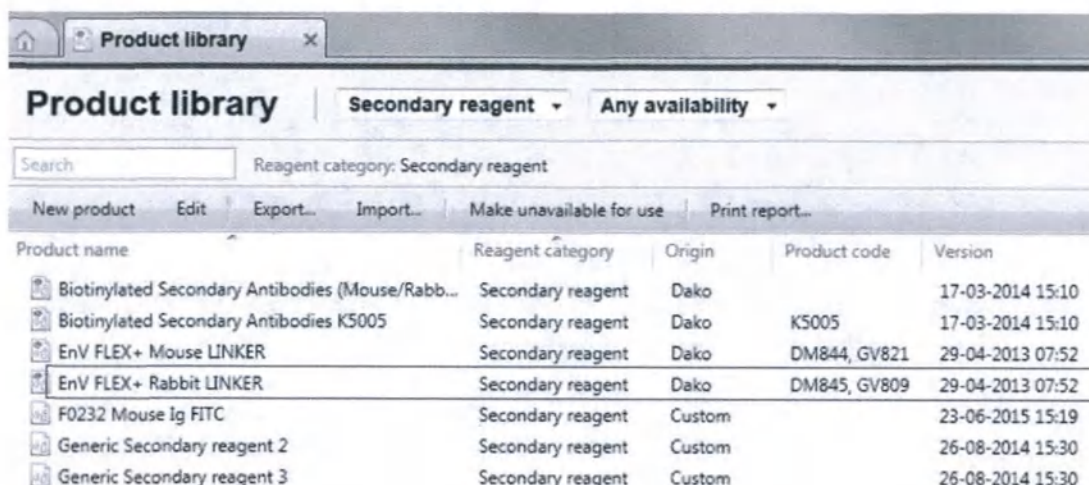


4. Измените **Product name (Название продукта)** и **Custom reagent name (Пользовательское название реагента)**. Обратите внимание, что код реагента не изменится.



5. В качестве контейнера выберите флакон Dako Omnis на 30 мл. Задайте значения параметров **Initial fill quantity (Первоначальный объем наполнения)** и **In-use expiration (Срок годности используемого продукта)**.
6. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Дополнительный реагент теперь будет отображаться в окне **Product library** (Библиотека продуктов) с пользовательским именем.



Product library Secondary reagent Any availability

Search Reagent category: Secondary reagent

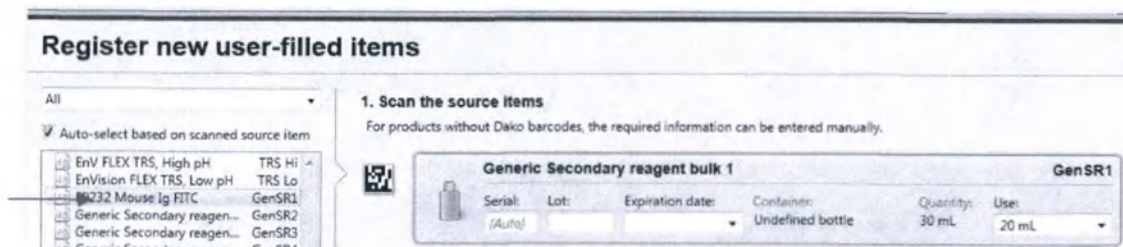
New product Edit Export... Import... Make unavailable for use Print report...

Product name	Reagent category	Origin	Product code	Version
Biotinylated Secondary Antibodies (Mouse/Rabb...	Secondary reagent	Dako		17-03-2014 15:10
Biotinylated Secondary Antibodies K5005	Secondary reagent	Dako	K5005	17-03-2014 15:10
EnV FLEX+ Mouse LINKER	Secondary reagent	Dako	DM844, GV821	29-04-2013 07:52
EnV FLEX+ Rabbit LINKER	Secondary reagent	Dako	DM845, GV809	29-04-2013 07:52
F0232 Mouse Ig FITC	Secondary reagent	Custom		23-06-2015 15:19
Generic Secondary reagent 2	Secondary reagent	Custom		26-08-2014 15:30
Generic Secondary reagent 3	Secondary reagent	Custom		26-08-2014 15:30

Данный продукт можно выбрать при создании протокола непрямой флюоресценции.

При заполнении флакона с помощью экрана **Inventory** (Запасы) выполните следующие действия:

1. Выберите дополнительный реагент с новым пользовательским названием. Примечание. Стандартный источник (бутыл) автоматически задается в соответствии со стандартным дополнительным реагентом.



Register new user-filled items

All

☒ Auto-select based on scanned source item

EnV FLEX TRS, High pH	TRS Hi
EnVision FLEX TRS, Low pH	TRS Lo
F0232 Mouse Ig FITC	GenSR1
Generic Secondary reagent...	GenSR2
Generic Secondary reagent...	GenSR3
Generic Secondary reagent...	GenSR4

1. Scan the source items
For products without Dako barcodes, the required information can be entered manually.

Generic Secondary reagent bulk 1 GenSR1

Serial: Lot: Expiration date: Container: Quantity: Use:

(Auto) Undefined bottle 30 mL 20 mL

2. Введите сведения о реагенте. Примечание. Если серийный номер источника продукта отсутствует, система Dako Omnis создаст номер автоматически.
3. Сканируйте в качестве конечной емкости флакон объемом 30 мл.

Register new user-filled items

All

☒ Auto-select based on scanned source item

EnV FLEX TRS, High pH

EnVision FLEX TRS, Low pH

F0232 Mouse Ig FITC

Generic Secondary reagen...

Generic Secondary reagen...

Generic Secondary reagen...

H2O2 test

IQ buffer

ISH Pre-Treatment Solution...

ISH probe 1

ISH probe 2

ISH probe 3

ISH Stringent Wash Buffer (...)

Our counter RTU

Permanent Red Chrom...

Permanent Red Substrat...

Protblock RTU

PTEN

Rabbit/Mouse (LINK)

TRS Hi

TRS Lo

GenSR1

GenSR2

GenSR3

GenSR4

GenSR5

H2O2test

Hybbuf IQ

ISHPTB

ISHprobe1

ISHprobe2

ISHprobe3

ISHSTB

Ourcount

LPR chrom

LPR subst

Protblock

PTEN

R/M LINK

1. Scan the source items

For products without Dako barcodes, the required information can be entered manually.

Generic Secondary reagent bulk 1

GenSR1

Serial:	Lot:	Expiration date:	Container:	Quantity:	Use:
(Auto)	0012659	01-12-2015	Undefined bottle	30 mL	20 mL

2. Scan the target container

F0232 Mouse Ig FITC

GenSR1

Serial:	Lot:	Expiration date:	Container:	Fill:
	0012659		Dako Omnis vial, 30 mL	20 mL

4. Заполните флакон заданным объемом реагента. Используйте пипетку. Не превышайте максимальный объем жидкости, предусмотренный для флакона.
5. Закройте флакон крышкой.

Теперь реагент можно загрузить в аппарат или поместить на хранение в соответствии с инструкциями, содержащимися в паспорте безопасности реагента.

Примечание. Следуйте рекомендациям по работе с фильтром микроскопа, приведенным в паспорте безопасности дополнительного реагента.

Примечание. Имейте в виду, что иммунофлюоресцентные сигналы со временем ослабевают. Храните окрашенные предметные стекла в темноте.

Раздел 29. Последовательное двойное окрашивание

Компания Dako предлагает два универсальных шаблона протокола последовательного двойного окрашивания с использованием систем детекции EnVision™ FLEX производства Dako (Dako Omnis). Один шаблон протокола включает расширенную процедуру промывки после периода инкубации с меченым полимером, а в другом шаблоне расширенная процедура промывки отсутствует. Эти протоколы относятся к категории шаблонов множественного иммуногистохимического окрашивания с использованием хромогенов.

Protocol library All protocols All

Search Protocol category: Chromogenic multi stain template

New protocol from selected Edit Export... Import... Print report...

Protocol name	Test category	Protocol category	Origin	Version	Approved for
IHC Double Stain Template Extended Wash	IHC	Chromogenic multi stain template	Dako	10/15/2018 9:44 AM	Not approved
IHC Double Stain Template	IHC	Chromogenic multi stain template	Dako	10/15/2018 9:44 AM	Not approved

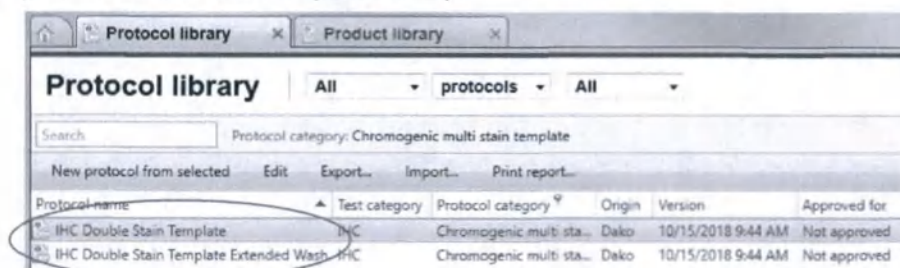
Протоколы, созданные на основе этих шаблонов, позволяют на одном и том же микропрепарате визуализировать две мишени с помощью систем детекции EnVision™ FLEX производства Dako (Dako Omnis).

Эти протоколы создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

Примечание. Предметные стекла с протоколами множественного иммуногистохимического окрашивания с использованием хромогенов, скорее всего, будут несовместимы с предметными стеклами, окрашиваемыми по протоколам IHC другого типа, поэтому их нельзя будет устанавливать в один штатив.

Для создания протокола выполните следующие действия:

1. Выберите на вкладке **Protocol library** (Библиотека протоколов) пункт **IHC Double Stain template** (Шаблон двойного иммуногистохимического окрашивания) или **IHC Double Stain template Extended Wash** (Расширенная промывка для шаблона двойного иммуногистохимического окрашивания).



2. Нажмите кнопку **New protocol from selected** (Новый протокол из выбранных).
3. Переименуйте протокол.
4. Выберите необходимый буфер РТ для этапа предварительной обработки.
5. Выберите из списка первичное антитело, которое необходимо визуализировать в первую очередь.
6. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.

7. Выберите по своему усмотрению субстрат/хромоген, совместимый с полимером, меченным пероксидазой хрена.
8. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
9. Используйте этап **Endogenous enzyme block (Ингибитор эндогенных ферментов)** для ингибирования активности первого первичного антитела и меченого полимера. Рекомендуемым ингибирующим реагентом (стандартным ингибитором эндогенных ферментов), используемым между двумя процедурами окрашивания, является серная кислота в концентрации 0,05–0,3 М.

☒ Endogenous enzyme block		
Reagent:	Incubation:	
Generic endogenous enzyme block ▼	3 min ▼	
☒ Wash		
Reagent:	Incubation:	Cycles:
Wash Buffer	2 min	10

10. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
11. Выберите из списка первичное антитело, которое необходимо визуализировать во вторую очередь.
12. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
13. Выберите по своему усмотрению субстрат/хромоген, совместимый с полимером, меченным пероксидазой хрена. Он должен отличаться от первого субстрата/хромогена.
14. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
15. Если требуется, выберите пункт **Counterstain (Контрастный краситель)**.
16. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Примечание. Протоколы множественного окрашивания создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

Раздел 30. Окрашивание методом гибридизации in situ (ISH)

Помимо проведения иммуногистохимических исследований (IHC), аппарат Dako Omnis предназначен для автоматического окрашивания срезов тканей FFPE методом гибридизации in situ (ISH). Аппарат Dako Omnis поддерживает использование зондов для ISH, смешанных с гибридизационным буфером на основе этиленкарбоната (метод IQFISH), а также создание специализированных пользовательских протоколов FISH, что упрощает и ускоряет процедуру автоматического окрашивания предметных стекол методом FISH на аппарате Dako Omnis. Эти протоколы создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

Подготовка зонда ISH

Концентрат зонда для ISH необходимо развести гибридизационным буфером на основе этиленкарбоната (IQFISH), например гибридизационным буфером IQFISH FFPE.

Во избежание фазового расслоения перемешивание зонда ISH перед его загрузкой в аппарат Dako Omnis должно осуществляться во флаконе Dako Omnis емкостью 2 мл с шариком для перемешивания (GC20630) с использованием специального перемешивающего устройства Dako Omnis (GC11630). На этикетке этого флакона имеется красная полоса, что позволяет легко отличить его от двух других типов флаконов Dako Omnis.



Инструкции по работе с перемешивающим устройством содержатся в отдельном руководстве пользователя устройства для перемешивания Dako Omnis (GC11630).

1. В **библиотеке продуктов** на рабочей станции DakoLink Omnis задайте концентрированный зонд для ISH, гибридизационный буфер на основе этиленкарбоната (IQFISH) и пропорцию разведения зонда для ISH.

ISH probe

Product name: ISH probe Origin: Custom Version:

Reagent

(New reagent)

Reagent name: ISH probe Reagent code: ISHprobe Lot restricted: No

Reagent category: ISH probe

Preparation method: User-filled dilution

Preparation contents:

Reagent	Parts
1 ISH Probe conc.	1
2 IQFISH FFPE hybridization buffer	9

2. На **главном** экране откройте вкладку **Inventory (Запасы)**.
3. На экране **Inventory (Запасы)** выберите пункт **Register items (Регистрация реагентов)**.
4. На экране **Register user-filled items (Регистрация заливаемых пользователем продуктов)** выберите из раскрывающегося меню использующийся зонд для ISH.

ISH Pre-Treatment Solution... ISHPTB

ISH probe ISHprobe

ISH Stringent Wash Buffer (... ISHSTB)

При перемешивании выбранного зонда для ISH следуйте появляющимся на экране инструкциям.

Register new user-filled items

All

Auto-select based on scanned source item

- EnVision DuoFLEX D... DFDA8chrom
- EnVision DuoFLEX DA... DFDA8subst
- EnVision DuoFLEX Dual... DuoF block
- EnVision DuoFLEX HRP DuoF HRP
- EnVision DuoFLEX Pe... DFPLRchrom
- EnVision DuoFLEX Per... DFPLRsubst
- EnVision FLEX TRS, Low pH TRS Lo
- Generic Secondary reagen... GenSR1
- Generic Secondary reagen... GenSR2
- Generic Secondary reagen... GenSR3
- Generic Secondary reagen... GenSR4
- Generic Secondary reagen... GenSR5
- ISH Pre-Treatment Solution... ISHPTB
- ISH probe ISHprobe
- ISH Stringent Wash Buffer (... ISHSTB
- Permanent Red Chrom... LPR chrom
- Permanent Red Substrat... LPR subst
- Rabbit/Mouse (LINK) R/M LINK
- Streptavidin Alkaline Ph... Strept-AP
- Wash Buffer WB WS

1. Scan the source items

For products without Dako barcodes, the required information can be entered manually.

ISH Probe conc. ISHProCon

Serial: Lot: Expiration date: Container: Quantity: Use:

(Auto) Undefined bottle 1 mL 100 µL

IQFISH FFPE hybridization buffer Hyb buff

Serial: Lot: Expiration date: Container: Quantity: Use:

(Auto) Undefined bottle 100 mL 900 µL

2. Scan the target container

ISH probe ISHprobe

Serial: Lot: Expiration date: Container: Fill:

Dako Omnis vial with ball, 2 mL 1 mL

5. Выполните сканирование реагентов и поместите их во флаконы без крышек с помощью пипетки, следуя инструкциям на экране. Используйте защитные перчатки!
6. Выполните сканирование конечной емкости.
7. При необходимости для большего удобства пользователей на флакон можно наклеить этикетку с названием реагента.
8. Закройте флакон крышкой.
9. Перемешайте содержимое флакона с помощью устройства перемешивания Dako Omnis.

10. После надлежащего перемешивания флакон готов к использованию. Откройте откидной колпачок крышки и загрузите флакон в аппарат Dako Omnis.

Примечание. Мертвый объем флакона емкостью 2 мл с шариком для смешивания отличается от мертвого объема стандартного флакона емкостью 2 мл и составляет 140 мкл. Это означает, что абсолютный минимальный объем смеси, достаточный для окрашивания методом ISH одного предметного стекла, составляет 220 мкл (140 мкл + 80 мкл).

Примечание. Зонд для ISH можно перемешивать только с помощью специального перемешивающего устройства Dako Omnis. Запрещается встряхивать.

Примечание. Компания Dako задает сроки стабильности в аппарате для всех реагентов Dako, предназначенных для ISH. Это гарантирует, что реагенты не будут храниться в аппарате дольше того срока, который считается допустимым для обеспечения качественного окрашивания. Если по истечении срока стабильности находящийся в аппарате реагент не будет заменен, он будет по-прежнему использоваться, однако предметным стеклам, подвергающимся его воздействию, будет присваиваться статус подозрительных (Suspicious). Выполните визуальный осмотр такого стекла, чтобы определить, можно ли присвоить ему статус нормального (Normal), или его следует отклонить и отправить на обработку повторно.

Настройка протоколов ISH

Компания Dako предоставляет два шаблона протокола IQFISH: с депарафинизацией и без нее.

Protocol name	Test category	Protocol category
 Template IQFISH protocol	FISH	FISH protocol
 Template IQFISH protocol no dewax n...	FISH	FISH protocol

Для настройки протокола:

1. Выберите нужный шаблон протокола FISH.
2. Создайте копию протокола.
3. Укажите имя протокола.
4. Выполните необходимые изменения. Инструкции по редактированию протоколов ISH содержатся в расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis.
5. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Примечание. Всегда необходимо проверять новые пользовательские протоколы, прежде чем допускать их к использованию в диагностических целях.

Примечание. Выберите «сухое» извлечение, чтобы после завершения иммуногистохимического окрашивания предметные стекла выгружались в сухой отсек узла выгрузки. Хранение в темноте обеспечивает сохранение интенсивности окрашивания методом ISH.

Практические рекомендации по обработке предметных стекол методом ISH

Буферы

Для окрашивания предметных стекол методом ISH требуются две бутылки со специальными буферными растворами для ISH: бутылка с раствором для предварительной обработки (GM301) с зеленой маркировкой и бутылка с постгибридизационным промывочным буфером (GM303) с желтой маркировкой. Перед загрузкой эти буферы необходимо разбавить, используя бутылки емкостью 3,5 л, в соответствии с инструкциями в разделе 14 «Бутылки малого размера (промывочные буферы, растворитель, буферы РТ)». Каждая из этих бутылей с буфером устанавливается в одну из пяти позиций для буфера РТ с синей маркировкой. Это требование относится и к постгибридизационному промывочному буферу для ISH. Бутылку с этим буфером нельзя устанавливать в позиции для промывочного буфера с зеленой маркировкой:



Чистящий раствор для ISH

Во время окрашивания методом гибридизации *in situ* (ISH) в аппарате всегда должен находиться флакон с соответствующим чистящим раствором (GC207) для автоматической очистки наконечника после каждой процедуры аспирации зонда. За один раз расходуется 105 мкл чистящего раствора для ISH.

Product library		
Product library Auxiliary Any availability		
Search Origin: Dako Reagent category: Auxiliary		
New product Edit Export... Import... Make unavailable for use Print report...		
Product name	Reagent category	Origin
DAB Away 1	Auxiliary	Dako
DAB Away 2	Auxiliary	Dako
DAB Away Decolorizer	Auxiliary	Dako
DAB Away Decolorizer, 250mL	Auxiliary	Dako
DAB Away Working Solution	Auxiliary	Dako
ISH Cleaning Solution (Dako Omnis)	Auxiliary	Dako
Sulfuric Acid, 0.3 M	Auxiliary	Dako

Максимальная загрузка

Одновременно в аппарате Dako Omnis может находиться не более трех штативов с предметными стеклами, окрашиваемыми методом ISH. Если в аппарат загружены три штатива, дополнительные стекла для ISH можно загрузить только после извлечения одного или нескольких из этих трех штативов. Поскольку в общей сложности в аппарат можно загрузить до 12 штативов, оставшиеся штативы могут содержать предметные стекла для IHC.

Раздел 31. Набор HercepTest™ mAb pharmDx с реагентами из определенной партии

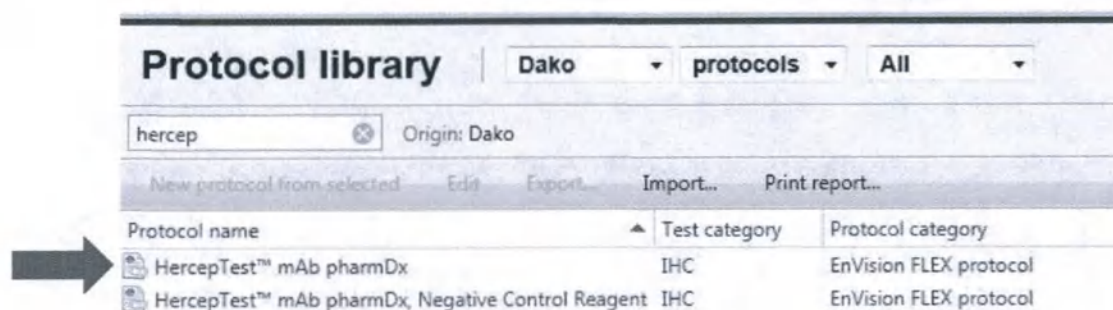
В данном разделе описываются особенности использования реагентов из определенной партии, входящих в набор HercepTest™ mAb pharmDx (GE001) (для аппарата Dako Omnis).

Примечание. Для обеспечения правильной и безопасной работы с реагентами внимательно изучите инструкции по их применению и их паспорта безопасности, входящие в комплект поставки, а также указания по работе с соответствующими контрольными материалами и т. д.

Примечание. Набор HercepTest™ mAb pharmDx (GE001) (для аппарата Dako Omnis) может быть не сразу доступен во всех странах ввиду местных особенностей нормативно-правового регулирования. Наиболее свежую информацию можно получить у местного представителя компании.

Запрос предметных стекол

Перед использованием протоколов их необходимо импортировать в библиотеку протоколов Dako Link Omnis на рабочей станции. В ходе импорта протоколов также будут автоматически импортироваться соответствующие продукты. Подробная информация о процедуре импорта протоколов приведена в разделе 20 расширенного руководства пользователя аппарата Dako Omnis.



Примечание. Сотрудники медицинского учреждения всегда должны проверять пригодность протоколов, прежде чем допускать их к использованию в диагностических целях. Не забудьте назначить соответствующие протоколы в настройках конфигурации.

Чтобы запросить предметные стекла, необходимо выполнить следующие стандартные действия:

1. Выберите утвержденный протокол HercepTest™ mAb pharmDx, который необходимо использовать для окрашивания каждого предметного стекла.

2. Распечатайте этикетки для предметных стекол и наклейте их на соответствующие стекла.

Примечание. Подробная информация о продолжительности и температуре инкубации содержится в протоколе, находящемся на компьютере рабочей станции Dako Link Omnis.

Реагенты из определенной партии

В набор HercepTest™ mAb pharmDx входят два реагента из определенной партии: первичное антитело и соответствующий проявляющий реагент.

После импорта протоколов оба реагента будут отображаться в окне **Product library** (Библиотека продуктов), как показано на рисунке ниже.

Product library

All

Any availability

hercep

To further filter the list, click any filter icon on any list column header to define filter criteria.

New product

Edit

Export...

Import...

Make available for use

Print report...

Product name

Reagent category

Origin

Product code

HercepTest™ mAb pharmDx Rabbit Anti-Human HER2

Primary antibody

Dako

GE001

HercepTest™ mAb pharmDx Visualization Reagent

Labeled polymer

Dako

GE001

Возможность использования реагентов из определенной партии позволяет применять для каждого предметного стекла реагенты только из одной партии. Другие входящие в этот набор реагенты не имеют ограничений, связанных с партией, и могут входить в состав любых наборов EnVision FLEX.

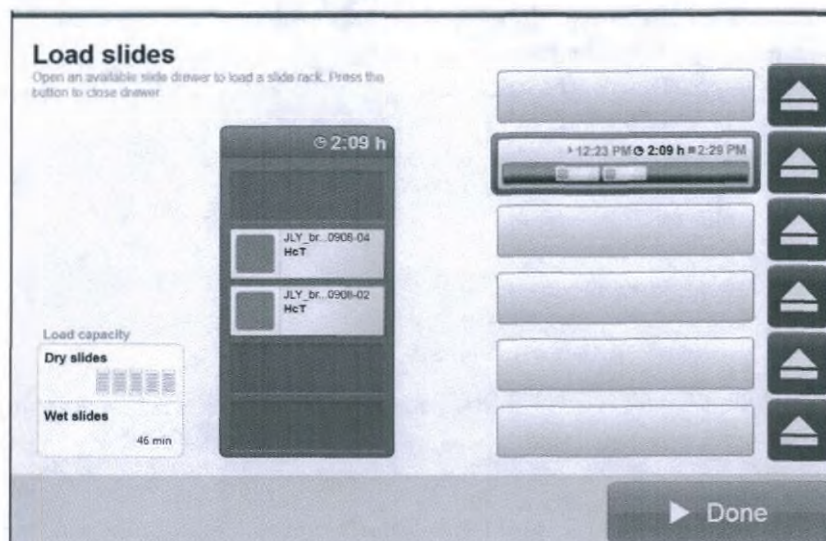
Примечание. В набор GE001 входят готовые к использованию контрольные стекла для проверки реагентов из определенной партии, на которые нанесены зафиксированные в формалине и залитые в парафин (FFPE) срезы опухоли молочной железы человека, содержащие клетки четырех линий. Эти стекла необходимо использовать для того, чтобы убедиться в действенности реагентов из определенной партии после первичной или повторной загрузки реагентов в аппарат Dako Omnis. Подробные сведения содержатся в инструкциях по применению набора GE001.

Оптимальный рабочий процесс

Аппарат Dako Omnis автоматически выполнит назначение имеющихся реагентов из определенной партии, если они загружаются до загрузки предметных стекол. Поэтому для

обеспечения оптимального рабочего процесса реагенты HercepTest™ mAb pharmDx из определенной партии необходимо загружать до загрузки предметных стекол.

1. Загрузите все необходимые реагенты, включая флакон с первичным антителом и флакон с проявляющим реагентом, с соответствующим номером партии.
2. Загрузите предметные стекла.



3. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы начать процедуру окрашивания.

Примечание. Во время загрузки на короткое время (1–2 секунды) может появиться предупреждающее сообщение, выделенное желтым цветом, даже если в наличии имеются все необходимые реагенты. Это сообщение исчезает автоматически без вмешательства пользователя. Никаких действий не требуется.

Реагенты HercepTest™ mAb pharmDx с этим номером партии будут использоваться в аппарате Dako Omnis до тех пор, пока не закончится содержимое соответствующих флаконов или не истечет срок их годности.

Ситуации, связанные с использованием реагентов из определенной партии

При работе с реагентами HercepTest™ mAb pharmDx из определенной партии (для аппарата Dako Omnis) разные ситуации требуют от пользователя различных действий. В следующих разделах описываются эти возможные ситуации.

Загрузка предметных стекол до загрузки реагентов из определенной партии

После завершения загрузки предметных стекол на экране аппарата Dako Omnis появляется сообщение об отсутствии реагентов. Если для загруженных предметных стекол требуются реагенты из определенной партии, каждое стекло будет помечено предупреждающим значком с надписью «Lot» (Партия).

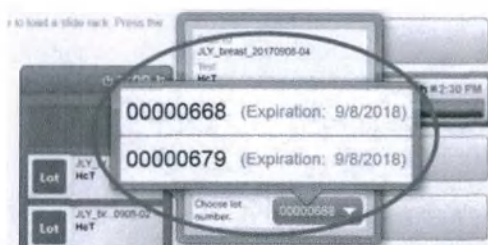


Чтобы продолжить работу, необходимо выполнить одно из следующих действий:

- A. Выгрузите предметные стекла и повторите процедуру, используя описанный выше оптимальный рабочий процесс.
- ИЛИ
- B. Загрузите флаконы с реагентами и вручную выберите для каждого предметного стекла номер партии реагента.

Чтобы выбрать вручную номер партии реагента для каждого предметного стекла, выполните следующие действия:

1. Нажмите на изображение стекла, чтобы открыть окно с информацией об этом стекле.
2. Нажмите на стрелку раскрывающегося меню, чтобы выбрать нужный номер партии реагента.
3. Выберите вручную номер партии, такой же как на флаконе с реагентом, который будет использоваться для данного стекла.



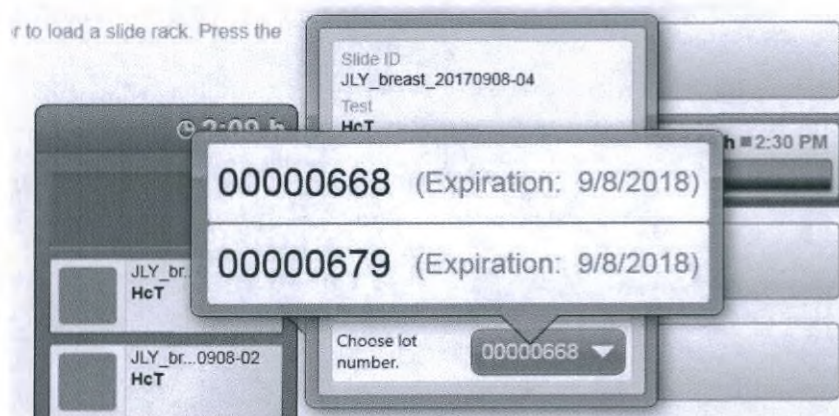
После того как на основании имеющихся реагентов будет выбран соответствующий номер партии, цвет значка изменится с красного на зеленый.

4. Повторите этапы 1–3 для всех предметных стекол.
5. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы начать процедуру окрашивания.

Выбор номера партии реагента, отличающегося от предложенного аппаратом

Аппарат Dako Omnis будет автоматически назначать ранее использовавшийся номер партии реагентов HercepTest™ mAb pharmDx всем загружаемым предметным стеклам. Если для каких-то предметных стекол необходимо использовать другую партию реагентов, для каждого такого стекла следует указать соответствующий номер партии. Прежде чем нажать кнопку **Done (Готово)**, необходимо выполнить следующие действия:

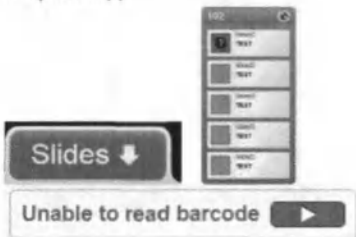
1. Нажмите на изображение стекла, чтобы открыть окно с информацией об этом стекле.
2. Нажмите на стрелку раскрывающегося меню «Choose lot number option» (Выбор номера партии), чтобы выбрать нужный номер партии реагента.
3. Выберите вручную номер партии.



4. Повторите этапы 1–3 для всех соответствующих стекол.
5. Нажмите кнопку **Done (Готово)**, чтобы начать процедуру окрашивания.

Примечание. Номер партии реагента можно выбирать, пока предметные стекла находятся в загрузочном лотке, до того как нажата кнопка **Done (Готово)**. После этого уже нельзя изменить номер партии реагентов для предметных стекол. Если во время процедуры окрашивания будет обнаружено недостаточное количество реагента из определенной партии, окрашивание соответствующих стекол будет прекращено.

Раздел 32. Устранение неполадок

Ошибка	Действие
Введен неверный PIN-код PIN: 	- Введите правильный PIN-код. - Если вы забыли свой PIN-код, обратитесь за новым к администратору.
Невозможно считать штрихкод 	- Убедитесь, что штрихкод не заслонен штативом. - Убедитесь, что штрихкод напечатан достаточно четко. Отрегулируйте принтер этикеток, чтобы оптимизировать качество печати. Замените красящую ленту, чтобы оптимизировать качество печати. - Убедитесь, что сканер штрихкода не заблокирован. - Попробуйте загрузить штатив со стеклами в другой лоток. Если это помогает устранить неисправность, возможно, требуется отрегулировать сканер штрихкода. Обратитесь к представителю компании Dako.
Несовместимые протоколы обработки предметных стекол 	- Перед загрузкой предметные стекла необходимо рассортировать на группы по следующим критериям: метод окрашивания, метод предварительной обработки, тип загрузки («влажная» или «сухая») и категория протокола. Стекла, у которых продолжительность инкубации с антителами различается более чем на 20 минут, несовместимы друг с другом. - Одно или несколько несовместимых предметных стекол необходимо извлечь из аппарата в соответствии с приведенными выше инструкциями.
Нарушение последовательности рабочих операций 	- Извлеките предметное стекло. Стекло можно загрузить в аппарат еще раз после назначения ему протокола (с помощью программного обеспечения DakoLink Omnis Workstation или ЛИС).

Ошибка	Действие
Сенсорный экран не реагирует на прикосновения	- Проверьте правильность подсоединения кабелей сенсорного экрана. - Если в данный момент никакие предметные стекла не обрабатываются: завершите работу аппарата и программного обеспечения, нажав кнопку питания с правой стороны аппарата и удерживая ее в течение 10 секунд. Снова включите аппарат. - Если в данный момент производится обработка предметных стекол: подождите до завершения окрашивания, чтобы не помешать выполнению этой процедуры.
Наконечник отклонен от исходного положения (соответствующая проверка выполняется в рамках техобслуживания)	- Если он погнут: см. ниже. - Если наконечник не поврежден: обратитесь к представителю компании Dako, чтобы откалибровать положение наконечника.
Покрытие наконечника повреждено (соответствующая проверка выполняется в рамках техобслуживания)	- Замените наконечник. См. раздел «Замена наконечника».
Погнут наконечник	- Замените наконечник. См. раздел «Замена наконечника».
Лоток для реагентов не реагирует на команды	- Не выдвигается: перезапустите аппарат, когда будет такая возможность. До этого момента: используйте другие лотки. - Не задвигается: убедитесь, что все откидные колпачки крышек открыты и надлежащим образом зафиксированы в специальной выемке. Убедитесь, что все флаконы установлены надлежащим образом. Если ничто не мешает: слегка надавите на лоток, чтобы полностью его закрыть. Нажмите еще раз кнопку извлечения. - Перезапустите аппарат, когда будет такая возможность.
Лоток для загрузки стекол не реагирует на команды	- Не выдвигается: перезапустите аппарат, когда будет такая возможность. До этого момента: используйте другие лотки. - Не задвигается: убедитесь, что штатив правильно установлен в лоток. Если ничто не мешает: перезапустите аппарат, когда будет такая возможность. Не пытайтесь закрыть лоток вручную, надавливая на него.

Ошибка	Действие
Лоток для выгрузки стекол не реагирует на команды	- Не выдвигается: слегка надавите на лоток при нажатии кнопки извлечения. Если необходимо: перезапустите аппарат, когда будет такая возможность. - Не задвигается: убедитесь, что лоток полностью выдвинут. Если не было слышно щелчка, лоток не закроется до конца. Если необходимо: перезапустите аппарат, когда будет такая возможность.
В трубках образовались пузырьки воздуха	- На экране Maintenance (Техобслуживание): выберите процедуру Flush system (Промывка системы).
Протечка в системе трубок (выявленная системой)	- Откройте лоток для твердых отходов. - Опорожните поддон с помощью дренажной трубки лотка. - Обратитесь к представителю компании Dako.
Непредвиденный останов аппарата во время выполнения окрашивания	- Извлеките из аппарата все предметные стекла. См. раздел Извлечение предметных стекол в случае непредвиденного выключения аппарата. - Для диагностических предметных стекол: завершите окрашивание стекол вручную или загрузите их в аппарат еще раз, если это возможно. Для этого потребуется новый протокол. - Для недиагностических предметных стекол: завершите окрашивание стекол вручную или повторите запросы на окрашивание стекол на экране «Slides» (Стекла) рабочей станции. Для этого следует нажать кнопку «Reject» (Отклонить) для всех предметных стекол, окрашивание которых было прервано, а затем кнопку «Repeat» (Повторить). Примечание. Для этого потребуются новые предметные стекла. - Выключите аппарат с помощью сенсорного экрана, а затем запустите его повторно.
Неустраняемая ошибка в ходе окрашивания (аппарат все еще работает)	- Затронутые предметные стекла сразу же перемещаются в модуль выгрузки. - Извлеките штатив из узла выгрузки. - Найдите причину ошибки на экране Error (Ошибка) и примите соответствующие меры по устранению неполадки.

Ошибка	Действие
Низкое качество окрашивания	- Убедитесь, что крышки с динамическим зазором правильно установлены в модулях окрашивания, а покровные стекла подвешены свободно. - Используя сенсорный экран: проверьте, является ли данное предметное стекло подозрительным. - Если стеклу присвоен статус подозрительного: проверьте данные этого стекла на экране History (Журнал) рабочей станции (например, не была ли просрочена процедура техобслуживания). - Если стеклу не присвоен статус подозрительного: проверьте, правильно ли идентифицирован буфер РТ на сенсорном экране. - Обратитесь к представителю компании Dako за дополнительной помощью.
Артефакты окрашивания	- Убедитесь в том, что все процедуры техобслуживания выполнены в соответствии с рекомендациями. - Выполните еще раз процедуру чистки жидкостного контура, оставив в нем чистящее средство для воздействия на период до 2 часов. - Если артефакты все еще присутствуют, измените протоколы окрашивания, включив в них расширенную процедуру промывки после периода инкубации с меченым полимером (используйте шаблон ИНС с <i>расширенной процедурой промывки</i>). - Обратитесь к представителю компании Dako за дополнительной помощью.
Ошибка температуры РТ	- Если перед использованием буферы не были нагреты до комнатной температуры, нужная температура не будет достигнута вовремя. Чтобы избежать подобной ситуации, используйте буферы только комнатной температуры.
Предупреждающий световой индикатор мигает красным	- Откройте соответствующий экран Error (Ошибка) для получения дополнительной информации. Зафиксируйте текст сообщения об ошибке и обратитесь за помощью к представителю компании Dako. - Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звук сигнала тревоги.

Извлечение предметных стекол в случае непредвиденного выключения аппарата

В случае непредвиденного выключения аппарата Dako Omnis при выполнении процедуры окрашивания извлеките находящиеся в нем предметные стекла вручную, в соответствии со следующими инструкциями:

1. Используйте защитные перчатки!

2. Попробуйте поднять переднюю панель. Если это не удастся сделать: обратитесь за помощью к представителю компании Dako.

Узел загрузки:

1. Откройте **узел загрузки** изнутри аппарата.
2. Вытащите штативы.

Модули РТ:

1. Поднимите штативы. Будьте осторожны при работе с горячим буфером РТ и нагревательной пластиной. Помните, что модули РТ могут содержать опасные химические вещества (например, растворитель Clearify).

Термостат:

1. Осторожно откройте переднюю панель, нажимая на нее кончиками пальцев.
2. Предельно аккуратно вытащите штатив. Будьте осторожны, чтобы не обжечься о нагревательную пластину.

Модули окрашивания:

1. Откройте крышки всех модулей окрашивания.
2. Извлеките капиллярные крышки из тех модулей, где находятся штативы.
3. Извлеките штативы.

Узел выгрузки:

1. Откройте **узел выгрузки** изнутри аппарата.
2. Поднимите штативы.
3. Заклучите штативы под покровные стекла в обычном порядке.

В этой ситуации вы можете закончить окрашивание предметных стекол вручную либо повторить окрашивание с новыми срезами тканей. Если вы хотите повторить окрашивание:

1. Найдите необходимые стекла на экране **Slides (Стекла)** рабочей станции.
2. Выберите опцию **Reject (Отклонить)** для нужных стекол.
3. Затем выберите для этих стекол опцию **Repeat (Повторить)**.
4. Распечатайте для новых стекол новые наклейки.

Выключите аппарат, нажав кнопку питания с правой стороны аппарата и удерживая ее в течение 10 секунд.



Выключение: нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 10 секунд.

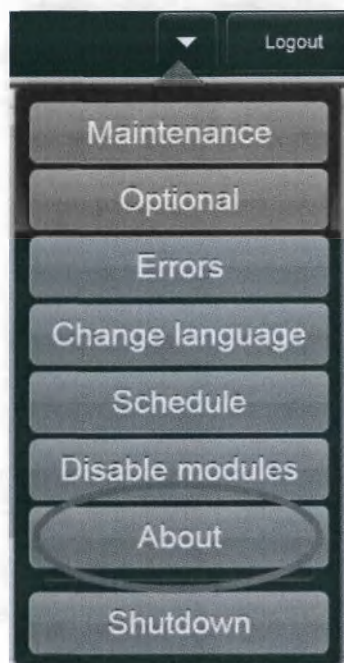


Перед выключением аппарата Dako Omnis необходимо обязательно извлечь из него все использованные стрипы для перемешивания. После выключения аппарат не отслеживает состояние стрипов для смешивания. Несоблюдение требования об удалении использованных стрипов может привести к загрязнению реагентов и получению неверных результатов.

Файлы системного журнала

При необходимости отправьте файлы системного журнала представителю компании Dako для дополнительного изучения причин ошибки. Файлы системного журнала легко найти:

1. Нажмите на сенсорном экране кнопку **команд приложения** (▼), расположенную в правом верхнем углу **главного экрана**.



2. Нажмите кнопку **About (Сведения)**.

3. В нижней части всплывающего окна выберите пункт **Create diagnostic archive (Создать диагностический архив)**.

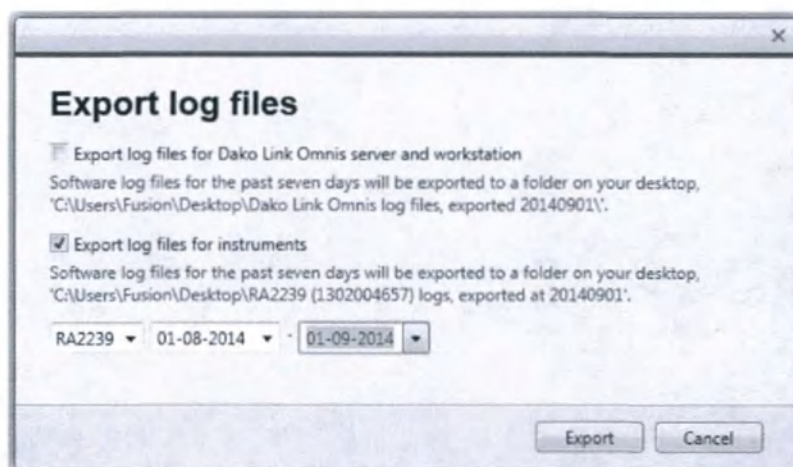
Примечание. Рекомендуется делать это перед выключением аппарата.

Продолжите работу на рабочей станции:

4. Откройте меню приложения, нажав кнопку **команд приложения** в левом верхнем углу экрана (▼).



5. Выберите опцию **Export log files...** (Экспорт файлов журнала).



6. Выберите **Export log files for instruments (Экспорт файлов журнала аппаратов)** и задайте временной период. По умолчанию задан экспорт файлов системного журнала за последний месяц.

Файлы системного журнала отправляются в папку на рабочем столе, в качестве названия которой используется текущая дата. Отправьте файлы системного журнала представителю компании Dako.

Отключение модулей

Существует возможность отключения отдельных модулей аппарата Dako Omnis. Это дает возможность продолжить процедуру окрашивания даже при возникновении ошибки, связанной с одним из модулей аппарата.

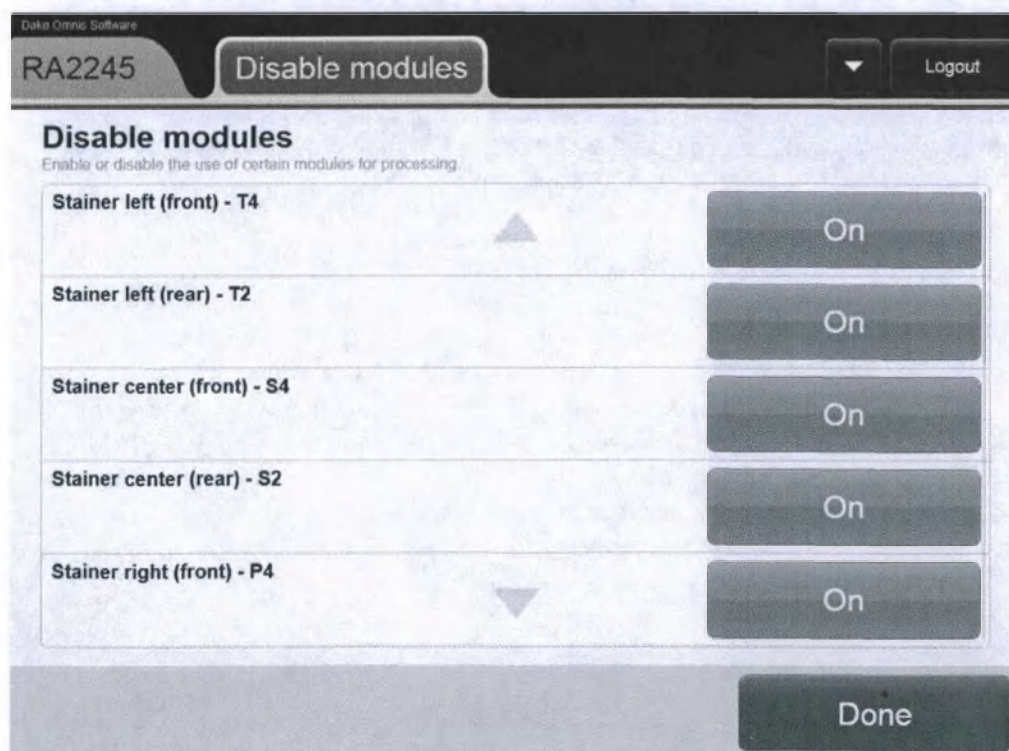
Модули, которые можно отключить: модули окрашивания, модули предварительной обработки (PT), нагревательная пластина термостата, охлаждающая пластина, термостаты.

Примечание. При отключении одного из модулей пропускная способность аппарата уменьшается.

Примечание. Всегда обращайтесь к представителю компании Dako, чтобы убедиться в устранении исходной неполадки.

Порядок отключения модулей:

1. Нажмите кнопку **команд приложения** (▼) в правом верхнем углу **главного экрана**.
2. Нажмите кнопку **Disable modules** (**Отключение модулей**).
3. Нажмите кнопку **On** (**Вкл.**) для отключения соответствующего модуля.



4. Кнопка станет серого цвета, и на ней появится обозначение **Off (Выкл.)**. При отключении модулей на экране аппарата Dako Omnis в **области вкладок** автоматически появляется сообщение **Disable modules (Отключение модулей)**.



5. Для закрытия экрана нажмите кнопку **Done (Готово)**.

Порядок включения модулей:

1. Нажмите кнопку **команд приложения (▼)** в правом верхнем углу **главного экрана**.
2. Нажмите кнопку **Disable modules (Отключение модулей)**.
3. Нажмите кнопку **Off (Выкл.)** для отключения соответствующего модуля.
4. Кнопка станет зеленого цвета, и на ней появится обозначение **On (Вкл.)**.
5. Для закрытия экрана нажмите кнопку **Done (Готово)**.
6. Перезапустите аппарат, чтобы изменения вступили в силу.

Примечание. Отключение модулей, участвующих в процессе иммуногистохимического окрашивания, никак не влияет на окрашивание предметных стекол, выполняемое этим методом.

Примечание. Для устранения ошибки отключения одного из модулей может оказаться недостаточно. Всегда обращайтесь к представителю компании Dako, чтобы убедиться в устранении неполадки.

Замена наконечника

Если наконечник погнут или его покрытие повреждено, вы можете самостоятельно установить новый наконечник (S993008), когда аппарат будет находиться в режиме ожидания. Обязательно используйте защитные перчатки!

1. Выключите аппарат с помощью сенсорного экрана.
2. Поднимите переднюю панель.

Аккуратно ослабьте золотистую зажимную гайку, которая располагается над наконечником.



Ослабьте зажимную гайку, чтобы заменить наконечник.

3. Ослабив зажимную гайку, аккуратно потяните наконечник вниз.
4. Возьмите соединенную с наконечником трубку левой рукой, а наконечник — в правую и отсоедините наконечник от трубки.
5. Присоедините к трубке новый наконечник.
6. Крепко затяните золотистую зажимную гайку.
7. Включите аппарат.

После включения аппарата будет выполнена автоматическая промывка трубок, в ходе которой из системы будут удалены все пузырьки воздуха, которые могли образоваться.

В комплект поставки входит запасной наконечник. После того как он будет использован, новые наконечники можно будет приобрести у компании Dako (S993008).



Приложение А. Установка аппарата

Требования

Элемент	Описание
Поверхность	Перед распаковкой аппарата Dako Omnis убедитесь, что его планируется установить на твердой и ровной поверхности, которая может выдержать его массу.
Рекомендуемое пространство для установки аппарата	При закрытой передней панели над аппаратом должно оставаться не менее 50 см (19,7 дюйма) свободного пространства. Размеры рабочего пространства для аппарата: 250 (Ш) x 200 (Г) x 230 (В) см (98,4 x 78,7 x 90,6 дюйма (Ш x Г x В)) Пол должен выдерживать нагрузку в 600 кг (1323 фунта). Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы доступ к кнопке питания, расположенной с правой стороны, или к розетке питания оставался свободным. Между аппаратом и стенами должен оставаться вентиляционный зазор не менее 15 см (5,9 дюйма).
Размеры аппарата (без сенсорного экрана)	150 (Ш) x 80 (Г) x 177 (В) см (при открытой передней панели высота составляет 220 см) (59,1 (Ш) x 31,5 (Г) x 69,7 (В) дюйма (при открытой передней панели высота составляет 86,6 дюйма)
Рабочее пространство для рабочей станции	Рабочая станция — это стандартный настольный компьютер, указанный компанией Dako, который можно расположить в любом месте таким образом, чтобы до него доходили кабель аппарата и сетевой кабель.

Элемент	Описание
Требования к электропитанию аппарата	Напряжение: 115 В перем. тока/200–230 В перем. тока (+10 %; -15 %) Частота: 50/60 Гц Мощность: 1200 В•А Предохранители: T12AL на 200–230 В перем. тока или T15AL на 115 В перем. тока Категория защиты от перенапряжения: II Настенная розетка должна быть надежно заземлена. Используйте только одобренный компанией Dako кабель питания с заземлением. Сила переменного тока должна постоянно составлять не менее 15 А при 115 В перем. тока или 12 А при 200–230 В перем. тока. При нестабильном напряжении в электрической сети компания Dako рекомендует использовать источник бесперебойного питания (ИБП). Технические характеристики можно узнать, обратившись в компанию Dako.
Условия эксплуатации	Аппарат Dako Omnis предназначен для использования в закрытых помещениях. Для надлежащей работы аппарата Dako Omnis температура воздуха должна составлять 18–28 °C (64–82 °F), а относительная влажность — 25–85 % (без конденсации); кроме того, аппарат не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Высота над уровнем моря: до 1000 м^b. Степень загрязнения: 2. Во время транспортировки и хранения необходимо держать аппарат в сухости при температуре от 5 до 40 °C (41–104 °F) и относительной влажности 10–90 % (без конденсации).
Шумообразование (EN 61010-1)	<80 дБА (на расстоянии 1 м)



ВАЖНО! Попытки доступа к аппаратам и/или базе данных Dako при помощи других средств, помимо одобренного компанией Dako интерфейса прикладного программирования, могут привести к повреждению и/или потере данных, неисправности аппарата и/или ненадлежащему выполнению окрашивания и получению неправильных результатов.

^b В зависимости от высоты над уровнем моря может потребоваться внести изменения в протокол, чтобы температура предварительной обработки была ниже точки кипения.

Установка и настройка

Установка аппарата Dako Omnis и проверка его работоспособности по месту его использования заказчиком перед началом эксплуатации должна производиться специально обученным представителем компании Dako.

Перед транспортировкой аппарата по любой причине необходимо упаковать его в оригинальную упаковку производителя. Перед транспортировкой убедитесь, что все флаконы и расходные материалы извлечены из аппарата, а бутылки не содержат никаких жидкостей. Перед транспортировкой необходимо провести чистку аппарата в соответствии с установленным порядком технического обслуживания. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Dako.

Входные и выходные соединения



Приложение В. Расходные материалы Dako Omnis

Штативы:

GC10130	Штатив для стекол Dako Omnis, 6 шт.
GC10330	Цветной зажим для штатива для стекол Dako Omnis, красный, 25 шт.
GC10430	Цветной зажим для штатива для стекол Dako Omnis, синий, 25 шт.
GC10530	Цветной зажим для штатива для стекол Dako Omnis, зеленый, 25 шт.
GC10630	Цветной зажим для штатива для стекол Dako Omnis, серый, 25 шт.

Флаконы:

GC20130	Флакон Dako Omnis малый, емкость 2 мл, 25 шт.
GC20230	Флакон Dako Omnis большой, емкость 30 мл, 25 шт.
GC20630	Флакон Dako Omnis с шариком для смешивания, емкость 2 мл, 25 шт.
GC11530	Штатив для флаконов Dako Omnis, 4 шт.

Стрипы для смешивания:

GC10730	Стрип для смешивания Dako Omnis, 25 шт.
---------	---

Бутыли:

GC10930	Емкость для буфера/растворителя Dako Omnis, 3,5 л, 4 шт.
GC11130	Этикетки емкости для буфера/растворителя Dako Omnis, 3 листа
GC11030	Емкость для воды Dako Omnis, 7 л (с соединителем серого цвета), 5 шт.
GC11830	Емкость для отходов Dako Omnis, 7 л (с соединителем красного цвета), 5 шт.
GC11230	Этикетки емкости для воды/отходов Dako Omnis, 1 лист (9 этикеток)
GC11330	Кодовый штифт для емкости Dako Omnis, 10 шт.

Жидкости Omnis:

GC81030	Растворитель Clearify, 3,8 л (1 галлон), 4 шт.
GC20330	Серная кислота (0,3 M) для очистки наконечника, 10 шт.
GC20730	Чистящий раствор для ISH, 10 шт.

Принадлежности для технического обслуживания:

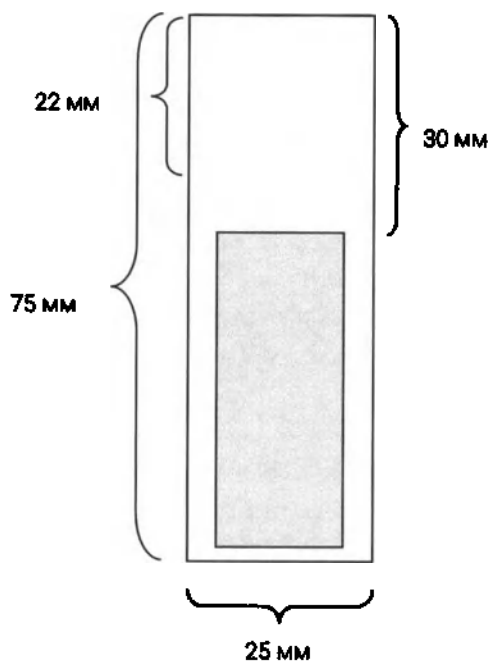
GC11730	Кисть для чистки аппарата Dako Omnis
---------	--------------------------------------

Принадлежности и расходные материалы ISH:

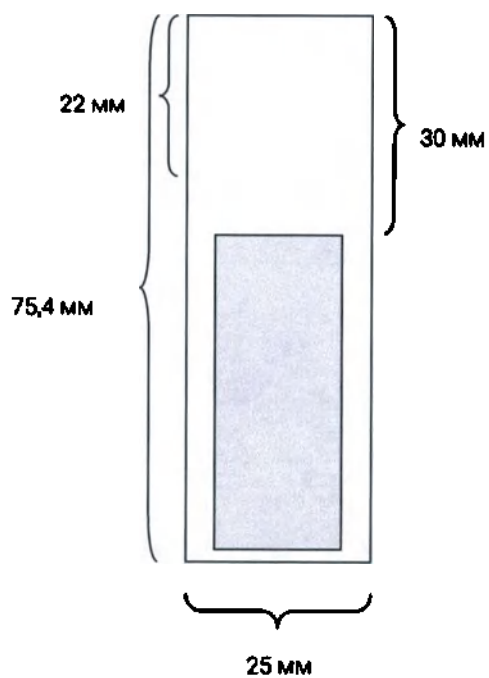
GC10230	Крышки для ISH Dako Omnis, 5 шт.
GC11630	Устройство перемешивания Dako Omnis
GC10830	Пакет для твердых отходов Dako Omnis, 1 рулон (25 пакетов)

Приложение С. Области окрашивания

Предметные стекла FLEX IHC:



Предметные стекла Superfrost Plus



Приложение D. Технологические маршруты удаления отходов

В данной таблице представлены реагенты, которые обычно используются в аппарате Dako Omnis, и технологические маршруты удаления их отходов. Однако конечную ответственность за определение фактических компонентов отходов и их объемов для обеспечения полного соответствия местным нормативам утилизации отходов несет руководитель отдела техники безопасности учреждения, где находится лаборатория.

Источник реагента	Неопасные отходы	Опасные отходы
Вода	X	
Буфер РТ (для IHC)	X	
Буфер РТ (для ISH)	X	
Растворитель		X
Пост-гибридизационный промывочный буфер	X	
Промывочный буфер	X	
Ферментативный гидролиз	X	
Блок пероксидазы	X	
Антитела	X	
Меченый полимер	X	
Хромогены		X
Контрастные красители	X	
Этиловый спирт	X	
ДНК-зонд	X	
Раствор для промывки зонда	X	X
Чистящее средство DAB Away®		X
Серная кислота	X	
Чистящий раствор для ISH	X	
Дезинфицирующий раствор		X
Заданные пользователем реагенты	X	X

Актуальная информация о реагентах компании Dako содержится в их паспортах безопасности, а также на сайте компании по адресу: www.dako.com.

Приложение Е. Использование реагентов и заполнение флаконов

Расход реагента

Тип реагента	Расход реагента
Антитело	207 мкл
Зонд для ISH	87 мкл
Любой проявляющий реагент	307 мкл
	300 мкл после аспирации антитела
Серная кислота	500 мкл после аспирации меченого полимера и после аспирации раствора для предварительной ферментативной обработки
Чистящий раствор для ISH	105 мкл после аспирации зонда

Заполнение флаконов

Тип флакона	Номер по каталогу	Мертвый объем*	Максимальное и минимальное значение**
Флакон емкостью 30 мл	GC20230	52 мкл	Мин. объем: 2 мл Макс. объем: 29 мл
Флакон емкостью 2 мл	GC20130	52 мкл	Мин. объем: 260 мкл Макс. объем: 1,95 мл
Флакон емкостью 2 мл с шариком для смешивания	GC20630	140 мкл	Мин. объем: 220 мкл Макс. объем: 1,85 мл

* Мертвый объем — это оставшийся объем жидкости, которую невозможно аспирировать из флакона. Он входит в расчеты необходимого объема.

** Компания Dako рекомендует всегда регистрировать объем жидкости, которая загружается во флакон в системе рабочей станции Dako Omnis. Запрещается регистрировать объем, превышающий фактический объем жидкости, загружаемой во флаконы.

Приложение F. Значение символов

	Серийный номер аппарата
	Номер модели оборудования Dako
	Дата изготовления
	Вход переменного тока
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Обозначение уполномоченного представителя в ЕС
	Обозначение производителя
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак Министерства транспорта США (DOT): «Огнеопасная жидкость»

	Надлежащая утилизация изделия (в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [WEEE], действующей в Европейском союзе и других странах Европы с отдельными системами сбора мусора) Для получения информации относительно утилизации оборудования по истечении срока его службы обратитесь к представителю компании Dako. Запрещается утилизировать это изделие вместе с другими бытовыми отходами. Перед транспортировкой аппарата убедитесь, что из него извлечены все реагенты, и проведите его чистку в соответствии с установленным порядком технического обслуживания. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Dako.
	Категории опасности Национальной ассоциации противопожарной защиты (NFPA) Каждое цветное поле обозначает отдельный вид угрозы в дополнение к общей категории опасности, которые оцениваются в соответствии с приведенными ниже шкалами. <u>Синее поле — опасность для здоровья</u> 4 – серьезная: смертельно опасное вещество. Даже минимальное воздействие этого вещества опасно для жизни. 3 – значительная: чрезвычайно опасное вещество. Воздействие этого вещества приводит к серьезным травмам. 2 – умеренная: опасное вещество. Воздействие этого вещества опасно для здоровья. 1 – незначительная: воздействие этого вещества вызывает раздражение или приводит к легким травмам. 0 – минимальная: не представляет значительной опасности для здоровья. <u>Красное поле — огнеопасность</u> 4 – серьезная: чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество. Температура вспышки: ниже 23 °C (73 °F). Вещество чрезвычайно легко воспламеняется, испаряется или взрывается. 3 – значительная: легковоспламеняющееся вещество. Температура воспламенения ниже 37 °C (100 °F), но выше 23 °C (73 °F). Может воспламениться, стать нестабильным или взорваться при обычных показателях температуры и давления. 2 – умеренная: легковоспламеняющееся вещество. Температура вспышки: ниже 93 °C (200 °F), но выше 37 °C (100 °F). Может воспламениться при умеренном нагревании. 1 – незначительная: горючее вещество. Температура воспламенения ниже 93 °C (200 °F). Может воспламениться при нагревании. 0 – минимальная: негорючее вещество. Не горит. <u>Желтое поле — реакционная способность</u> 4 – серьезная: вещество способно к детонации. Может взорваться при обычных показателях температуры и давления. 3 – значительная: взрывоопасное вещество. Может детонировать или взорваться при ударе, а также под воздействием тепла и воды.

	2 – умеренная: нестабильное вещество. Может подвергаться серьезным химическим изменениям при обычных показателях температуры и давления, а также при контакте с водой. 1 – обычно стабильное вещество. Вещество может стать нестабильным при повышении температуры или давления, или при контакте с водой. 0 – стабильное вещество: сохраняет стабильность под воздействием тепла, давления или воды. <u>Белое поле – особые факторы риска</u> Радиоактивное излучение Кислота Щелочь Коррозионноактивное вещество Коррозионное вещество Не допускать контакта с водой
--	--

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако
Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями**

**производства «Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.» Agilent Technologies
Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00 Singapore (068898) (Сингапур)**

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	7
3. Сведения о производителе медицинского изделия	8
4. Места производства медицинского изделия	8
5. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	8
6. Назначение медицинского изделия и принципы действия, описание назначения медицинского изделия	8
6.1. Назначение медицинского изделия.....	8
6.2. Описание целевого анализа сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	8
6.3. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	8
6.4. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	8
6.5. Информация о типе анализируемого образца	9
6.6. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	9
7. Показания при применении медицинского изделия	9
8. Противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия.....	9
9. Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.....	10
10. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.....	10
11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей.....	10
12. Классификация медицинского изделия	10
13. Дополнить основное руководство пользователя «Раздел 4. Общие сведения о системе» подразделом «Состав медицинского изделия.»	11
14. Внести изменения в основное руководство пользователя «Раздел 4. Общие сведения о системе». Читать Подпункт «Аппарат Dako Omnis» в следующей редакции:	25
15. Внести изменения в основное руководство пользователя «Раздел 4. Общие сведения о системе» Читать Подпункт «Общие сведения об аппарате» в следующей редакции:.....	37
16. Описание и способ применения составных частей медицинского изделия	42
16.1. Подраздел «Перемешивание зонда для ISH до загрузки» «Раздела 11. Флаконы с реагентами» Основного руководства пользователя изложить в следующей редакции:.....	42
16.2. Дополнить «Раздел 9. Загрузка предметных стекол» Основного руководства пользователя следующей информацией:	43
16.3. Подраздел «Цветовая маркировка бутылей» «Раздела 12. Деионизированная вода» Основного руководства пользователя изложить в следующей редакции:.....	44
16.4. «Раздел 29. Последовательное двойное окрашивание» Основного руководства пользователя изложить в следующей редакции:.....	46
16.5. Внести изменения в Основное Руководство по эксплуатации «Раздел 30. Окрашивание методом гибридизации in situ (ISH). Читать подраздел «Подготовка зонда ISH» в следующей редакции:	47
16.6. Особенности эксплуатации медицинского изделия в Российской Федерации:	48
17. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия;.....	49

18. Дополнить «Раздел 6. Начало работы» основного Руководства пользователя подразделом «Стартовый набор Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»	49
19. В Основное руководство пользователя добавить раздел «Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)»	49
5. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	54
20. Подраздел «Безопасность при эксплуатации» «Раздела 2. Правила техники безопасности» Основного руководства изложить в следующей редакции:	54
21. Подраздел «Меры безопасности при работе с биологически опасными веществами» «Раздела 2. Правила техники безопасности» Основного руководства изложить в следующей редакции:	56
22. Меры предосторожности Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»:	57
23. Дополнить «Раздел 13. Отходы» Основного руководства пользователя следующей информацией:	62
24. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Охрана окружающей среды»:	62
25. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Сведения об электромагнитной совместимости»	62
26. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Срок службы медицинского изделия и срок годности его компонентов»	63
27. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием виде)	63
28. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Сводные технические и функциональные характеристики медицинского изделия»	64
29. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии	76
30. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения	76
31. Изложить условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия в Основном руководстве пользователя в следующей редакции:	76
32. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Гарантийные обязательства»	80
33. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Рекламации»	80
34. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Символы на маркировке»	80
35. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Перечень применяемых национальных стандартов»	87
Приложение А. «Инструкции стартового набора для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»	89

1. Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями, в составе:

1. Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, 1 шт;
2. Дако Омнис Краткое справочное руководство (Dako Omnis Quick Reference Guide), 1 шт;
3. Дако Омнис Руководства пользователя на CD, международные переводы (Dako Omnis User Guides CD, International Translations), 1 шт;
4. Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis) модель: ABCE 1442-22R (59144-60R), производства Power, Ltd.(при необходимости), 1 шт;
5. Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server), модель: HPE ProLiant ML110Gen10, производства Hewlett Packard Enterprise Company, 1 шт;
6. Дако Омнис Рабочая станция (Dako Omnis Workstation Win 10) в составе:
 - Системный блок DL 18030 HP Engage Flex Pro, производства HP Inc. - 1 шт;
 - Монитор для Рабочей станции/Сервера, 19 дюймов (Monitor for Workstation/Server) HP eliteDisplay E190i LED Backlight IPS Monitor модель: HSTND-3891-W, производства HP Inc. - 1 шт;
 - Мышь компьютерная - 1 шт;
 - Клавиатура - 1 шт;
7. Сетевой принтер для печати этикеток (Network Label Printer) модель: GX430t, производства Zebra Technologies Corporation (при необходимости), не более 5 шт;
8. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с буфером/растворителем, 6 листов/уп. (Dako Omnis Buffer/Solvent Container Label sets, set of 6) (при необходимости), не более 5 упак.;
9. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с водой/отходами, 9 шт/лист (Dako Omnis Water/Waste Container Label sets, 9 labs 1 sheet) (при необходимости), не более 5 листов;
10. Дако Омнис Набор кодовых штифтов для бутылей, 10 шт/упак (Dako Omnis cont Coding Pin) (при необходимости), не более 10 наборов;
11. Принтер для печати отчетов Дако Линк (Dako Link Report Printer EMEA), модель: HP OfficeJet Pro 8210 Printer SNPRC-1603-01 (D9L63A), производства HP Inc. (при необходимости), 1 шт;
12. Ручной сканер штрих-кодов (Handheld Barcode Scanner), модель: DS4308, производства Sym Technologies, Inc. (при необходимости), не более 5 шт;
13. Подставка для ручного сканера штрих-кодов (Stand for Hand-held Barcode Scanner) (при необходимости), не более 5 шт;
14. Дако Омнис Штатив для стекол, 6 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack, 6 pcs) (при необходимости), не более 20 упак;
15. Дако Омнис Крышка для in situ гибридизации, 5 шт/упак (Dako Omnis ISH Lid, 5 pcs) (при необходимости), не более 120 упак;
16. Дако Омнис Пакет для твердых отходов, 25 шт/рул (Dako Omnis Solid Waste Bag, 1 roll of 25 bag) (при необходимости), не более 5 рул;
17. Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт/упак (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;
18. Дако Омнис Бутыль для воды, 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Water cont, 7 L, 5 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;
19. Дако Омнис Бутыль для отходов (со стальным соединителем), 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Waste Container, 7 L, steel coupling) (при необходимости), не более 10 упак;
20. Дако Омнис Штатив для реагентов (Dako Omnis Reag Rack) (при необходимости), не более 30 шт;

21. Сетевой кабель питания Schoku-C19 EU – 1 шт;
22. Набор для маркировки предметных стекол (Seymour Label Kit for 3000 Labels) (при необходимости) – не более 20 уп. в составе:
 - Лента клейкая на 500 этикеток/рулон - 6 рулонов;
 - Печатающая лента на 1500 этикеток/рулон - 2 рулона.
23. Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»:
 - Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт/упак (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) - 2 упак;
 - Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат № GC807- 1 упак;
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, 1 шт.
 - Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислом белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л - 1 шт.
 - Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests) - 1 набор.
 - Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests) - 3 шт.
 - Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests) - 1 упак.
 - Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL) - 2 шт.
 - Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) - 2 шт.
 - Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL) - 2 шт.
 - Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат. № GM303- 2 шт.
 - Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL), не более 2 шт.
 - Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL) - 1 шт.

- Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL) - 2 шт.
- 0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL) - 1 упак.

Принадлежности:

1. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, красный, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Red, 25 ps), 1 упак;
2. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, синий, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Blue, 25 ps), 1 упак;
3. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, зеленый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Green, 25 ps), 1 упак;
4. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, серый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Gray, 25 ps), 1 упак;
5. Дако Омнис Малый флакон для реагентов, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Small Vial, 2 mL), 1 упак;
6. Дако Омнис Большой флакон для реагентов, 30 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Large Vial, 30 mL), 1 упак;
7. Дако Омнис Флакон для реагентов с шариком для перемешивания, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL), 1 упак;

Примечание. В тексте может встречаться наименование: *Fusion*. *Fusion* это название, которое было присвоено Устройству автоматическому для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис (Dako Omnis) на этапе разработки.

Также в тексте могут встречаться следующие обозначения:

Изделие	Варианты наименования
Устройство автоматическое для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями	Прибор <i>Dako Omnis</i> , аппарат <i>Dako Omnis</i>
Дако Омнис Набор кодовых штифтов для бутылей, 10 шт/упак (Dako Omnis cont Coding Pin) (при необходимости), не более 10 наборов;	Маркировочные втулки
Дако Омнис Руководства пользователя на CD, международные переводы (Dako Omnis User Guides CD, International Translations), 1 шт;	Руководства пользователя <i>Dako Omnis Basic</i>
Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л	Растворитель <i>Clearify</i> , <i>Clearify</i>
Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests)	Система детекции <i>EnVisison TM Flex</i>
Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests)	Линкер, линкер мышинный, линкер <i>EnVisison TM Flex</i>

Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests)	<i>гематоксилин</i>
Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL)	<i>Зонд, Зонд HER2 IQFISH pharmDx, HER2 IQFISH pharmDx</i>
Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) - 2 шт.;	<i>Раствор для предварительной обработки, ISH Pre-Treatment Solution</i>
Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL)	<i>Пепсин,</i>
Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат. № GM303	<i>Промывочный буфер, жесткий промывочный буфер</i>
Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL)	<i>Флуоресцентная монтирующая среда, флуоресцентная среда</i>
Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL)	<i>Чистящий раствор, Чистящий раствор для in situ гибридизации</i>
Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL)	<i>этанол</i>
0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL)	<i>Серная кислота, серная кислота 0,3 М</i>

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.

Адрес места нахождения: 80 Robinson Road #02-00 Singapore (068898) (Сингапур)

Тел.: +45 44 85 95 00

e-mail: dako.dkregulatory@agilent.com

www.agilent.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.

Адрес места нахождения: 80 Robinson Road #02-00 Singapore (068898) (Сингапур)

Тел.: +45 44 85 95 00

e-mail: dako.dkregulatory@agilent.com

www.agilent.com

4. Места производства медицинского изделия

1. Agilent Technologies Denmark ApS Produktionsvej 42 Glostrup DK-2600, Denmark (Дания).

2. Tecan Schweiz AG, Seestrasse 103, 8708 Mannerdorf, Switzerland (Швейцария)

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Наименование: Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

Адрес места нахождения: 109029 г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32, стр. 15, эт. 5, пом. I, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел.: +7(495) 755-78-81

e-mail: sale@erbamannheim.com

6. Назначение медицинского изделия и принципы действия, описание назначения медицинского изделия

6.1. Назначение медицинского изделия

Устройство автоматическое для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации *in situ* Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями — это вспомогательное оборудование для диагностики *in vitro*, предназначенное для автоматизации иммуногистохимических исследований (ИНС) и гибридизации *in situ* (ISH) с использованием предметных стекол с помещенными на них срезами тканей человека, зафиксированными в формалине и залитыми в парафин. Устройство Dako Omnis предназначено для эксплуатации в условиях патоморфологической лаборатории квалифицированными специалистами, обученными работе с этим оборудованием.

6.2. Описание целевого анализа сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Не применимо для данного медицинского изделия.

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации *in situ* Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями используется для определения экспрессии биомаркеров в ткани человека.

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

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации *in situ* Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями используется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*.

6.4. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Не применимо для данного медицинского изделия.

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации *in situ* Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями не предназначено для определения патологии, состояния или фактора риска, а используется только для окрашивания тканей. По итогу окрашивания тканей осуществляется онкодиагностика (реже диагностика вирусных заболеваний) врачом.

6.5.Информация о типе анализируемого образца

Рекомендованными для данного метода типами образцов являются срезы тканей человека, зафиксированные в формалине и залитые в парафин.

Забор, обработка, подготовка и хранение проб

Стадии получения препарата для окрашивания:

- **Вырезка**

Образцы должны быть толщиной 3 или 4 мм. Образцу, поступившему в лабораторию, должен быть присвоен уникальный отслеживаемый номер. Документация должна содержать данные о пациенте и информацию о враче/клиническую информацию.

- **Фиксация**

Образцы должны быть помещены в подходящий контейнер с 10% нейтральным забуференным формалином. Время фиксации: 12-36 ч. Емкости с образцами следует содержать при температуре не менее 4°C. Объем 10% нейтрального забуференного формалина должен быть в 15-20 раз больше объема образцов ткани.

- **Проводка**

Для оптимальной проводки используется следующее: формалин, серия спиртов, ксилол и парафин. Используйте только качественные и сертифицированные реагенты. Температура парафина должна быть на 2-3°C выше температуры его плавления и ежедневно проверяться

- **Заливка**

Используйте станцию заливки для получения парафиновых блоков с образцами, это обеспечит стабильные условия при контролируемой и регулируемой температуре. Температура в баке для парафина должна быть не ниже 60°C. Используйте парафин для гистологических исследований.

- **Микротомирование (4 мкм)**

Это процедура изготовления срезов толщиной 3-4 мкм из парафиновых блоков с образцами. Одноразовое лезвие должно быть острым и не иметь дефектов.

- **Расправление срезов и сушка стёкол:**

Водяная баня для расправления срезов должна быть наполнена дистиллированной водой. Оптимальная температура при сушке - на 4-5 °C ниже температуры плавления парафина. Помещайте стёкла в термостат в вертикальном положении

Хранение образцов

После этапов окрашивания и заключения образца под покровное стекло препарат помещается в архив и может храниться не менее 15 лет.

6.6.Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

7. Показания при применении медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

8. Противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия

Методы ИНС и ISH, автоматически выполняемые в устройстве Dako Omnis, применяются на этапе окрашивания гистологического препарата.

Иммуногистохимическое исследование — это важный метод морфологической диагностики, основанный на визуализации результата высокоспецифичной реакции между антигеном и антителом с помощью хромогена. Для этих целей обычно используется универсальная система визуализации, уже содержащая хромоген в своём составе.

Метод ISH используется для детекции и определения положения специфической последовательности ДНК на метафазных хромосомах или в интерфазных ядрах *in situ*, а также для обнаружения специфических последовательностей мРНК в образцах тканей с помощью флуоресцентно меченых зондов и/или визуализации с помощью хромогена. Зонд ISH представляет собой специфическую последовательность ДНК или мРНК, комплиментарную последовательности-мишени, представляющей интерес в геноме.

Весь процесс иммуногистохимического исследования и гибридизации *in situ* делится на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Преаналитический этап заключается в правильной подготовке среза ткани для его последующего окрашивания и микроскопического исследования. При подготовке образцов для ИНС и ISH рекомендована фиксация материала в 10% нейтральном забуференном формалине, проводка с использованием этилового спирта, заливание материала в парафин, получение тонких срезов тканей с помощью микротомии и помещение их на стекла с адгезивным покрытием, с последующей инкубацией стекол со срезами в термостате при 60 °C в течение 60 минут.

На аналитическом этапе полученные стекла со срезами окрашиваются выбранными врачом антителами/зондами и соответствующей системой визуализации. На постаналитическом этапе окрашенные стекла со срезами попадают к врачу-патологоанатому, который изучает их под микроскопом и ставит диагноз.

10. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Не применимо для данного медицинского изделия.

11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Устройство Dako Omnis предназначено для эксплуатации в условиях патоморфологической лаборатории квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, врач-патологоанатом), прошедшими обучение по работе на данном устройстве. Интерпретация результатов окрашивания предметных стекол должна осуществляться квалифицированными патоморфологами.

12. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделия подразделяются на классы 1, 2а, 2б и 3. Отнесение изделия к классу потенциального риска применения — по ГОСТ 31508: класс 2а

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий подразделяют на пять групп:

1 — стационарные;

- 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;
- 3 – носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;
- 4 – перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, не предназначенные для работы при перевозках или на ходу;
- 5 – перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки. Данное медицинское изделие относится к Группе I

Категория перегрузки по напряжению согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II

Классификация медицинского изделия по степени загрязнения согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: 2

По степени защиты от проникновения влаги и пыли изделие классифицировано согласно ГОСТ 14254: IP20

Класс безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: A.

13. Дополнить основное руководство пользователя «Раздел 4. Общие сведения о системе» подразделом «Состав медицинского изделия.»

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями, **в составе:**

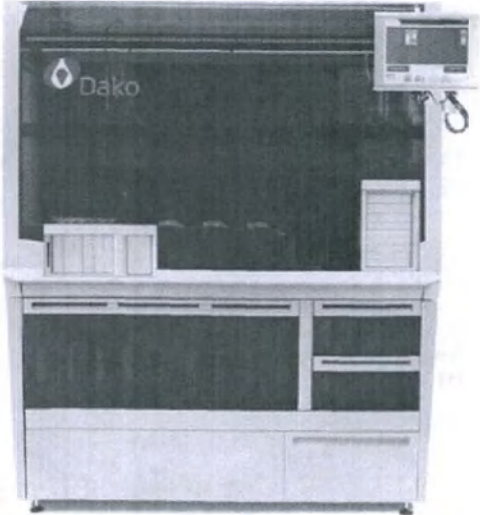
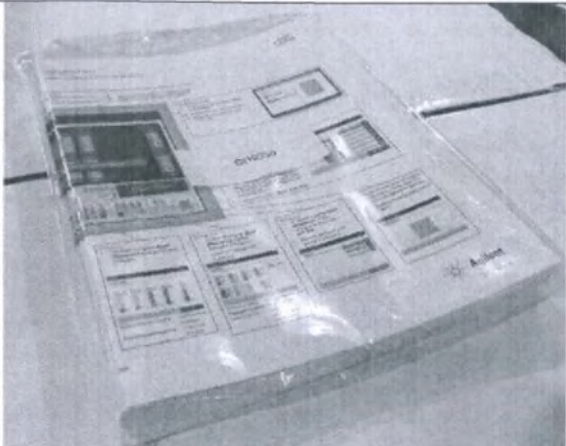
1. Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, 1 шт;
2. Дако Омнис Краткое справочное руководство (Dako Omnis Quick Reference Guide), 1 шт;
3. Дако Омнис Руководства пользователя на CD, международные переводы (Dako Omnis User Guides CD, International Translations), 1 шт;
4. Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis) модель: ABCE 1442-22R (59144-60R), производства Power, Ltd.(при необходимости), 1 шт;
5. Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server), модель: HPE ProLiant ML110Gen10, производства Hewlett Packard Enterprise Company, 1 шт;
6. Дако Омнис Рабочая станция (Dako Omnis Workstation Win 10) в составе:
 - Системный блок DL 18030 HP Engage Flex Pro, производства HP Inc. - 1 шт;
 - Монитор для Рабочей станции/Сервера, 19 дюймов (Monitor for Workstation/Server) HP eliteDisplay E190i LED Backlight IPS Monitor модель: HSTND-3891-W, производства HP Inc. - 1 шт;
 - Мышь компьютерная - 1 шт;
 - Клавиатура - 1 шт;
7. Сетевой принтер для печати этикеток (Network Label Printer) модель: GX430t, производства Zebra Technologies Corporation (при необходимости), не более 5 шт;
8. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с буфером/растворителем, 6 листов/уп. (Dako Omnis Buffer/Solvent Container Label sets, set of 6) (при необходимости), не более 5 упак.;
9. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с водой/отходами, 9 шт/лист (Dako Omnis Water/Waste Container Label sets, 9 labls 1 sheet) (при необходимости), не более 5 листов;
10. Дако Омнис Набор кодовых штифтов для бутылей, 10 шт/упак (Dako Omnis cont Coding Pin) (при необходимости), не более 10 наборов;
11. Принтер для печати отчетов Дако Линк (Dako Link Report Printer EMEA), модель: HP OfficeJet Pro 8210 Printer SNPRC-1603-01 (D9L63A), производства HP Inc. (при необходимости), 1 шт;
12. Ручной сканер штрих-кодов (Handheld Barcode Scanner), модель: DS4308, производства Symbol Technologies, Inc. (при необходимости), не более 5 шт;
13. Подставка для ручного сканера штрих-кодов (Stand for Hand-held Barcode Scanner) (при необходимости), не более 5 шт;

14. Дако Омнис Штатив для стекол, 6 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack, 6 pcs) (при необходимости), не более 20 упак;
15. Дако Омнис Крышка для in situ гибридизации, 5 шт/упак (Dako Omnis ISH Lid, 5 pcs) (при необходимости), не более 120 упак;
16. Дако Омнис Пакет для твердых отходов, 25 шт/рул (Dako Omnis Solid Waste Bag, 1 roll of 25 bag) (при необходимости), не более 5 рул;
17. Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт/упак (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;
18. Дако Омнис Бутыль для воды, 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Water cont, 7 L, 5 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;
19. Дако Омнис Бутыль для отходов (со стальным соединителем), 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Waste Container, 7 L, steel coupling) (при необходимости), не более 10 упак;
20. Дако Омнис Штатив для реагентов (Dako Omnis Reag Rack) (при необходимости), не более 30 шт;
21. Сетевой кабель питания Schoku-C19 EU – 1 шт;
22. Набор для маркировки предметных стекол (Seymour Label Kit for 3000 Labels) (при необходимости) – не более 20 уп. в составе:
 - Лента клейкая на 500 этикеток/рулон - 6 рулонов;
 - Печатающая лента на 1500 этикеток/рулон - 2 рулона.
23. Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»:
 - Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт/упак (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) - 2 упак;
 - Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат. № GC807 - 1 упак;
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, 1 шт.
 - Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл шт.
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Антитела моноклональные мышинные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л - 1 шт.
 - Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests) - 1 набор.
 - Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests) - 3 шт.
 - Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests) - 1 упак.
 - Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL) - 2 шт.

- Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) - 2 шт.
- Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL) - 2 шт.
- Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат № GM303 - 2 шт.
- Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL), не более 2 шт.
- Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL) - 1 шт.
- Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL) - 2 шт.
- 0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL) – 1 упак.

Принадлежности:

8. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, красный, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Red, 25 ps), 1 упак;
9. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, синий, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Blue, 25 ps), 1 упак;
10. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, зеленый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Green, 25 ps), 1 упак;
11. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, серый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Gray, 25 ps), 1 упак;
12. Дако Омнис Малый флакон для реагентов, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Small Vial, 2 mL), 1 упак;
13. Дако Омнис Большой флакон для реагентов, 30 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Large Vial, 30 mL), 1 упак;
14. Дако Омнис Флакон для реагентов с шариком для перемешивания, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL), 1 упак;

Вид компонента изделия	Описание
1. Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, 1 шт;	
	Устройство для вспомогательной диагностики in vitro, предназначенное для автоматизации иммуногистохимических исследований (ИГХ) и гибридизации in situ (ISH) с использованием предметных стекол с помещенными на них срезами тканей, зафиксированными в формалине и залитыми в парафин.
2. Дако Омнис Краткое справочное руководство (Dako Omnis Quick Reference Guide), 1 шт;	
	Краткая памятка по эксплуатации аппарата представлена в бумажном виде на разных языках
3. Дако Омнис Руководства пользователя на CD, международные переводы (Dako Omnis Use Guides CD, International Translations), 1 шт.	
	На CD диске представлены основное руководство пользователя (Dako Omnis Basic User Guide) с инструкциями по эксплуатации аппарата, краткое справочное руководство (Dako Omnis Quick Reference Guide), расширенное справочное руководство (Dako Omnis Advanced User Guide).
4. Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis)	

модель: ABCE 1442-22R (59144-60R), производства Power, Ltd.(при необходимости), 1 шт;



При нестабильном напряжении в электрической сети компания Agilent рекомендует использовать источник бесперебойного питания (ИБП).

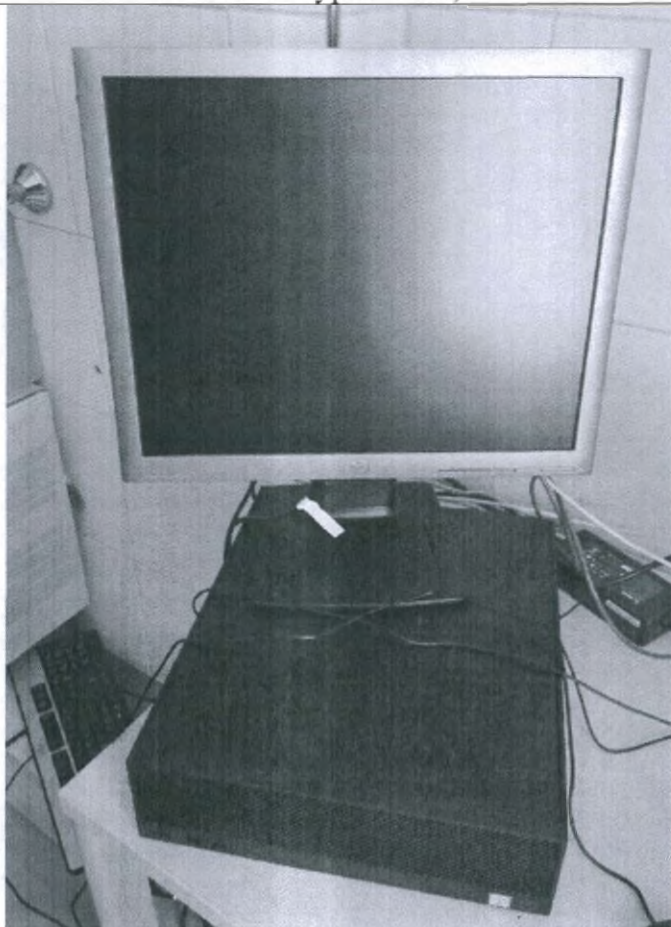
5. Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server), модель: HPE ProLiant ML110Gen10, производства Hewlett Packard Enterprise Company, 1шт.



Каждая рабочая система с установленным на ней ПО работает с сервером баз данных, где хранится вся информация, включая подробные сведения о каждом окрашенном предметном стекле. База данных хранится на одном сервере, вне зависимости от количества подсоединенных аппаратов Дако Омнис. ПО сервера Dako Link Omnis управляет хранилищем данных.

6. Дако Омнис Рабочая станция (Dako Omnis Workstation Win 10) в составе:

- Системный блок DL 18030 HP Engage Flex Pro, производства HP Inc. - 1 шт;
- Монитор для Рабочей станции/Сервера, 19 дюймов (Monitor for Workstation/Server) HP eliteDisplay E190i LED Backlight IPS Monitor модель: HSTND-3891-W, производства HP Inc. - 1 шт;
- Мышь компьютерная - 1 шт;
- Клавиатура - 1 шт;



Рабочая станция Dako Link Omnis представляет собой ПК с операционной системой Microsoft Windows®, подсоединенный к центральному серверу базы данных Dako Link Omnis.

7. Сетевой принтер для печати этикеток (Network Label Printer) модель: GX430t, производства Zebra Technologies Corporation (при необходимости), не более 5 шт;



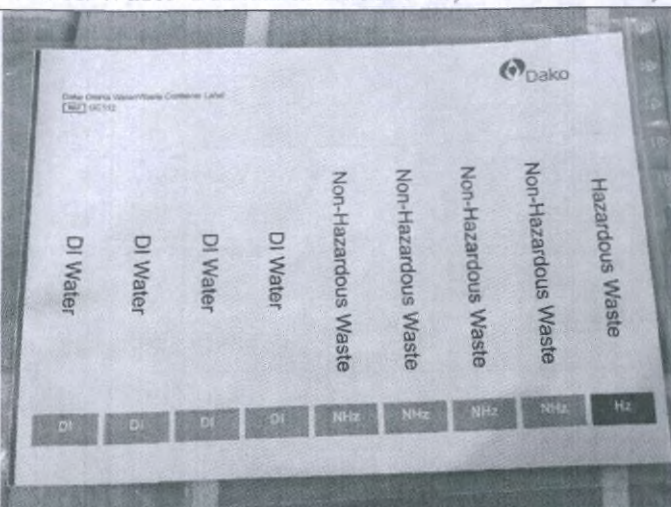
Сетевой принтер, подключенный к рабочей станции Dako Link Omnis, на котором печатаются этикетки для стекол с уникальными штрихкодами, которые содержат информацию о самом стекле и выбранном для него протоколе окрашивания, а также этикетки для флаконов.

8. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с буфером/растворителем, 6 листов/уп. (Dako Omnis Buffer/Solvent Container Label sets, set of 6) (при необходимости), не более 5 упак.;



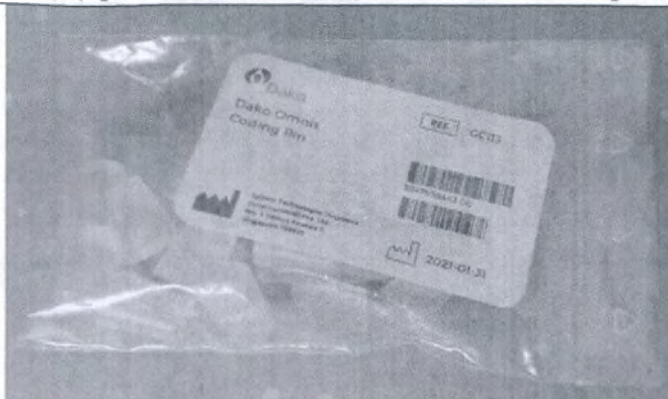
Компания Agilent выпускает этикетки с цветовой маркировкой, штрихкодами и идентификационными номерами для бутылей малого размера:

9. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с водой/отходами, 9 шт/лист (Dako Omnis Water/Waste Container Label sets, 9 labls 1 sheet) (при необходимости), не более 5 листов;



Этикетки для идентификации бутылей с водой/отходами

10. Дако Омнис Набор кодовых штифтов для бутылей, 10 шт/упак (Dako Omnis cont Coding Pin) (при необходимости), не более 10 наборов;



Компания Agilent рекомендует использовать кодовые штифты для бутылей с цветной маркировкой, которые устанавливаются в разные отверстия на задней стороне бутылей, в зависимости от их назначения. Использование кодовых штифтов позволяет избежать неправильного размещения бутылей в аппарате.

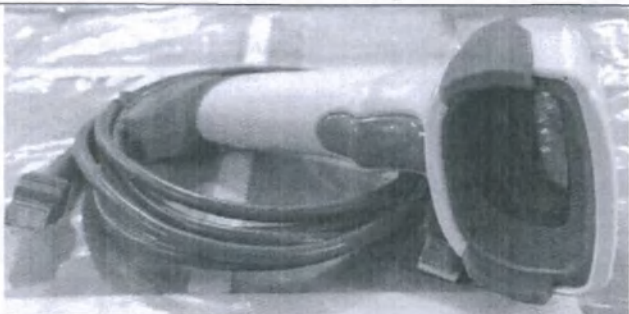
11. Принтер для печати отчетов Дако Линк (Dako Link Report Printer EMEA), модель: HP OfficeJet Pro 8210 Printer SNPRC-1603-01 (D9L63A), производства HP Inc. (при необходимости), 1 шт;



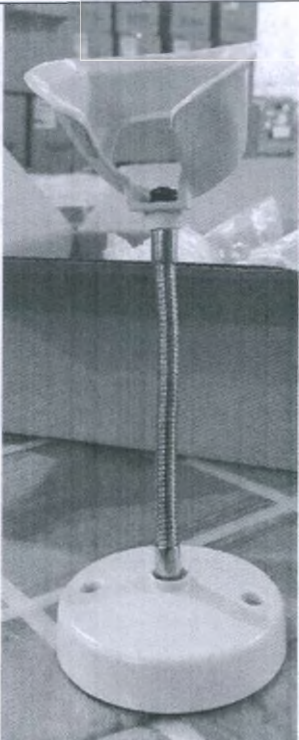
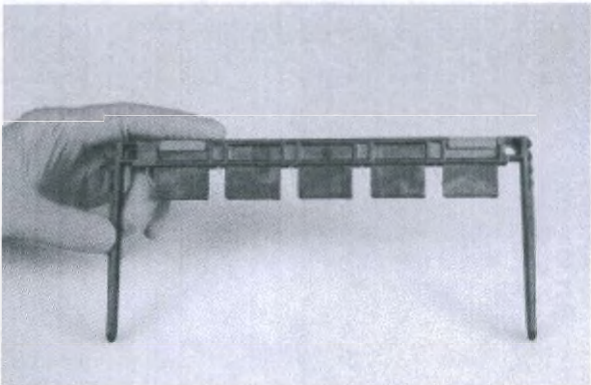
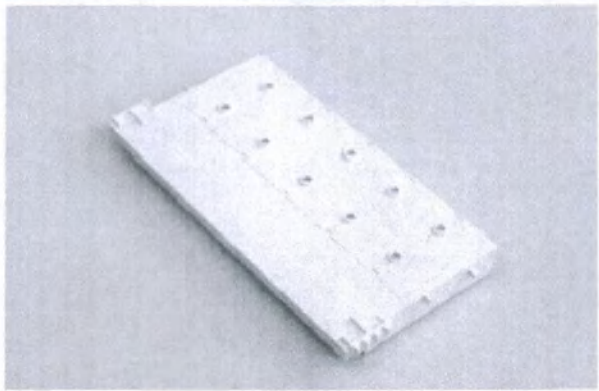
Принтер, подключаемый к рабочей станции, позволяет печатать различные отчеты:

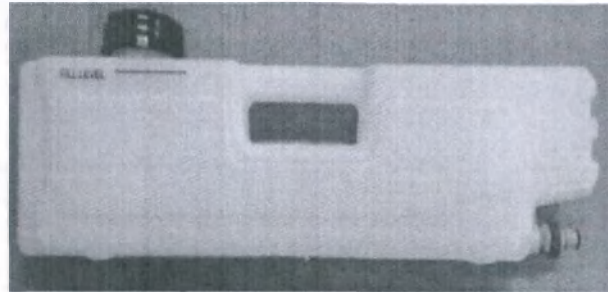
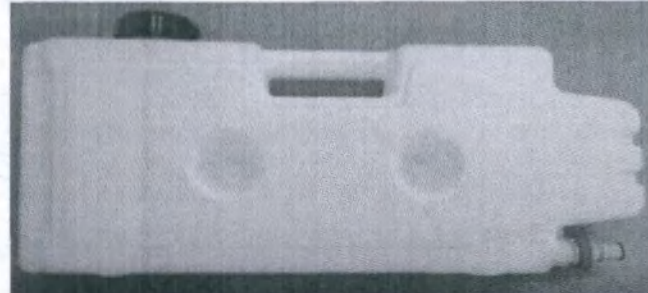
- список требуемых реагентов;
- детализацию по конкретному стеклу;
- детали протокола;
- список окрашенных стекол и т.д.

12. Ручной сканер штрих-кодов (Handheld Barcode Scanner), модель: DS4308, производства Symbol Technologies, Inc. (при необходимости), не более 5 шт;

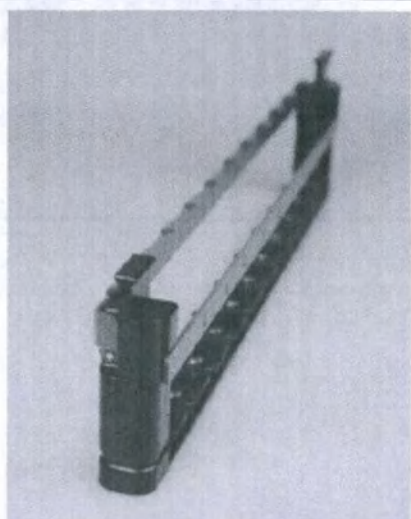


Сканер для ручного сканирования штрихкодов

13. Подставка для ручного сканера штрих-кодов (Stand for Hand-held Barcode Scanner) (при необходимости), не более 5 шт; 	Данная подставка предназначена для хранения ручного сканера штрихкодов, пока он не используется.
14. Дако Омнис Штатив для стекол, 6 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack, 6 pcs) (при необходимости), не более 20 упак; 	Штативы для стекол (относятся к расходным материалам), в каждый из которых можно поместить до пяти предметных стекол с образцами тканей
15. Дако Омнис Крышка для in situ гибридизации, 5 шт/упак (Dako Omnis ISH Lid, 5 pcs) (при необходимости), не более 120 упак; 	Использование крышек для in situ гибридизации предотвращает испарение проб во время обработки предметных стекол. Крышки для in situ гибридизации предназначены для однократного применения и после использования автоматически помещаются в отсек для твердых отходов. Крышки для in situ гибридизации нельзя использовать повторно.

16. Дако Омнис Пакет для твердых отходов, 25 шт/рул (Dako Omnis Solid Waste Bag, 1 roll of 25 bag) (при необходимости), не более 5 рул;	
	Устанавливается в отсек для твердых отходов и предназначен для сбора и утилизации использованных крышек для in situ гибридизации.
17. Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт/упак (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;	
	Бутыли для загрузки буфера/растворителя в систему
18. Дако Омнис Бутыль для воды, 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Water cont, 7 L, 5 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;	
	Бутыли для загрузки деионизированной воды в систему
19. Дако Омнис Бутыль для отходов (со стальным соединителем), 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Waste Container, 7 L, steel coupling) (при необходимости), не более 10 упак;	
	Бутыли для отвода отходов из системы

20. Дако Омнис Штатив для реагентов (Dako Omnis Reag Rack) (при необходимости), не более 30 шт;



В лотке для флаконов с реагентами находится съемный штатив для реагентов. Реагенты из одного комплекта и/или панели можно хранить вместе в штативах для реагентов в холодильной камере. Это значительно облегчает загрузку флаконов с реагентами.

21. Сетевой кабель питания Schoku-C19 EU – 1 шт;



Кабель, предназначенный для подключения системы автоматической для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis к сети питания

22. Набор для маркировки предметных стекол (Seymour Label Kit for 3000 Labels) (при необходимости) – не более 20 уп. в составе:

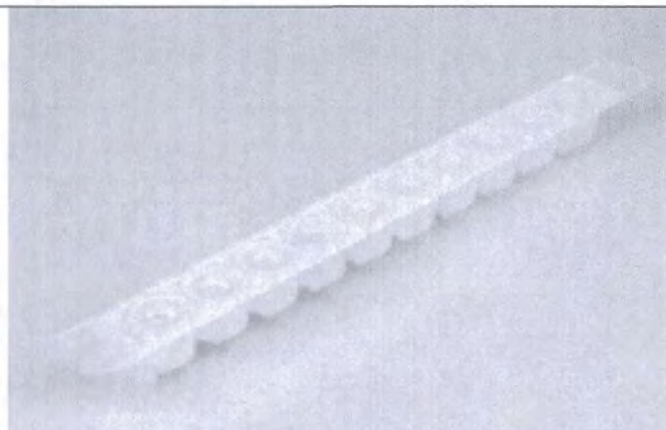
- Лента клейкая на 500 этикеток/рулон - 6 рулонов;
- Печатающая лента на 1500 этикеток/рулон - 2 рулона.



В набор входят 6 рулонов с этикетками и 2 печатающие ленты. Лента предназначена для использования в гистологии, цитологии и исследовательских лабораториях. Лента устойчива к воздействию воды, ксилола, спирта, этанола, метанола и других распространенных гистологических пятен.

23. Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»:

- Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт/упак (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) - 2 упак;



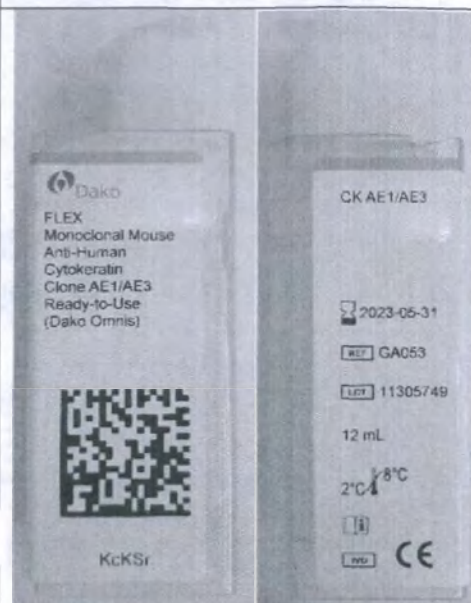
Смешивание реагентов в аппарате осуществляется с помощью стрипов для смешивания. Стрипы устанавливаются в узел смешивания, рассчитанный на 5 стрипов (по 10 ячеек для смешивания в каждом). В ходе процедуры завершения работы аппарата необходимо утилизировать использованные стрипы для смешивания и заменить их новыми стрипами. Не оставляйте позиции узла смешивания пустыми.

- Буфер промывочный, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 20 флаконо по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат. № GC807 - 1 упак.;



Промывочный буфер (20х) (Dako Omnis) предназначен для использования в иммуногистохимии. Продукт применяется в качестве промывочного буфера для процедур иммуногистохимического окрашивания с использованием инструментов Dako Omnis.

- Антитела моноклональные мышиные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.



Антитела моноклональные мышиные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело предназначено для Классификации опухолей эпителиального происхождения. Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

- Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.



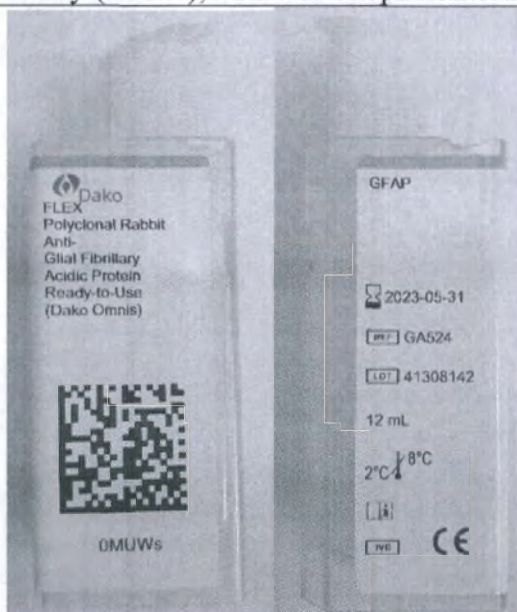
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Результаты помогают в классификации сосудистых и лимфатических опухолей и подклассификации лейкоцитов. Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

- Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, 1 шт.



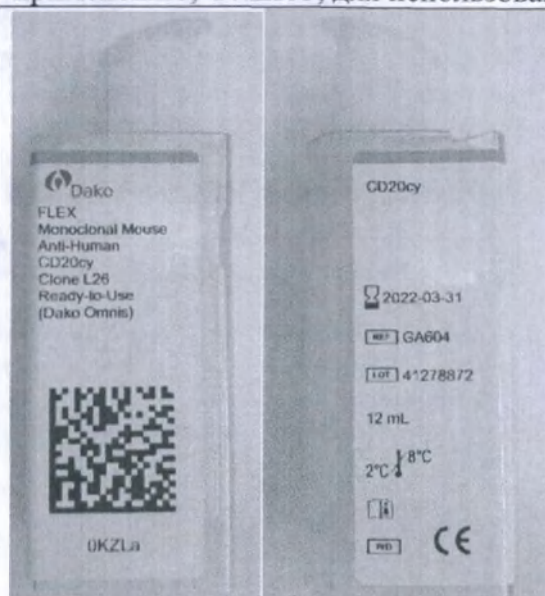
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело маркирует клетки, экспрессирующие S100, и является полезным для классификации S100-положительных новообразований, таких как злокачественная меланома, гистиоцитоз Лангерганса, хондробластома и шваннома. Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

- Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.



Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело предназначено для идентификации астроцитов в центральной нервной системе (ЦНС). Результаты анализа помогают в классификации новообразований астроцитарного/глиального происхождения. Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

- Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.



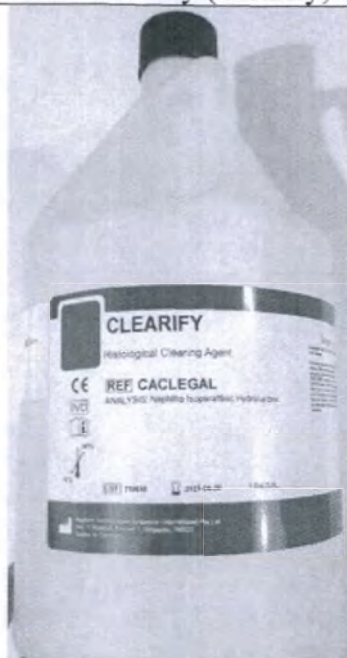
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD20cy, клон L26, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело маркирует клетки В-клеточной линии и является полезным для классификации новообразований В-клеточного происхождения. Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

- Антитела моноклональные мышиные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.



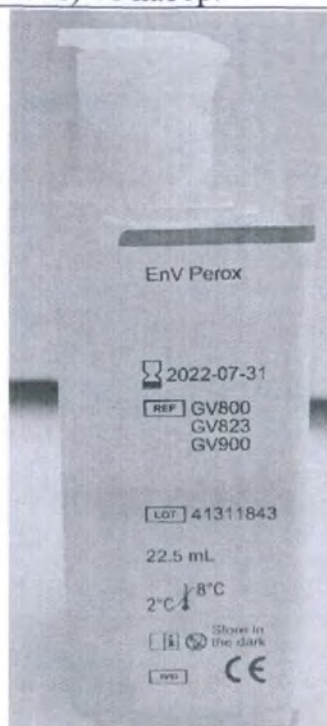
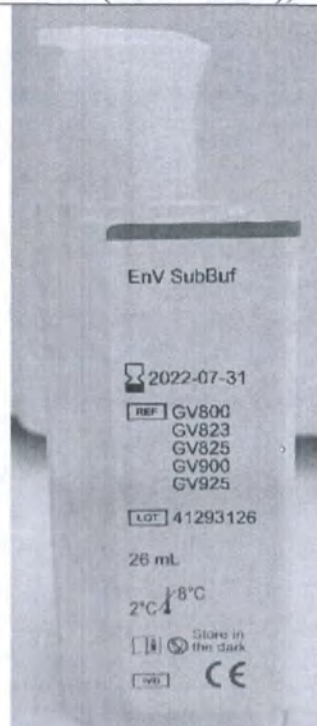
Антитела моноклональные мышиные к человеческому Виментину, клон V9, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело применяется для идентификации клеток мезенхимального происхождения в нормальных и неопластических тканях и является полезным помощником при классификации опухолей мезенхимального происхождения. Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

- Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л - 1 шт.



Растворитель Clearify представляет собой биоразлагаемый просветляющий агент без запаха, который разработан в качестве альтернативы ксилолу и предназначается для диагностики *in vitro*. Как правило, **Clearify** можно использовать в качестве замены ксилола как вручную, так и в устройствах для проводки образцов. **Clearify** смешивают с заливочной средой при изготовлении гистологических препаратов, он совместим с большинством сред для заключения ткани. Активный компонент: 100% Нафтенный изопарафиновый углеводород.

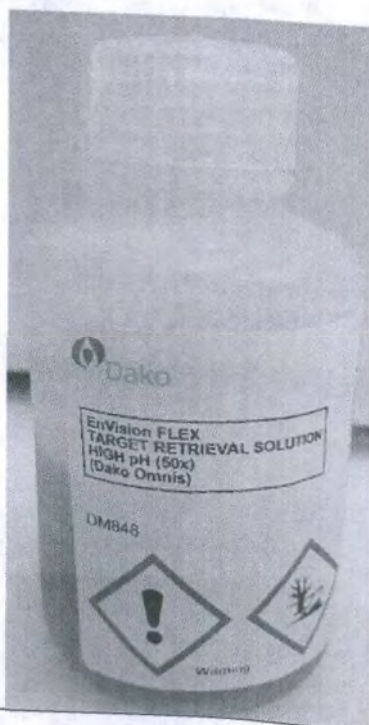
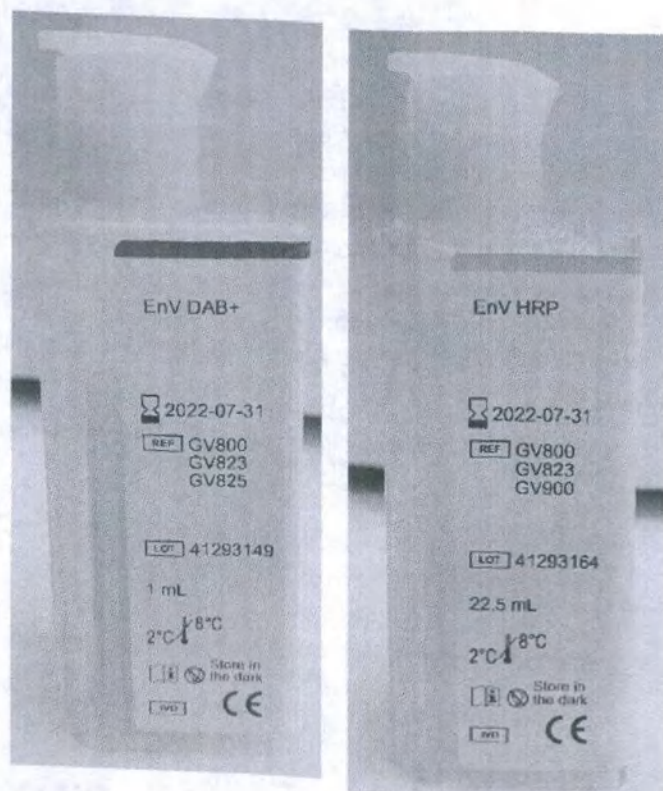
- Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests) - 1 набор.



Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС представляет собой гибкую систему, которая обеспечивает оптимальное окрашивание на приборах Dako Omnis при использовании протокола, рекомендованного в данном руководстве. EnVision FLEX Перед окрашиванием срезы тканей человека, зафиксированные в формалине и залитые в парафин, должны быть подвергнуты депарафинизации и гидратации в приборе с последующей высокотемпературной демаскировкой антигена (heat-induced epitope retrieval - HIER) с использованием реактива для демаскировки, указанного в инструкции по применению для первичного антитела. В этот набор входит EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis). В качестве альтернативы рекомендуется EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) или EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis). Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС состоит из:

**EnVision FLEX
PEROXIDASE-BLOCKING
REAGENT
(Dako Omnis)**

**Реагент, блокирующий пероксидазу
EnVision FLEX (Dako Omnis)**



8 x 22,5 мл, готовый для использования
Фосфатный буфер, содержащий пероксид водорода, 15 ммоль/л NaN_3 и детергент.

**EnVision FLEX
/HRP
(Dako Omnis)**

Пероксидаза хрена EnVision FLEX (Dako Omnis)

8 x 22,5 мл, готовый для использования
Декстран в сочетании с молекулами пероксидазы и молекулами вторичных козьих антител против кроличьих и мышиных иммуноглобулинов. В буферном растворе, содержащем стабилизирующий белок и консервант.

**EnVision FLEX
DAB+ CHROMOGEN
(Dako Omnis)**

Хромоген EnVision FLEX DAB+ (Dako Omnis)

8 x 1 мл
3,3'-диаминобензидина тетрагидрохлорид в органическом растворителе.
Цвет этого реагента может различаться – от ярко-фиолетового до бесцветного без какого-либо влияния на эффективность набора.

**EnVision FLEX
SUBSTRATE BUFFER
(Dako Omnis)**

Субстратный буфер EnVision FLEX (Dako Omnis)

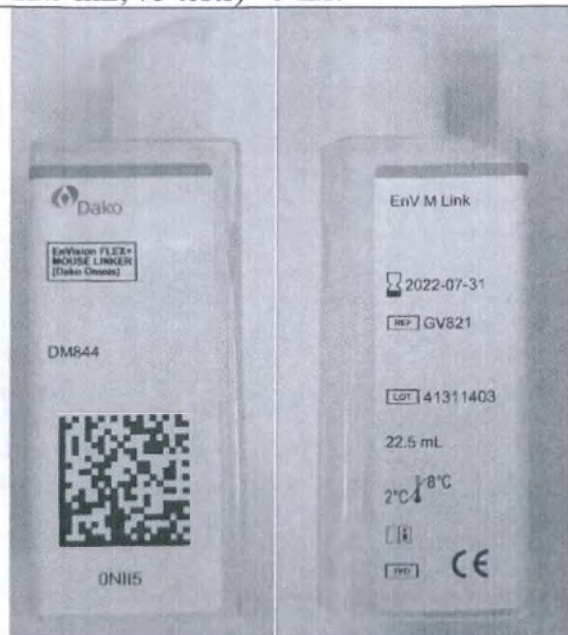
16 x 26 мл
Буферный раствор, содержащий пероксид водорода и консервант.

**EnVision FLEX
TARGET RETRIEVAL SOLUTION
HIGH pH (50x)
(Dako Omnis)**

Буфер EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis)

9 x 68 мл, 50-кратная концентрация
Буфер трис-ЭДТА, pH 9

- Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests) - 3 шт.



Линкер Мышиный ЭнВижн ФЛЕКС+, готовый к применению, (Dako Omnis) предназначен для использования в иммуногистохимии совместно с устройствами Dako Omnis. Реагент используется для усиления сигнала первичных мышинных антител в сочетании с системой детекции ЭнВижн ФЛЕКС (EnVision FLEX). Реагент предназначен для использования на срезах тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.

В качестве руководящих рекомендаций Линкер Мышиный ЭнВижн ФЛЕКС+ обеспечивает 4-5-кратное усиление сигнала при использовании в составе системы детекции EnVision FLEX.

Иммуногистохимическое окрашивание и инструкции системы визуализации представлены в общих инструкциях по иммуногистохимическим методам Dako.

Буферный раствор с содержанием стабилизирующего белка и антимикробного средства, упакован во флаконы для реагентов Dako Omnis. В каждом флаконе содержится 22,5 мл готового к применению реагента.

- Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests) - 1 упак.



Гематоксилин (Dako Omnis) предназначен для использования в иммуногистохимии совместно с приборами Dako Omnis. Реагент используется для визуализации ядер в срезах тканей. Реагент предназначен для использования на срезах тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.

Гематоксилин извлекается из ядровой древесины кампешового дерева, Haematoxylon campechianum, вид родом из Центральной Америки (1). Продукт окисления гематин окрашивает ядро клетки в синий / черный цвет. Больше информации вы можете найти в Общей инструкции по иммуногистохимическому окрашиванию компании Dako или в инструкции системы детекции.

Водный раствор гематоксилина расфасован во флаконы для реагентов Dako Omnis. В каждом флаконе содержится 22,5 мл готового к применению реагента.

- Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL) - 2 шт.



HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) представляет собой гибридизационный зонд для автоматизированного прямого флуоресцентного анализа in situ (FISH) на приборах Dako Omnis и, вместе со вспомогательными реагентными устройствами, предназначается для количественного определения амплификации гена HER2 в фиксированных формалином, залитых парафином (FFPE) образцах ткани рака молочной железы и образцах FFPE пациентов с аденокарциномой желудка, включая гастрорезофагеальный переход.

- Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) - 2 шт.



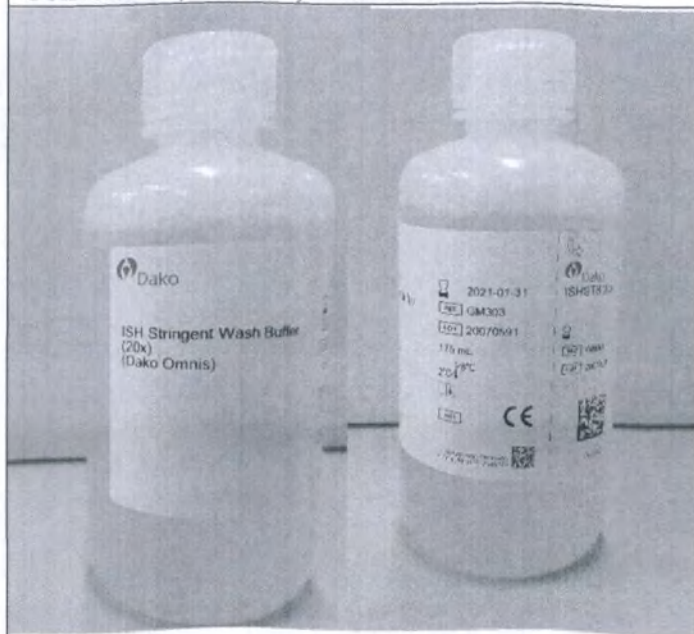
Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, концентрированный (20x) для использования в Дако Омнис предназначен для лабораторного использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ (ISH) на приборе Dako Omnis. Реагент представляет собой вспомогательное средство, используемое для подготовки предметного стекла для доступа ISH-зонда к ядрам на фиксированных в формалине, залитых в парафин (FFPE) срезах ткани в процедурах качественного или количественного ISH.

- Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL) - 2 шт.



Пепсин ISH (Dako Omnis) предназначен для использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ совместно с прибором Dako Omnis на фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE) срезах тканей. Пепсин ISH (Dako Omnis) поставляется готовым к применению раствором. Во флаконе содержится 7 мл реагента, достаточного для 20 стекол ISH на приборе Dako Omnis. Продукт содержит пепсин А, консервант, детергент и небольшое количество органического растворителя.

- Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20х) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат. № GM303 - 2 шт.



Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис предназначен для лабораторного использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ (ISH) на приборе Dako Omnis на фиксированных в формалине, залитых в парафин (FFPE) срезах тканей. Реагент является вспомогательным средством, используемым для удаления несвязанных и неспецифически связанных зондов FISH в процедуре качественного или количественного ISH.

- Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL), не более 2 шт.



Флуоресцентная среда для заключения (Dako Omnis) предназначена для закрепления фиксированных формалином, залитых парафином (FFPE) срезов ткани после окрашивания FISH, выполняемого на приборе Dako Omnis.

0,8 мл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis) с 500 мкг/л DAPI (4',6-диамидино-2-фенилиндол) достаточно для закрепления 20 стекол.

Методика

1. После окрашивания FISH на борту Dako Omnis нанесите на образец ткани до 30 мкл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis). Участок ткани должен быть полностью покрыт флуоресцентной средой для закрепления ткани (Dako Omnis).
2. Нанесите прозрачное покровное стекло на флуоресцентную среду для закрепления ткани (Dako Omnis) и дайте среде равномерно распределиться по образцу.
3. Стекла можно исследовать под флуоресцентным микроскопом через 15 минут или в течение 7 дней. Чтобы свести к минимуму выцветание, храните стекла в темноте при температуре от -18 до 8 ° C. Следите за тем, чтобы покровное стекло не перемещалось, так как флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis) не затвердеет полностью.
4. Для длительного хранения края покровного стекла можно герметизировать.

См. инструкции по использованию индивидуального гибридизационного зонда Dako Omnis для получения дальнейших инструкций по использованию флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis), включая интерпретацию окрашивания при проведении FISH.

- Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL) - 1 шт.



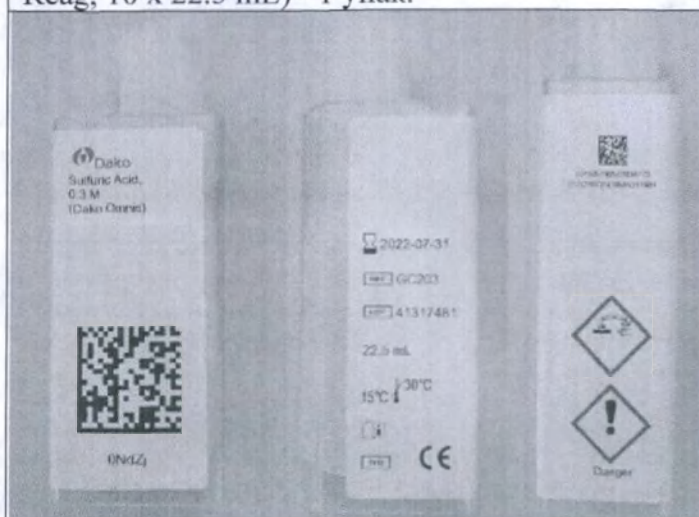
Чистящий раствор ISH (Dako Omnis) представляет собой реагент, который используется для удаления зонда ISH с различных поверхностей. Промывка реагентом растворяет зонды ISH, позволяя оставшемуся зонду эффективно смываться водой. Реагент имеет решающее значение для обеспечения правильной очистки наконечника пипетки между каждой аспирацией зонда на Dako Omnis.

- Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL) - 2 шт.



Этанол 96% для in situ гибридизации предоставляется в виде готового к использованию раствора. Во флаконе содержится 14 мл реагента, достаточного для 20 стекол ISH на приборе Dako Omnis.

- 0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL) - 1 упак.



0,3 М Раствор серной кислоты используется в качестве вспомогательного приспособления к прибору Dako Omnis. Реагент используется для очистки наконечника пипетки между дозировками первичного антитела.

Принадлежности:

1. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, красный, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Red, 25 ps), 1 упак;



Зажимы красного цвета, которые можно прикрепить на штатив для стекол, чтобы промаркировать его.

2. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, синий, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Blue, 25 ps), 1 упак;



Зажимы синего цвета, которые можно прикрепить на штатив для стекол, чтобы промаркировать его.

3. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, зеленый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Green, 25 ps), 1 упак;

Color Clip, Green, 25 ps), 1 упак;



Зажимы зеленого цвета, которые можно прикрепить на штатив для стекол, чтобы промаркировать его.

4. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, серый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Gray, 25 ps), 1 упак;



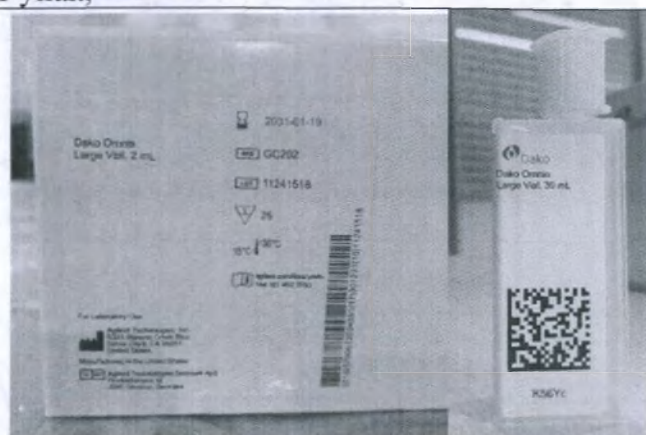
Зажимы серого цвета, которые можно прикрепить на штатив для стекол, чтобы промаркировать его.

5. Дако Омнис Малый флакон для реагентов, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Small Vial, 2 mL), 1 упак;



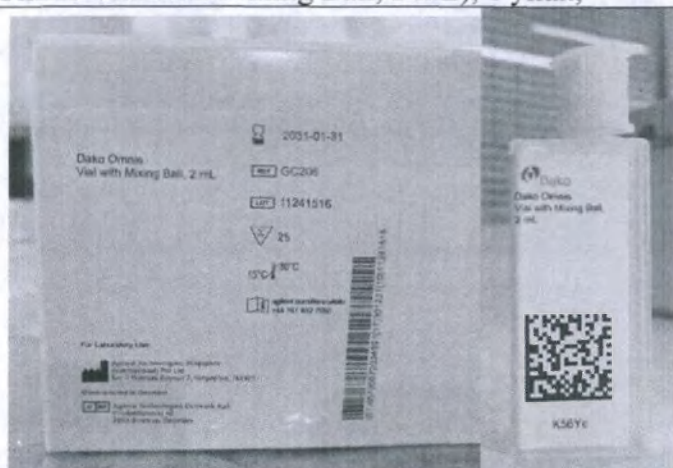
Флакон емкостью 2 мл, совместимый со штативом для реагентов Dako Omnis. Промаркирован штрихкодом в заводских условиях и предназначен для загрузки пользовательских реагентов в Dako Omnis.

6. Дако Омнис Большой флакон для реагентов, 30 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Large Vial, 30 mL), 1 упак;



Флакон емкостью 30 мл, совместимый со штативом для реагентов Dako Omnis. Промаркирован штрихкодом в заводских условиях и предназначен для загрузки пользовательских реагентов в Dako Omnis.

7. Дако Омнис Флакон для реагентов с шариком для перемешивания, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL), 1 упак;



Флакон емкостью 2 мл с шариком для перемешивания, совместимый со штативом для реагентов Dako Omnis. Промаркирован штрихкодом в заводских условиях и предназначен для перемешивания зондов с гибридизационным буфером и их последующей загрузки в Dako Omnis.

14. Внести изменения в основное руководство пользователя «Раздел 4. Общие сведения о системе». Читать Подпункт «Аппарат Dako Omnis» в следующей редакции:

Устройство Dako Omnis включает в себя аппаратные и программные компоненты. Этот аппарат выполняет автоматизированное окрашивание микропрепаратов методами IHC и ISH, используя реагенты и зонды Dako Omnis. Управление аппаратом осуществляется пользователем с помощью сенсорного экрана и графического интерфейса.

Аппаратная часть Dako Omnis состоит из следующих модулей и расходных материалов:

1. Узел загрузки, обеспечивающий непрерывную загрузку штативов с предметными стеклами
2. Штативы для стекол (относятся к расходным материалам), в каждый из которых можно поместить до пяти предметных стекол с образцами тканей
3. Три модуля предварительной обработки (РТ) с фильтром для поглощения паров
4. Охлаждающая пластина
5. Модуль термостата с нагревательной пластиной
6. Крышки для ISH (относятся к расходным материалам)
7. Шесть модулей окрашивания
8. Узел промывки наконечника
9. Модуль хранения реагентов (при температуре 18 °C), рассчитанный на 60 флаконов с реагентами
10. Узел смешивания, в который можно поместить до пяти стрипов для смешивания

11. Стрипы для смешивания реагентов в аппарате (относятся к расходным материалам)
12. Бутыли для отходов (неопасных и опасных), деионизированной воды, буфера для предварительной обработки (РТ), промывочного буфера и растворителя
13. Манипулятор для работы с жидкостями, наносящий реагенты на предметные стекла
14. Манипулятор для перемещения штативов из одной позиции в другую
15. Узел выгрузки, обеспечивающий непрерывное извлечение предметных стекол из аппарата без прерывания процедуры окрашивания
16. Сенсорный экран с графическим пользовательским интерфейсом для управления аппаратом Dako Omnis
17. Предупреждающий световой индикатор в верхней части аппарата, информирующий пользователя о текущем состоянии устройства

Под отсеком для бутылей с деионизированной водой в аппарате Dako Omnis имеется свободное пространство для установки источника бесперебойного питания (ИБП). Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Agilent.

Аппарат Dako Omnis позволяет непрерывно загружать и извлекать штативы для предметных стекол, а также одновременно использовать различные протоколы окрашивания для отдельных стекол. Сведения о состоянии предметных стекол можно просмотреть в любое время.

15. Внести изменения в основное руководство пользователя «Раздел 4. Общие сведения о системе». Читать Подпункт «Общие сведения об аппарате» в следующей редакции:

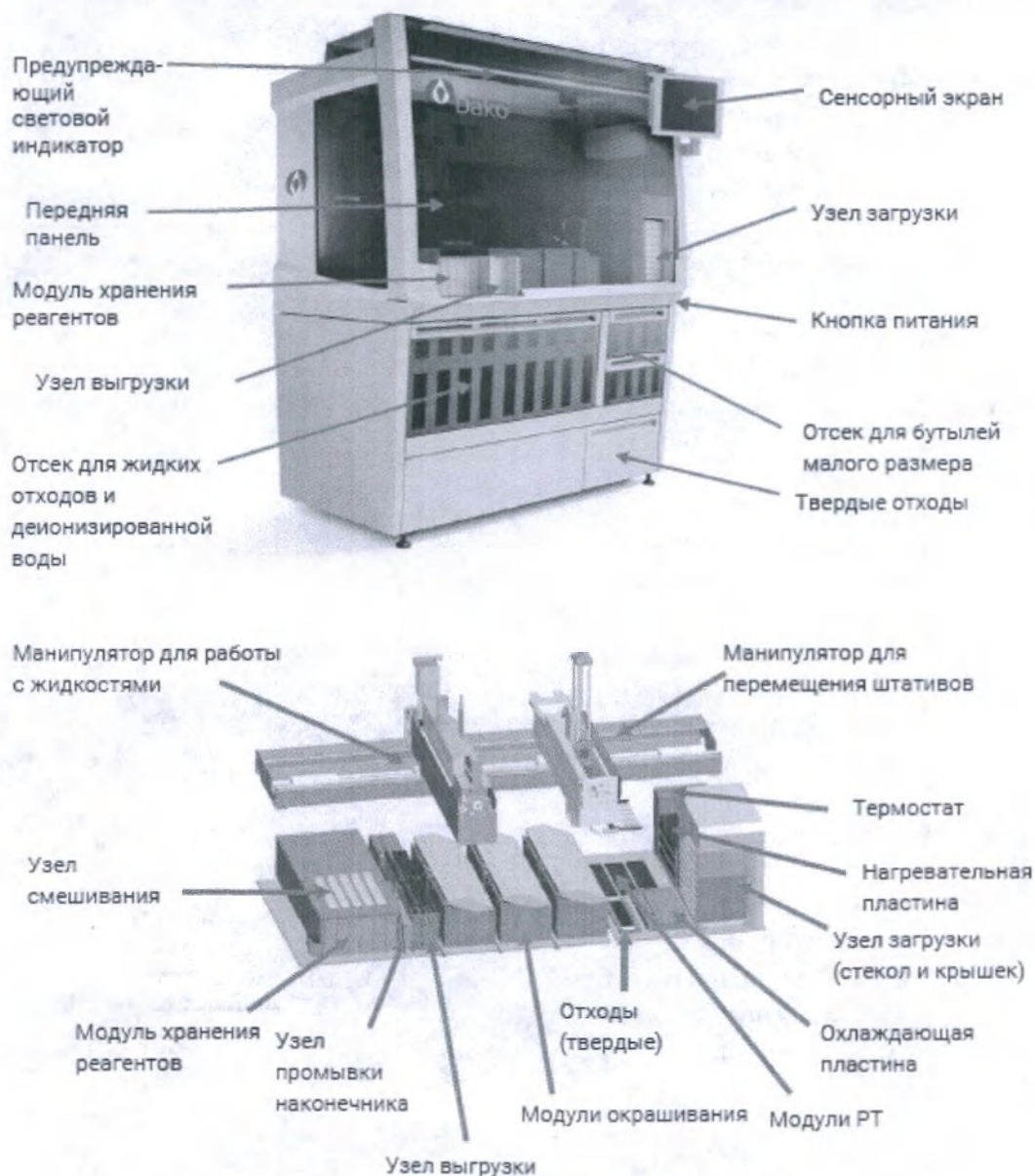
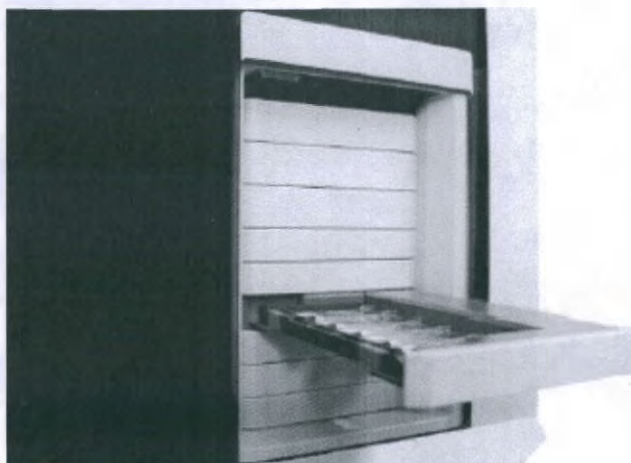


Рисунок 1 – Основные блоки аппарата Дако Омнис

1. Узел загрузки

Состоит из шести лотков для загрузки штативов с предметными стеклами (шесть нижних лотков) и трех лотков для загрузки крышек для ISH (три верхних лотка). Штативы с предметными стеклами помещаются в лотки таким образом, чтобы нанесенные на стекла образцы тканей были направлены вверх, а наклейки со штрихкодами располагались слева. Внутренняя конфигурация лотка



обеспечивает правильное расположение штатива.

Сканер автоматически сканирует штрихкоды для идентификации предметных стекол после закрытия лотка.

2. Штатив для предметных стекол

Предназначен для закрепления предметных стекол (до 5 штук) с помощью стальных пружин. Данные штативы являются съемными и взаимозаменяемыми, что обеспечивает более удобную загрузку и извлечение предметных стекол.

Для каждого предметного стекла в штативе можно использовать отдельный протокол, как указано в разделе 9 основного руководства пользователя.

Штативы легко хранить, складывая стопками друг на друга. Для более простого визуального распознавания к ним можно прикрепить скобы разного цвета.

3. Модули предварительной обработки (РТ)

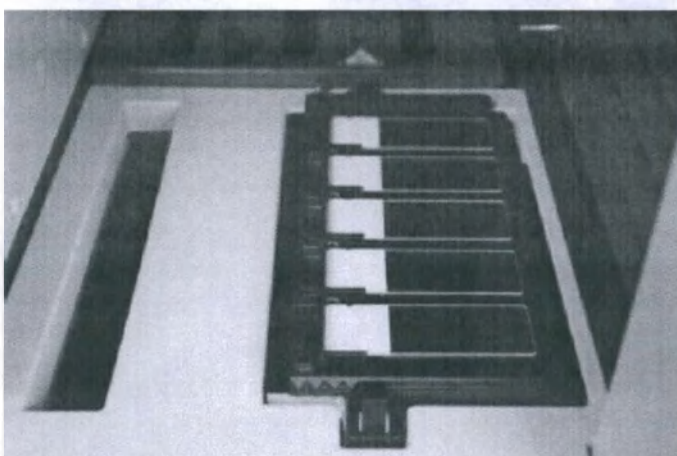
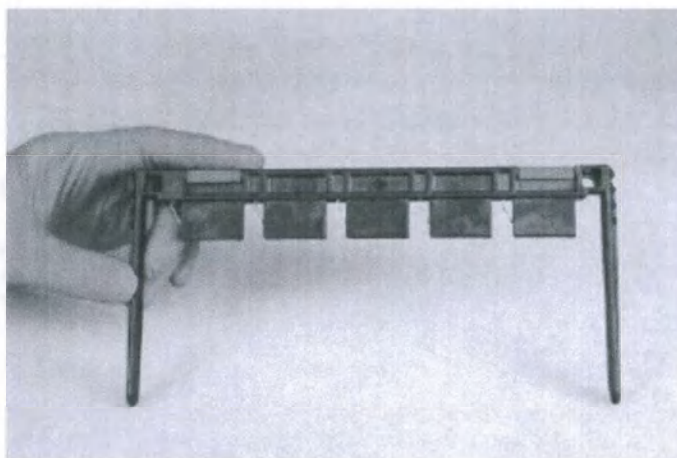
Предназначены для депарафинизации, тщательной промывки и предварительной обработки предметных стекол. Наличие трех бачков для обработки погружением позволяет использовать до трех различных буферов для предварительной обработки (РТ) и/или растворителей одновременно.

Нагревательные устройства позволяют при необходимости нагревать реагенты.

Угольный фильтр поглощает пары растворителя.

4. Охлаждающая пластина

Располагается слева от узла загрузки. Охлаждающая пластина является областью пипетирования реагентов, а также используется для охлаждения предметных стекол. Манипулятор для перемещения штативов размещает крышки для ISH на охлаждающей пластине и снимает их с пластины.



5. Термостат с нагревательной пластиной

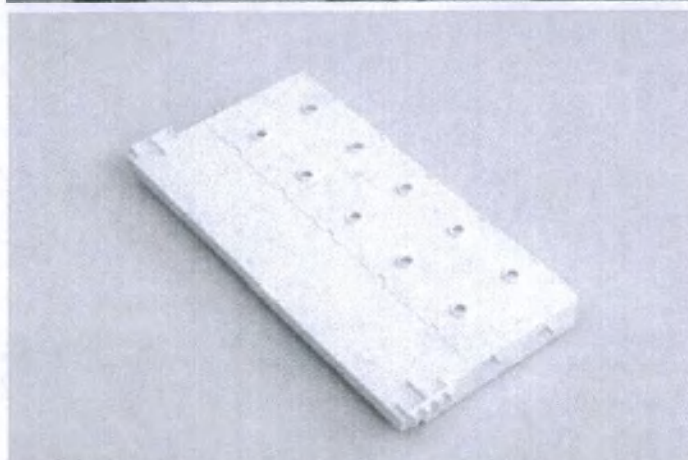
Располагается за узлом загрузки. Термостат рассчитан на два штатива для ISH. Термостат, нагреваемый до заданной температуры, используется для гибридизации зондов для ISH.

Над термостатом можно разместить нагревательную пластину. Нагревательная пластина используется для высушивания, а также для денатурации зондов для ISH.



6. Крышки для гибридизации in situ (ISH)

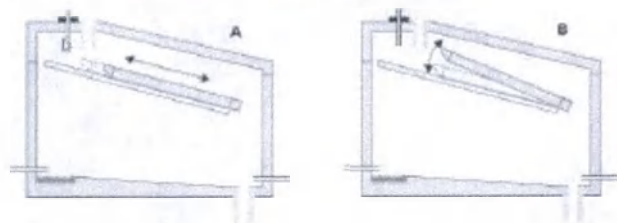
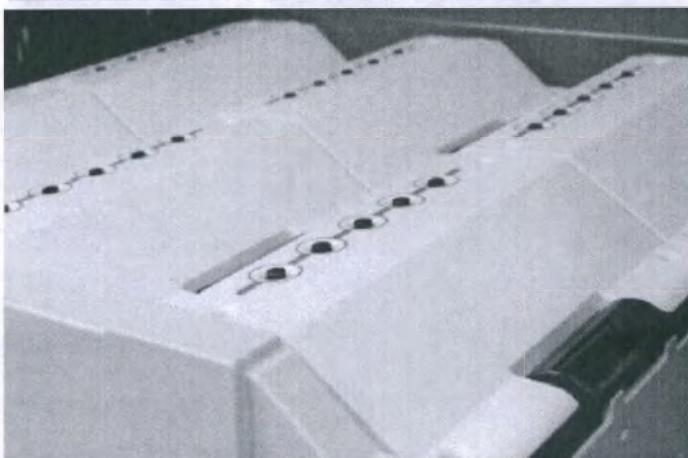
Для загрузки крышек используются три верхних лотка узла загрузки. Использование крышек предотвращает испарение зонда во время обработки предметных стекол. Крышки предназначены для однократного применения и после использования автоматически помещаются в отсек для твердых отходов. Их нельзя использовать повторно. Обязательно пользуйтесь защитными перчатками!



7. Модуль окрашивания

Осуществляет процедуры окрашивания и промывки предметных стекол, а также их обработку пепсином в соответствии с протоколами. Аппарат оснащен тремя двухкамерными модулями окрашивания с функциями контроля температуры и влажности.

Штативы с предметными стеклами фиксируются в наклонном положении, при этом установленные над стеклами капиллярные крышки обеспечивают равномерное распределение реагентов по поверхности стекол, а также, за счет своего движения, надлежащее смешивание реагентов во время окрашивания.

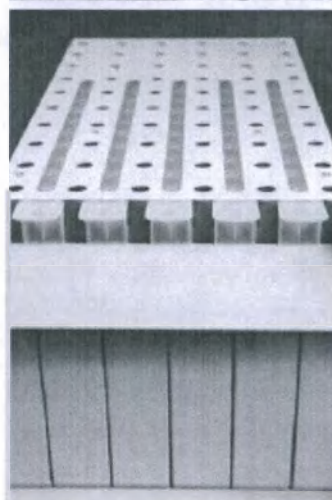
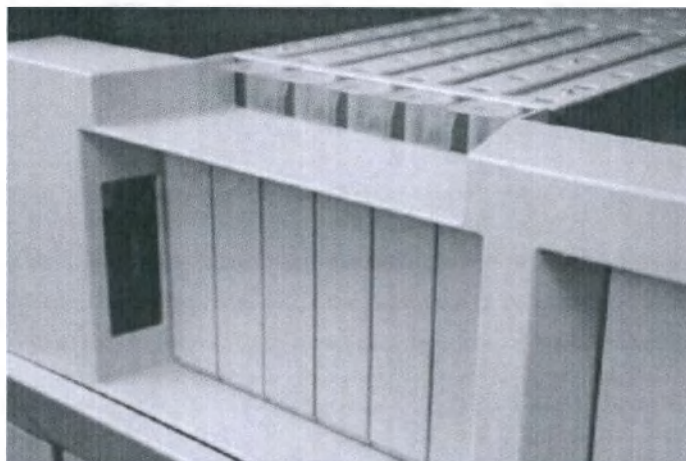


8. Модуль хранения реагентов

Содержит шесть лотков для установки и хранения флаконов с реагентами при температуре 18 °С. В общей сложности модуль рассчитан на 60 флаконов. Компания Agilent поставляет флаконы с реагентами емкостью 2 мл и 30 мл с заранее наклеенными этикетками. Флаконы, наполняемые пользователем, снабжены уникальным штрихкодом для удобной идентификации заданных пользователем реагентов.

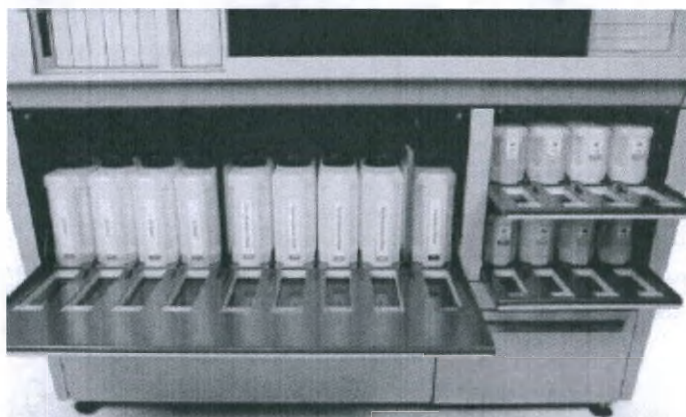
9. Узел смешивания

Располагается над модулем хранения реагентов. Вмещает в себя до пяти заменяемых пользователем стрипов для смешивания (по 10 ячеек для смешивания реагентов в каждом).



11. Бутыли

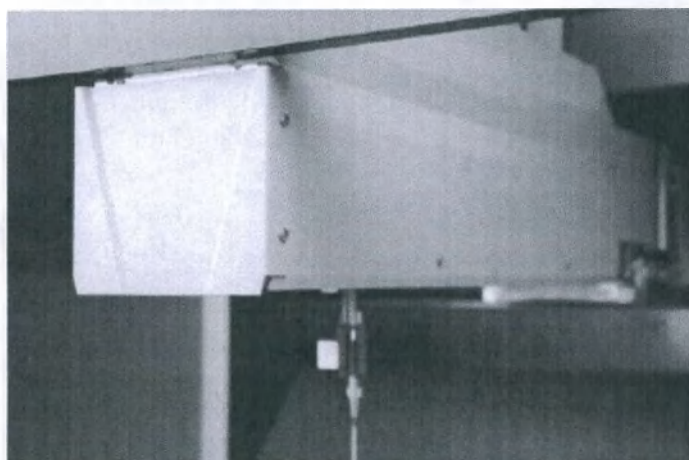
Располагаются в нижней части аппарата. В общей сложности аппарат рассчитан на девять больших бутылей емкостью по 7 л каждая: четыре бутылки предназначены для деионизированной воды (соединители серого цвета), четыре — для неопасных отходов и одна — для опасных отходов (соединители красного цвета). Кроме того, в этом отсеке можно разместить восемь бутылей емкостью 3,5 л: пять бутылей с буфером РТ, две — с промывочным буфером и одну — с растворителем.



12. Манипулятор для работы с жидкостями

Используется для пипетирования жидкостей (в том числе для аспирации и дозирования), а также для смешивания реагентов и промывки наконечника.

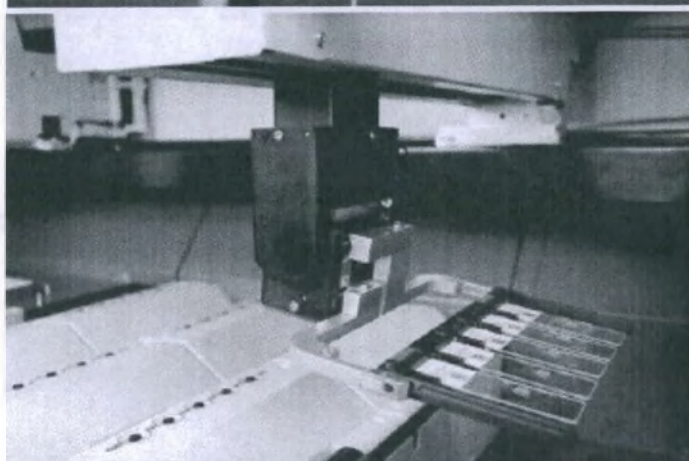
Наконечник манипулятора выполнен из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием для повышения его гидрофобных свойств.



13. Манипулятор для перемещения штативов для стекол

Переносит штативы для предметных стекол из одной позиции в другую. Механический манипулятор может перемещаться по трем осям и переворачивает штативы из вертикального положения в горизонтальное.

Этот механический манипулятор также используется для перемещения крышек для ISH.

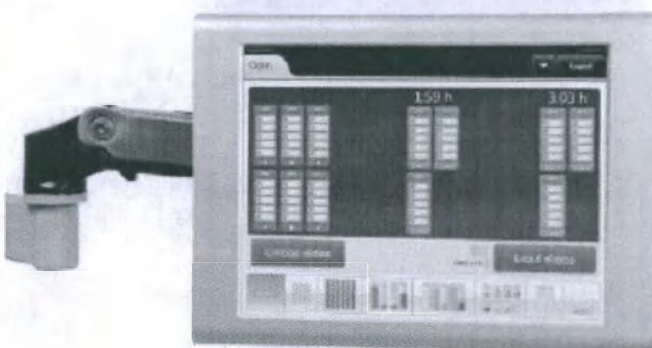
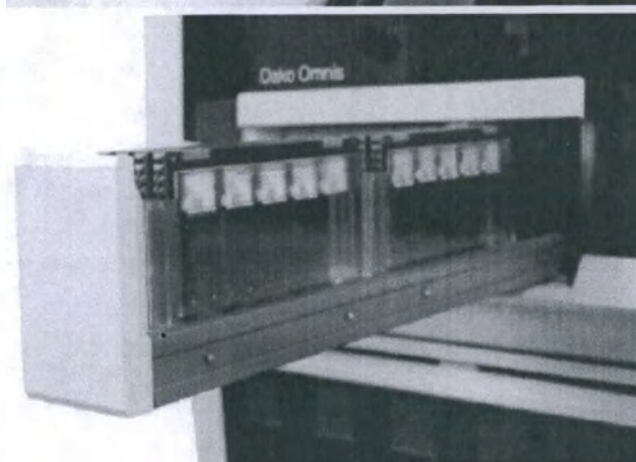


14. Узел выгрузки

Располагается между модулем хранения реагентов и шестью модулями окрашивания. Из этого узла пользователь выгружает штативы со стеклами после завершения процедуры окрашивания. Две позиции предназначены для «сухого» извлечения штативов, а шесть позиций — для «влажного» извлечения. В процессе запуска аппарата пользователь должен заполнить позиции для «влажного» извлечения штативов деионизированной водой.

15. Сенсорный экран

Прикреплен к регулируемому кронштейну с правой стороны аппарата. Сенсорный экран можно поднимать и опускать для большего удобства пользователя. Контроль процедуры окрашивания осуществляется с помощью графического пользовательского интерфейса на сенсорном экране.

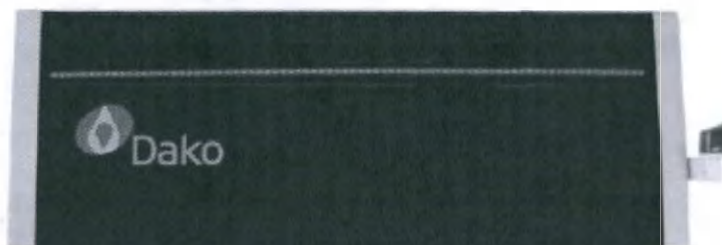


16. Предупреждающий световой индикатор

Расположен в передней верхней части аппарата. Если предупреждающий индикатор горит зеленым светом, вмешательство пользователя в работу аппарата не требуется. Если предупреждающий индикатор горит красным или желтым светом, пользователь должен выполнить определенные действия: красный свет указывает на необходимость немедленного вмешательства, а желтый свет предупреждает пользователя о предстоящих действиях.

Если индикатор горит синим светом, это означает, что выполняется техническое обслуживание.

В дополнение к предупреждающему световому сигналу можно настроить звуковой сигнал тревоги. Звук сигнала тревоги можно отключить, коснувшись экрана.



16. Описание и способ применения составных частей медицинского изделия

16.1. Подраздел «Перемешивание зонда для ISH до загрузки» «Раздела 11. Флаконы с реагентами» Основного руководства пользователя изложить в следующей редакции:

Компания Agilent поставляет зонды для ISH в замороженном виде во флаконах с позолоченным шариком для перемешивания. Перед загрузкой флаконов с зондом для ISH в устройство Dako Omnis необходимо разморозить и тщательно перемешать зонд.

Реагент для гибридизации *in situ* (ISH) Dako является чрезвычайно вязким, и во время хранения фаза реагента отделяется. Следовательно, реагент для гибридизации *in situ* (ISH) Dako требует особой подготовительной обработки для размораживания и унификации содержимого (для получения подробной информации, пожалуйста, смотрите листок-вкладыш в упаковке конкретного реагента).

Примечание: Обратитесь к инструкциям по маркировке и технике безопасности, приведенным в листке-вкладыше в упаковках реагентов, чтобы обеспечить их безопасное обращение.

Перемешивание зонда для ISH выполняется следующим образом:

1. Достаньте флакон с зондом для ISH из морозильной камеры, где поддерживается температура -18°C .
2. Оставьте флакон размораживаться при комнатной температуре ($20\text{--}25^{\circ}\text{C}$) на 40 минут.
3. Перемешайте зонд для ISH с помощью магнитного штатива (например, РУ № РЗН 2022/16360 от 21.01.2022).
4. Флакон с зондом необходимо двигать вертикально по штативу вверх-вниз в течение 110 циклов, со скоростью 1 сек/цикл.
5. После смешивания флакон готов к загрузке в устройство Дако Омнис. Загрузите флакон в модуль хранения реагентов

Максимальное время хранения зонда для ISH в модуле хранения реагентов аппарата (при температуре 18 °С) составляет 80 часов.

После использования сразу же поместите флакон с зондом для ISH в морозильную камеру. Зонд для ISH можно повторно замораживать до 10 раз.

Примечание. Всегда перемешивайте зонд для ISH перед загрузкой в аппарат. Запрещается встряхивать.

Также перемешивание может осуществляться в устройстве для перемешивания Дако Омнис (в стадии регистрации).

Устройство для перемешивания – это специальное решение, которое контролирует подготовительный процесс размораживания и смешивания реагентов для гибридизации *in situ* (ISH) Dako перед использованием в устройстве Дако Омнис (Dako Omnis). Реагенты для гибридизации *in situ* (ISH) Dako поставляются в специальных флаконах для реагентов для гибридизации *in situ* (ISH), содержащих перемешивающий шарик с золотым покрытием, а устройство для перемешивания разработано для использования вместе с данными флаконами реагентов для гибридизации *in situ* (ISH).

16.2. Дополнить «Раздел 9. Загрузка предметных стекол» Основного руководства пользователя следующей информацией:

Забор, обработка, подготовка и хранение проб

Рекомендованными для данного метода типами образцов являются срезы тканей человека, зафиксированные в формалине и залитые в парафин.

Стадии получения препарата для окрашивания:

- **Вырезка**

Образцы должны быть толщиной 3 или 4 мм. Образцу, поступившему в лабораторию, должен быть присвоен уникальный отслеживаемый номер. Документация должна содержать данные о пациенте и информацию о враче/клиническую информацию.

- **Фиксация**

Образцы должны быть помещены в подходящий контейнер с 10% нейтральным забуференным формалином. Время фиксации: 12-36 ч. Емкости с образцами следует содержать при температуре не менее 4°C. Объем 10% нейтрального забуференного формалина должен быть в 15-20 раз больше объема образцов ткани.

- **Проводка**

Для оптимальной проводки используется следующее: формалин, серия спиртов, ксилол и парафин. Используйте только качественные и сертифицированные реагенты. Температура парафина должна быть на 2-3°C выше температуры его плавления и ежедневно проверяться

- **Заливка**

Используйте станцию заливки для получения парафиновых блоков с образцами, это обеспечит стабильные условия при контролируемой и регулируемой температуре. Температура в баке для парафина должна быть не ниже 60°C. Используйте парафин для гистологических исследований.

- **Микротомирование (4 мкм)**

Это процедура изготовления срезов толщиной 3-4 мкм из парафиновых блоков с образцами. Одноразовое лезвие должно быть острым и не иметь дефектов.

- **Расправление срезов и сушка стёкол:**

Водяная баня для расправления срезов должна быть наполнена дистиллированной водой. Закрепите срез ткани на область покровного стекла на боковой поверхности предметного стекла. Оптимальная

температура при сушке - на 4-5 °С ниже температуры плавления парафина. Помещайте стёкла в термостат в вертикальном положении

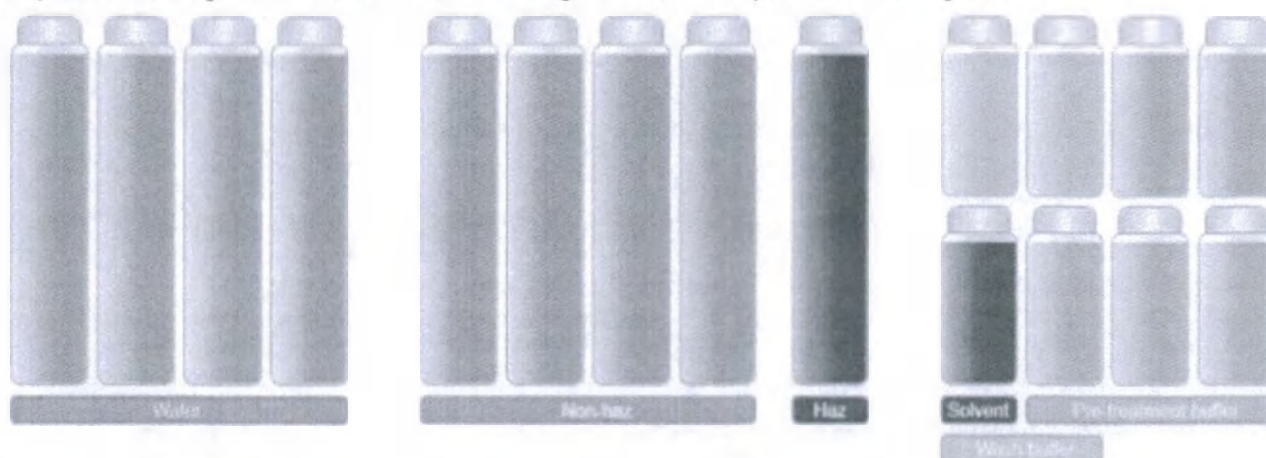
Хранение образцов

После этапов окрашивания и заключения образца под покровное стекло препарат помещается в архив и может храниться не менее 15 лет.

16.3. Подраздел «Цветовая маркировка бутылей» «Раздела 12. Деионизированная вода» Основного руководства пользователя изложить в следующей редакции:

Чтобы обеспечить правильную загрузку бутылей в аппарат, перед их первым использованием необходимо наклеить на их ручки этикетки с цветовой маркировкой. Маркировка на этих этикетках соответствует маркировке позиций в аппарате.

На рисунке ниже представлена общая схема размещения бутылей в аппарате.



Компания Agilent выпускает следующие этикетки с цветовой маркировкой (см. рисунок выше).

Бутыли большого объема:

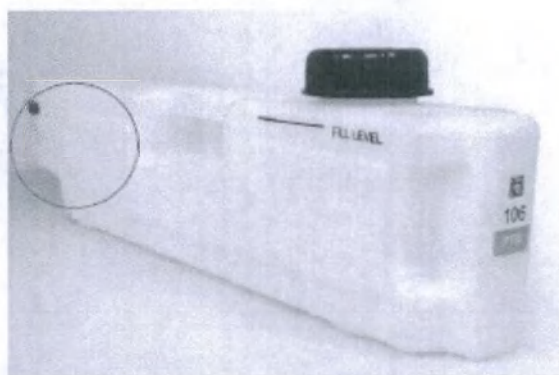
-  Синий цвет — бутылки для деионизированной воды, емкость 7,0 л
-  Оранжевый цвет — бутылки для неопасных отходов, емкость 7,0 л
-  Коричневый цвет — бутылки для опасных отходов, емкость 7,0 л

Бутыли малого объема:

-  Зеленый цвет — бутылки для промывочного буфера, емкость 3,5 л
-  Пурпурный цвет — бутылка для растворителя для депарафинизации, емкость 3,5 л
-  Голубой цвет — бутылки для буфера для предварительной обработки (PT), емкость 3,5 л

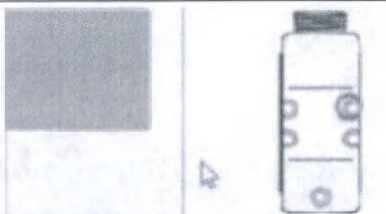
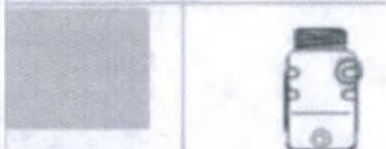
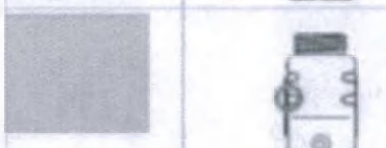
Наклеивание этикеток на бутылки:

1. Протрите ручку бутылки 70 % раствором изопропилового спирта для лучшего сцепления.
2. Наклейте этикетку с цветовой маркировкой на ручку, отступив примерно 1,5 см от нижнего края.



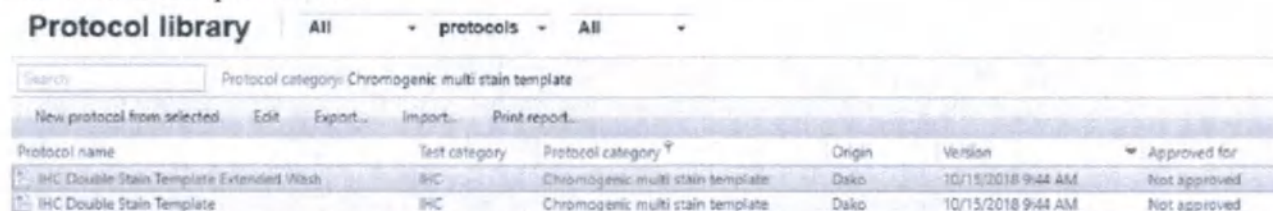
Помимо таких этикеток компания Agilent рекомендует использовать маркировочные втулки, которые устанавливаются в разные отверстия с задней стороны бутылей в зависимости от их назначения. Использование маркировочных втулок позволяет избежать неправильной установки бутылей в аппарате. Соединители входят в комплект поставки бутылей.

3. Установите маркировочные втулки, как показано на схеме ниже.

Бутыль емкостью 7,0 л	Деионизированная вода	
	Неопасные отходы	
	Опасные отходы	
Бутыли емкостью 3,5 л	Растворитель	
	Промывочный буфер	
	Буфер РТ	

16.4. «Раздел 29. Последовательное двойное окрашивание» Основного руководства пользователя изложить в следующей редакции:

Компания Agilent предлагает два универсальных шаблона протокола последовательного двойного окрашивания с использованием систем детекции EnVision™ FLEX производства Agilent (Dako Omnis). Один шаблон протокола включает расширенную процедуру промывки после периода инкубации с меченым полимером, а в другом шаблоне расширенная процедура промывки отсутствует. Эти протоколы относятся к категории шаблонов множественного иммуногистохимического окрашивания с использованием хромогенов.



Protocol name	Test category	Protocol category	Origin	Version	Approved for
IHC Double Stain Template Extended Wash	IHC	Chromogenic multi stain template	Dako	10/15/2018 9:44 AM	Not approved
IHC Double Stain Template	IHC	Chromogenic multi stain template	Dako	10/15/2018 9:44 AM	Not approved

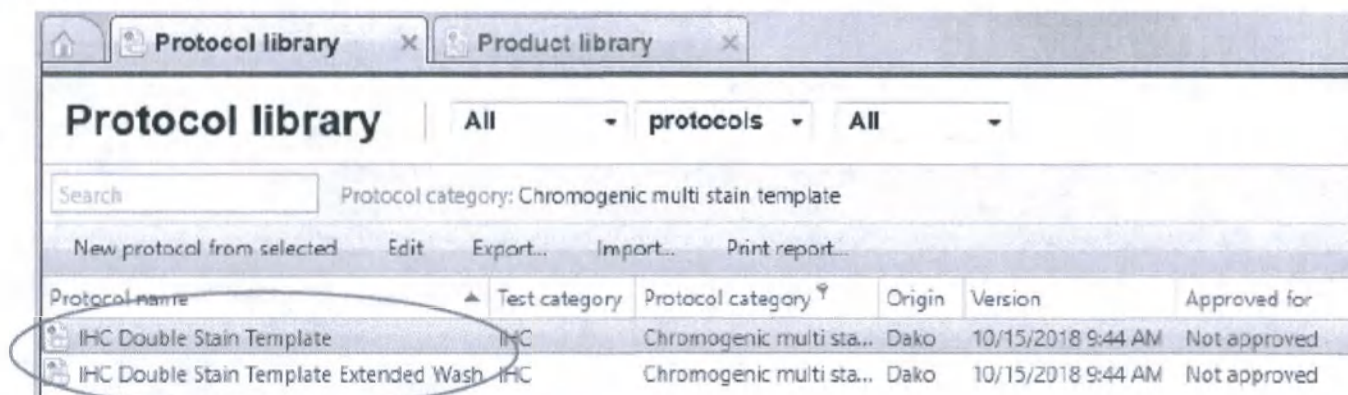
Протоколы, созданные на основе этих шаблонов, позволяют на одном и том же микропреparate визуализировать две мишени с помощью систем детекции EnVision™ FLEX производства Agilent (Dako Omnis).

Эти протоколы создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.

Примечание.	Предметные стекла с протоколами множественного иммуногистохимического окрашивания с использованием хромогенов, скорее всего, будут несовместимы с предметными стеклами, окрашиваемыми по протоколам ИHC другого типа, поэтому их нельзя будет устанавливать в один штатив.
--------------------	--

Для создания протокола выполните следующие действия:

1. Выберите на вкладке **Protocol library** (Библиотека протоколов) пункт **IHC Double Stain template** (Шаблон двойного иммуногистохимического окрашивания) или **IHC Double Stain template Extended Wash** (Расширенная промывка для шаблона двойного иммуногистохимического окрашивания).



2. Нажмите кнопку **New protocol from selected** (Новый протокол из выбранных).
3. Переименуйте протокол.
4. Выберите необходимый буфер РТ для этапа предварительной обработки.
5. Выберите из списка первичное антитело, которое необходимо визуализировать в первую очередь.
6. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
7. Выберите по своему усмотрению субстрат/хромоген, совместимый с полимером, меченым пероксидазой хрена.
8. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.

9. Используйте этап Endogenous enzyme block (Ингибитор эндогенных ферментов) для ингибирования активности первого первичного антитела и меченого полимера. Рекомендуемым ингибирующим реагентом (стандартным ингибитором эндогенных ферментов), используемым между двумя процедурами окрашивания, является серная кислота в концентрации 0,05–0,3 М.

☒ Endogenous enzyme block		
Reagent:	Incubation:	
Generic endogenous enzyme block ▼	3 min ▼	
☒ Wash		
Reagent:	Incubation:	Cycles:
Wash Buffer	2 min	10

10. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
11. Выберите из списка первичное антитело, которое необходимо визуализировать во вторую очередь.
12. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
13. Выберите по своему усмотрению субстрат/хромоген, совместимый с полимером, меченным пероксидазой хрена. Он должен отличаться от первого субстрата/хромогена.
14. При необходимости измените продолжительность инкубации в рамках заданного периода времени.
15. Если требуется, выберите пункт Counterstain (Контрастный краситель).
16. Нажмите кнопку Save (Сохранить).

Примечание.	Протоколы множественного окрашивания создаются пользователями, поэтому их всегда необходимо проверять, прежде чем допускать к использованию в диагностических целях.
--------------------	--

16.5. Внести изменения в Основное Руководство по эксплуатации «Раздел 30.

Окрашивание методом гибридизации *in situ* (ISH). Читать подраздел «Подготовка зонда ISH» в следующей редакции:

Концентрат зонда для ISH необходимо развести гибридизационным буфером на основе итиленкарбоната (IQFISH), например гибридизационным буфером IQFISH FFPE.

Реагент для гибридизации *in situ* (ISH) Dako является чрезвычайно вязким, и во время хранения фаза реагента отделяется. Следовательно, реагент для гибридизации *in situ* (ISH) Dako требует особой подготовительной обработки для размораживания и унификации содержимого (для получения подробной информации, пожалуйста, смотрите листок-вкладыш в упаковке конкретного реагента). Во избежание фазового расслоения перемешивание зонда ISH перед его загрузкой в аппарат Dako Omnis должно осуществляться во флаконе Dako Omnis емкостью 2 мл с шариком для перемешивания (GC20630).



Примечание: Обратитесь к инструкциям по маркировке и технике безопасности, приведенным в листке-вкладыше в упаковках реагентов, чтобы обеспечить их безопасное обращение.

Перемешивание зонда для ISH выполняется следующим образом:

1. Достаньте флакон с зондом для ISH из морозильной камеры, где поддерживается температура -18°C .
2. Оставьте флакон размораживаться при комнатной температуре ($20\text{--}25^{\circ}\text{C}$) на 40 минут.
3. Перемешайте зонд для ISH с помощью магнитного штатива (например, РУ № РЗН 2022/16360 от 21.01.2022).
4. Флакон с зондом необходимо двигать вертикально по штативу вверх-вниз в течение 110 циклов, со скоростью 1 сек/цикл.
5. После смешивания флакон готов к загрузке в устройство Дако Омнис. Загрузите флакон в модуль хранения реагентов

Максимальное время хранения зонда для ISH в модуле хранения реагентов аппарата (при температуре 18°C) составляет 80 часов.

После использования сразу же поместите флакон с зондом для ISH в морозильную камеру. Зонд для ISH можно повторно замораживать до 10 раз.

Примечание. Всегда перемешивайте зонд для ISH перед загрузкой в аппарат. Запрещается встряхивать.

Также перемешивание может осуществляться в устройстве для перемешивания Дако Омнис (в стадии регистрации).

Устройство для перемешивания – это специальное решение, которое контролирует подготовительный процесс размораживания и смешивания реагентов для гибридизации *in situ* (ISH) Dako перед использованием в устройстве Дако Омнис (Dako Omnis). Реагенты для гибридизации *in situ* (ISH) Dako поставляются в специальных флаконах для реагентов для гибридизации *in situ* (ISH), содержащих перемешивающий шарик с золотым покрытием, а устройство для перемешивания разработано для использования вместе с данными флаконами реагентов для гибридизации *in situ* (ISH).

16.6. Особенности эксплуатации медицинского изделия в Российской Федерации:

Просим Вас обратить внимание, что технологии визуализации на основе щелочной фосфатазы и протокола HercepTest™ mAb pharmDx для Устройства автоматического для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации *in situ* Дако Омнис/Dako Omnis, описанные в следующих разделах, не были валидированы в Российской Федерации:

- Раздел 27. Визуализация щелочной фосфатазы;
- Раздел 31. Набор HercepTest™ mAb pharmDx с реагентами из определенной партии

17. **Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия;**

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. **Дополнить «Раздел 6. Начало работы» основного Руководства пользователя подразделом «Стартовый набор Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»**

Стартовый набор предназначен для запуска и наладки устройства. Реагенты подобраны в количестве и составе оптимальном, только для проведения калибровки, первичного запуска, проверки корректной установки и работоспособности прибора в соответствии с назначением.

Реагенты из стартового набора в стадии регистрации.

19. **В Основное руководство пользователя добавить раздел «Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)»**

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями в зависимости от цели и метода окрашивания используется совместно с медицинскими изделиями зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ (с антителами, тест-системами, зондами, растворами и покровными стёклами), например:

- 1) Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass, 24 x 50 mm), производства «Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.», Сингапур, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., РУ № ФСЗ 2011/11187 от 06.05.2021
- 2) Стёкла предметные и покровные: Стёкла предметные (вид 259730): стекла предметные «Superfrost plus», производства «Герхард Менцель Б.В. & Ко.КГ», РУ № РЗН 2015/3107 от 06.07.2017 г.
- 3) Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluence-Free Mounting Media), производства "Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., РУ № ФСЗ 2011/11187 от 06.05.2021;
- 4) Реагенты для иммуногистохимических исследований: Удалитель ДАБ® 1.25 л, DAB Away® 1.25 L, производства "Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., РУ № ФСЗ 2007/00210 от 28.04.2021;
- 5) Антитела моноклональные мышинные к человеческому Цитокератину, клон AE1/AE3, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone AE1/AE3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL; РУ № ФСЗ 2007/00216 от 14.05.2021г.
- 6) Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class 11, клон QBEnd 10, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class 11, Clone QBEnd 10, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL; РУ № ФСЗ 2007/00216 от 14.05.2021г.
- 7) Антитела поликлональные кроличьи к S100, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-S100, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; РУ № ФСЗ 2010/08213 от 28.04.2021 г.
- 8) Антитела поликлональные кроличьи к Глиальному Фибриллярному Кислому Белку, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако,

- Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL; ПУ № ФСЗ 2010/08213 от 28.04.2021 г.
- 9) Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy, Clone L26, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL; ПУ № ФСЗ 2007/00216 от 14.05.2021 г.
 - 10) Антитела моноклональные мышинные к Виментину, клон V9, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Vimentin, Clone V9, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL; ПУ № ФСЗ 2007/00216 от 14.05.2021 г.
 - 11) Антитела моноклональные мышинные к человеческим CD45, Общий Лейкоцитарный Антиген, клоны 2B11 + PD7/26, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen, Clones 2B11 + PD7/26, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № ФСЗ 2010/08214 от 28.04.2021 г.
 - 12) Антитела моноклональные мышинные к человеческим CD7, клон CBC.37, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL; ПУ № ФСЗ 2010/08214 от 28.04.2021 г.
 - 13) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Ki-67 Антиген, клон MIB-1, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen, Clone MIB-1, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № ФСЗ 2010/08214 от 28.04.2021 г.
 - 14) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератин 7, клон OV-TL 12/30, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № ФСЗ 2010/08214 от 28.04.2021 г.
 - 15) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Гепатоцит, клон OCH1E5, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, Clone OCH1E5, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № ФСЗ 2010/08214 от 28.04.2021 г.
 - 16) Набор для определения суперэкспрессии белка HER2 ГерцепТест™ для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако / для ТекМейт™ 35 тестов, 50 тестов, HercepTest™ for Manual Use / for the Dako Autostainer / for the TechMate™ Instruments 35 tests, 50 tests; ПУ № ФСЗ 2007/00210 от 28.04.2021 г.
 - 17) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Рецептор Прогестерона, клон PgR 636, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor,

Clone PgR 636, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.

- 18) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Эстроген Рецептор α , клон 1D5, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone 1D5, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 19) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Е-Кадгерин, клон NCH-38, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 20) Антитела моноклональные мышинные к человеческим CD31, Эндотелиальные клетки, клон JC70A, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 21) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Гладко-Мышечный Актин, клон 1A4, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 22) Антитела моноклональные мышинные к человеческим p53 Протеин, клон DO-7, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein, Clone DO-7, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 23) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Эпителиальный Мембранный Антиген, клон E29, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen, Clone E29, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 24) Антитела моноклональные мышинные к человеческим GCDP-15, клон 23A3, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human GCDP-15, Clone 23A3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 25) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Маммаглобин, клон 304-1A5, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin, Clone 304-1A5, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 26) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Кальдесмон, клон h-CD, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако,

- Линк, 6 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 27) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Гомолог 1 Белка MULT, клон ES05, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human MULT Preotein Homolog 1, Clone ES05, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL; ПУ № 2010/08214 от 29.04.2021г.
- 28) Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС+, ПХ, Мышиные, Высокий pH, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 400-600 тестов. EnVision FLEX+, HRP, Mouse, High pH, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 400-600 tests; ПУ № 2010/08215 от 29.04.2021 г.
- 29) Раствор для восстановления антигена ЭнВижн ФЛЕКС, низкий pH, Концентрированный x 50, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 500 мл, EnVisionTM FLEX Target Retrieval Solution, Low pH, Concentrated x 50, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automat; ПУ № 2010/08215 от 29.04.2021 г.
- 30) Гематоксилин / Гематоксилин Майера для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 500 мл, Hematoxylin / Hematoxylin, Mayer's for Manual Use / for the Dako Autostainer 500 mL; ПУ № ФСЗ 2007/00210 от 28.04.2021 г.
- 31) Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, готовый к применению, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 3 x 13 мл, 120-190 тестов EnVisionTM FLEX+ Mouse (LINKER), Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms 3 x 13 mL, 120-190, ПУ № 2010/08215 от 29.04.2021 г.
- 32) Линкер кроличий ЭнВижн ФЛЕКС+, готовый к применению, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 40 мл, 130-200 тестов, 3 x 13 мл, 120-190 тестов. EnVisionTM FLEX+ Rabbit (LINKER), Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 40 mL, 130-200 tests, 3 x 13 mL, 120-190 tests, ПУ № 2010/08215 от 29.04.2021 г.
- 33) Набор для определения амплификации антигена HER2 ФИШ pharmDx™ 20 тестов, HER2 FISH pharmDx™ Kit 20 tests. производства "Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00, 068898, Singapore, ПУ № ФСЗ 2007/00210 от 28.04.2021 г.
- 34) Набор аксессуаров для ФИШ анализа для гистологии 20 тестов, Histology FISH Accessory Kit 20 tests, производства "Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00, 068898, Singapore, ПУ № ФСЗ 2007/00210 от 28.04.2021 г.
- 35) Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021 ПУ № РЗН 2022/16360 от 21.02.2022 г.
- 36) Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт/упак (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) кат. номер GC107 (в стадии регистрации);

- 37) Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат. № GC807 (в стадии регистрации);
- 38) Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, кат. номер GA053 (в стадии регистрации).
- 39) Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, кат. номер GA632 (в стадии регистрации).
- 40) Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, кат. номер GA504 (в стадии регистрации).
- 41) Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, кат. номер GA524 (в стадии регистрации).
- 42) Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, кат. номер GA604 (в стадии регистрации).
- 43) Антитела моноклональные мышинные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, кат. номер GA630 (в стадии регистрации).
- 44) Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л, кат. номер GC810 (в стадии регистрации) (в стадии регистрации).
- 45) Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests), кат. номер GV800 (в стадии регистрации).
- 46) Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests), кат. номер GV821 (в стадии регистрации).
- 47) Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests), кат. номер GC808 (в стадии регистрации).
- 48) Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL), кат. номер GM333 (в стадии регистрации).
- 49) Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL), кат. номер GM301 (в стадии регистрации).
- 50) Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL), кат. номер GM302 (в стадии регистрации).
- 51) Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат. № GM303 (в стадии регистрации).
- 52) Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL), кат. номер GM304 (в стадии регистрации).
- 53) Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL), кат. номер GC207 (в стадии регистрации).
- 54) Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL), кат. номер GM300 (в стадии регистрации).

55) 0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL), кат. номер GC203 (в стадии регистрации).

56) Автоматическое устройство для перемешивания зондов, для использования совместно с Дако Омнис (Dako Omnis Mixing Device), кат. номер GC116 (в стадии регистрации).

5. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо для данного медицинского изделия.

20. Подраздел «Безопасность при эксплуатации» «Раздела 2. Правила техники безопасности» Основного руководства изложить в следующей редакции:

Безопасность немедицинских электрических изделий: «Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis)», «Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server)», «Системный блок», «Монитор для Рабочей станции/Сервера, 19 дюймов (Monitor for Workstation/Server)», «Сетевой принтер для печати этикеток (Network Label Printer)», «Принтер для печати отчетов Дако Линк (Dako Link Report Printer EMEA)» подтверждена в ходе технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость медицинского изделия, поскольку Устройство подвергалось испытаниям совместно с ввезенными и предоставленными в лаборатории комплектующими.

Обращаем внимание, что данные компоненты регистрируются как комплектующие медицинского изделия и прошли все необходимые испытания совместно с медицинским изделием. Данные испытания подтверждают соответствие медицинского изделия (вместе с его комплектующими и принадлежностями) требованиям соответствующих стандартов. Данные компоненты будут поставляться компанией только как комплектующие к устройству (как часть изделия медицинского назначения) и не будут поставляться самостоятельно для других целей.



Неполадки в работе аппарата

При возникновении любых неполадок не пытайтесь устранить проблему самостоятельно. Свяжитесь в уполномоченным представителем компании Agilent. Не используйте аппарат до полного устранения неполадок, поскольку это может повлиять на его работу или безопасность.



Используемый интерфейс

Попытки доступа к аппаратам и/или базе данных Agilent при помощи других средств, помимо одобренного компанией Agilent интерфейса для прикладного программирования, могут привести к повреждению и/или потере данных, неисправности аппарата и/или неправильному выполнению окрашивания и получению неправильных результатов.



Соблюдение температурного режима

Данный аппарат предназначен для использования в помещениях с температурой воздуха 18–28 °C (64–82 °F). Нарушение установленного температурного режима может повлиять на работу аппарата.



Меры электробезопасности

Не прикасайтесь к электрическим деталям мокрыми или влажными руками, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Защищайте внутренние компоненты аппарата от попадания жидкостей во время чистки или при работе с жидкостями во избежание поражения электрическим током.



Профилактическое техническое обслуживание

Для сохранения целостности и надлежащего функционирования Устройства Dako Omnis требуется регулярное техническое обслуживание. Дополнительная информация содержится в разделе «Техническое обслуживание».



Горячие поверхности

Нагревательная пластина и поверхности модулей предварительной обработки (PT) во время работы становятся горячими. Не прикасайтесь к этим поверхностям! Остерегайтесь ожогов при работе в этой зоне.



Опасность раздавливания

Будьте осторожны при работе с модулем хранения реагентов, а также узлами загрузки и выгрузки. При открывании и закрывании они могут двигаться без какого-либо предупреждения со стороны системы.



Опасность пореза

Манипулятор для работы с жидкостями имеет острый наконечник и перемещается без какого-либо предупреждения со стороны системы. Берегите руки и пальцы от соприкосновения с этой деталью аппарата.



Опасность защемления

Во избежание защемления конечностей соблюдайте осторожность при открывании и закрывании передней панели, а также загрузке и выгрузке штативов со стеклами, флаконов с реагентами и бутылей.



Опасность возгорания

При использовании аппарата учитывайте риск возгорания. Соблюдайте осторожность при работе с горючими жидкостями (например, 96-процентным этиловым спиртом для протоколов ISH), чтобы предотвратить образование легковоспламеняющихся паров.



Общие меры предосторожности

Во время работы аппарата его передняя панель должна оставаться закрытой, за исключением добавления стрипов для смешивания (после соответствующего сообщения).

Во избежание опасности поскользнуться или потери устойчивости необходимо регулярно проверять участок пола вокруг аппарата на наличие жидкости. При наличии протечки необходимо обратиться к специалисту по технике безопасности вашего учреждения за информацией о надлежащих процедурах уборки, а также свериться с этикетками используемых реагентов и приложенными к ним инструкциями по технике безопасности.

Не пытайтесь осуществлять обслуживание аппарата самостоятельно. Это аннулирует гарантию. Запрещается перемещать аппарат в пределах вашего учреждения без предварительного обращения к местному представителю компании Agilent за важной информацией, которая может повлиять на гарантию. После перемещения необходимо повторно выровнять аппарат по уровню.

Перед первым использованием в аппарате Dako Omnis реагентов сторонних производителей необходимо обратиться к местному представителю компании Agilent. Некоторые растворители, кислоты и другие растворы могут повредить внутренние компоненты аппарата, а также оказать влияние на его производительность и гарантию.

Аппарат Dako Omnis представляет собой оборудование класса 1A для промышленного, научного и медицинского применения (ISM) и соответствует стандарту EN 61326-1 по электромагнитной

совместимости (ЭМС). Аппарат предназначен исключительно для использования в лабораторных условиях (для диагностики *in vitro*).

Всегда проверяйте USB-устройства памяти с помощью обновленного антивирусного программного обеспечения перед их подключением к рабочей станции DakoLink Omnis Workstation.

21. Подраздел «Меры безопасности при работе с биологически опасными веществами» «Раздела 2. Правила техники безопасности» Основного руководства изложить в следующей редакции:



Предупреждение!

Информация о растворимых в воде отходах

Из-за открытости и гибкости аппарата Dako Omnis компания Agilent не может гарантировать, что все растворимые в воде отходы в бутылках для отходов являются безопасными. Ответственность за определение способа утилизации отходов аппарата Dako Omnis несет специалист по технике безопасности учреждения, в котором используется прибор. Руководитель отдела техники безопасности или руководитель лаборатории должен определить классификацию отходов в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами, чтобы установить, являются ли отходы безопасными, чтобы их можно было отправлять в канализационную систему, или опасными, которые запрещается утилизировать подобным образом.

Все отходы необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными нормативными требованиями. Концентрация компонентов в бутылках с отходами определяется в соответствии с выбранными пользователем протоколами и частотой использования. Список опасных компонентов см. в паспорте безопасности. См. раздел «Технологические маршруты удаления отходов».



Предупреждение!

Информация об опасных отходах

Со всеми жидкостями, которые устройство направляет в бутылки для опасных отходов, необходимо обращаться как с опасными отходами. Необходимо утилизировать их в соответствии с применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.



Предупреждение!

Следует учитывать, что программное обеспечение не может определить, являются ли указанные пользователем реагенты, направляемые во флакон для отходов, опасными. При использовании заданных пользователем реагентов руководитель отдела техники безопасности или руководитель лаборатории несут ответственность за определение класса опасности жидкости во флаконе для отходов.

Дополнительная информация содержится в пункте «Информация о растворимых в воде отходах» данного раздела, а также в разделе «Технологические маршруты удаления отходов».



Меры предосторожности при демонтаже и утилизации аппарата

Перед транспортировкой аппарата убедитесь, что из него извлечены все реагенты, и проведите его чистку в соответствии с установленным порядком технического обслуживания. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Agilent.



Предупреждение о биологической опасности

Помните о том, что работа с аппаратом Dako Omnis связана с биологической опасностью. При необходимости всегда используйте соответствующие защитные перчатки и средства защиты глаз. Первый раз перед использованием реагента внимательно изучите его паспорт безопасности. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Agilent.

22. Меры предосторожности Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»:

Для профессиональных пользователей.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей.

Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.

Стартовый набор включает в себя реагенты, содержащие материалы животного происхождения, и нельзя исключить, что остаточные количества человеческого материала могут присутствовать из-за производственных процедур. Как и в случае любого продукта, полученного из биологических источников, следует использовать надлежащее обращение.



Предупреждение

H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
P280	Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P302 + P352 + P362-2 + P363	При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды с мылом. Снять загрязненную одежду. Промыть загрязненную одежду перед последующим использованием.
P332 + P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P305 + P351 + P338	При попадании в глаза: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337 + P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.



Опасность

H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H360	Может нанести вред детородной функции или нерожденному ребенку.
H335	Может вызвать раздражение дыхательных путей.
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P202	Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.
P281	При необходимости используйте средства индивидуальной защиты.
P280	Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица. Пользоваться защитной одеждой.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.
P261	Избегайте вдыхания паров.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P308 + P313	В случае воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.

P304 + P340 + P312	ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и поместите в комфортное для осуществления дыхания положение. Позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу, если вы чувствуете недомогание.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица. Пользоваться защитной одеждой.
P304+ P340+ P310	ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите человека на свежий воздух и обеспечьте комфортное дыхание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
P301 + P310 + P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Не вызывайте рвоту.
P303 + P361 + P353 + P310	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (ИЛИ ВОЛОСЫ): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
P305 + P310	При попадании в глаза: Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
P405	Хранить в закрытом помещении.
P501	Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами.
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.
P280	Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица.
P210	Беречь вдали от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить.
P241	Используйте взрывозащищенное электрическое, вентиляционное, осветительное и другое оборудование для погрузочно-разгрузочных работ.
P303 + P361 + P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (ИЛИ ВОЛОСЫ): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P235	Хранить охлаждённым.
P501	Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами.

Описание необходимых мер первой помощи

Контакт с глазами	Немедленно промойте глаза большим количеством воды, периодически поднимая верхние и нижние веки. Проверьте наличие и снимите все контактные линзы. Продолжайте промывать в течение не менее 10 минут. Обратитесь за медицинской помощью.
Вдыхание	Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. При отсутствии дыхания, нерегулярном дыхании или при длительной задержке дыхания необходимо с помощью обученного персонала сделать пострадавшему искусственное дыхание или дать ему кислород. Искусственное дыхание рот в рот может быть опасно для того, кто его проводит. Обратитесь за медицинской помощью, если неблагоприятные последствия для здоровья сохраняются или являются серьезными. В случае потери сознания придайте пострадавшему положение лёжа на боку с расположением полости рта ниже уровня воздухоносных путей и выдвинутой вперед нижней челюстью и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не перекрывайте доступ воздуха. Ослабьте тесную одежду, такую как воротник, галстук, ремень или пояс. При вдыхании

	продуктов разложения при пожаре симптомы могут быть отсрочены. Подвергнутое воздействию лицо может нуждаться в медицинском наблюдении в течение 48 часов.
Контакт с кожей	Промойте загрязненную кожу большим количеством воды. Снимите загрязненную одежду и обувь. Продолжайте промывать в течение не менее 10 минут. Обратитесь за медицинской помощью. Перед повторным использованием одежду необходимо выстирать. Тщательно вымойте обувь перед ее повторным использованием.
Попадание внутрь организма	Промойте рот водой. При наличии у пострадавшего вставной челюсти удалите ее. Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. При попадании препарата в пищевую тракт напоите пострадавшего (если он в сознании) небольшим количеством воды. Прекратите, если пострадавший чувствует тошноту, так как рвота может быть опасна. Не вызывайте рвоту, если это не предписано медицинским персоналом. При возникновении рвоты, следует опустить голову, чтобы рвота не попала в легкие. Обратитесь за медицинской помощью, если неблагоприятные последствия для здоровья сохраняются или являются серьезными. Никогда не давайте ничего через рот человеку, находящемуся без сознания, и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В случае потери сознания придайте пострадавшему положение лёжа на боку с расположением полости рта ниже уровня воздухоносных путей и выдвинутой вперед нижней челюстью и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не перекрывайте доступ воздуха. Ослабьте тесную одежду, такую как воротник, галстук, ремень или пояс.
Защита человека, оказывающего первую помощь	Без соответствующего обучения не предпринимайте действия, подвергающие опасности вашу жизнь. Искусственное дыхание рот в рот может быть опасно для того, кто его проводит.

Наиболее важные острые и отдаленные симптомы последствия воздействия

Обладает острым потенциальным воздействием на здоровье

Контакт с глазами	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Контакт с кожей	Вызывает раздражение кожи.

Признаки/симптомы чрезмерного воздействия

Контакт с глазами	Побочные симптомы могут включать в себя следующее: Боль или раздражение, слезотечение, покраснение.
Контакт с кожей	Побочные симптомы могут включать в себя следующее: раздражение, покраснение.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечение

Примечание для лечащего врача	При вдыхании продуктов разложения при пожаре симптомы могут быть отсрочены. Подвергнутое воздействию лицо может нуждаться в медицинском наблюдении в течение 48 часов.
Специфическое лечение	Нет специфического лечения.

Противопожарные мероприятия

Средства пожаротушения

Пригодные средства тушения пожара	Используйте огнетушащее средство, подходящее для окружающего пожара.
-----------------------------------	--

Непригодные средства тушения пожара	Нет данных.
-------------------------------------	-------------

Методы и материалы для локализации разливов/россыпей и очистки

Методы очистки	Остановите утечку, если нет риска. Переместите контейнеры из зоны разлива. Если растворимо в воде, разбавить водой и вытереть досуха. В иных случаях или если нерастворимо в воде, соберите сухим инертным материалом и поместите в подходящий контейнер для утилизации. Утилизируйте у лицензированного подрядчика по сбору отходов.
----------------	---

Правила хранения химической продукции и обращения с ней

Меры предосторожности при работе с продуктом

Защитные меры	Надевайте соответствующие индивидуальные средства защиты (см. «Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты»). Не принимайте внутрь. Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой. Избегайте вдыхания паров или тумана. Хранить в оригинальном контейнере или в альтернативной утвержденной таре из совместимого материала; плотно закрывать, когда не используется. Пустые контейнеры содержат остатки продукта и могут представлять опасность. Не используйте контейнер повторно.
Общие рекомендации по промышленной гигиене	Запрещается принимать пищу и напитки и курить в местах, где проводится работа с этим продуктом или в местах его хранения. Перед приемом пищи или курением рабочие должны вымыть лицо и руки. Прежде чем входить в зону приема пищи, снимите загрязненную одежду и защитное снаряжение. Дополнительные сведения по мерам гигиены приведены также в «Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты».

Правила хранения химической продукции и обращения с ней

Хранение	Особые условия хранения: пожалуйста, обратитесь к этикетке. Хранить в соответствии с местными правилами. Хранить в оригинальном контейнере, в защищенном от света, прохладном и хорошо вентилируемом помещении, отдельно от несовместимых материалов (см. «Стабильность и реакционная способность»), пищевых продуктов и напитков. Хранить контейнер с продуктом в плотно закрытом герметическом состоянии вплоть до момента его использования. Вскрытые контейнеры должны быть хорошо закрыты и должны храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку продукта. Не храните продукт в контейнерах, не имеющих этикетки. Используйте соответствующий контейнер для избежания загрязнения окружающей среды. См. «Стабильность и реакционная способность» для несовместимых материалов перед обращением или использованием.
----------	--

Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Контролируемые параметры

Название продукта/ингредиента	Предельные значения воздействия
Пропан-1,2-диол	ЕН40/2005 WELs (Великобритания (ВБ), 8/2018). CB3: 10 мг/м ³ 8 часов. Форма: твердые частицы CB3: 474 мг/м ³ 8 часов. Форма: сумма паров и твердых частиц CB3: 150 м.д. 8 часов. Форма: сумма паров и твердых частиц

Рекомендуемые процедуры мониторинга	Если данный продукт содержит ингредиенты с ограничениями воздействия, может потребоваться личный, рабочий атмосферный или биологический мониторинг для определения эффективности вентиляции или других мер контроля и/или необходимости использования средств защиты органов дыхания. Следует сослаться на стандарты мониторинга, такие как: Европейский Стандарт EN 689 (атмосфера на рабочем месте - руководство по оценке воздействия вдыхаемых химических веществ для сравнения с предельными значениями и стратегия измерения) Европейский стандарт EN 14042 (атмосфера на рабочем месте - руководство по применению и применению процедур оценки воздействия химических и биологических агентов) Европейский стандарт EN 482 (атмосфера на рабочем месте - общие требования к выполнению процедур измерения химических веществ) Кроме того, потребуется ссылка на национальные руководящие документы по методам определения опасных веществ.
-------------------------------------	--

Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Применимые меры технического контроля	Хорошая общая вентиляция должна быть достаточной для контроля воздействия на работника загрязняющих веществ, находящихся в воздухе.
---------------------------------------	---

Индивидуальные меры защиты

Гигиенические меры предосторожности	После обращения с химическим продуктом, перед едой, курением, посещением туалета и по окончании рабочей смены вымойте кисти рук, предплечья и лицо. Для удаления потенциально загрязненной одежды должна использоваться соответствующая техника. Перед повторным использованием одежду необходимо выстирать. Убедитесь в том, что места для промывки глаз и душевые кабины безопасности находятся недалеко от рабочего места.
Защита глаз/лица	Если оценка риска показывает, что необходимо избегать воздействия брызг жидкости, тумана, газов или пыли, следует использовать средства для защиты глаз, соответствующие утвержденным стандартам. Если возможен контакт, следует надеть перечисленное ниже защитное снаряжение, если оценка не указывает на необходимость более высокой степени защиты: защитные очки с боковыми экранами.
Защита рук	Во всех случаях при обращении с химическими продуктами, когда оценка риска показывает необходимость, следует надевать непроницаемые перчатки из химически стойкого материала, соответствующие утвержденным стандартам. Учитывая параметры, указанные производителем перчаток, во время использования проверяйте, сохраняют ли еще перчатки свои защитные свойства. Следует отметить, что время эксплуатации любого материала перчаток может различаться в зависимости от производителя. В случае смесей, состоящих из нескольких веществ, время, в течение которого перчатки будут обеспечивать защиту, невозможно точно оценить.
Защита тела	В зависимости от типа работ и предполагаемого риска, прежде чем приступить к работе с продуктом, следует выбрать соответствующие индивидуальные средства защиты.
Другие средства защиты кожи	Прежде чем приступить к работе с данным продуктом, следует выбрать подходящую обувь и принять дополнительные меры по защите кожи в

	соответствии с характером выполняемых работ и опасностями, а также получить разрешение специалиста.
Защита органов дыхания	Используйте правильно подогнанный респиратор для очистки или подачи воздуха, соответствующий утвержденному стандарту, если оценка риска показывает необходимость этого. Респиратор следует выбирать, исходя из известного и ожидаемого уровней воздействия, вредности продукта и защитных возможностей респиратора.

23. Дополнить «Раздел 13. Отходы» Основного руководства пользователя следующей информацией:

Для получения информации относительно утилизации оборудования по истечении срока его службы обратитесь к представителю компании Agilent. Запрещается утилизировать это изделие вместе с другими бытовыми отходами.

Перед транспортировкой аппарата убедитесь, что из него извлечены все реагенты, и проведите его чистку в соответствии с установленным порядком технического обслуживания. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Agilent.

Стартовый набор включает в себя реагенты, содержащие материалы животного происхождения нельзя исключить, что остаточные количества человеческого материала могут присутствовать из производственных процедур. Как и в случае любого продукта, полученного из биологических источников, следует использовать надлежащее обращение и утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

24. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Охрана окружающей среды»:

При правильной эксплуатации изделия не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с установленные в данном документе правилами.

Буфер промывочный обладает низким биоаккумулятивным потенциалом.

Избегайте рассредоточения пролитого веществ буфера промывочного, а также их попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации. Если продукты вызвали загрязнение окружающей среды (сточные воды, водоёмы, почва или воздух) обратитесь в соответствующие органы. Необходимо контролировать выбросы из вентиляции или от работающего оборудования, чтобы удостовериться их соответствии экологическим нормативам. В некоторых случаях для снижения выбросов допустимого уровня необходима установка газоочистителей и фильтров или модификация рабочего оборудования.

25. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Сведения об электромагнитной совместимости»

Медицинское изделие было проверено на соответствие требованиям стандарта EN 61326-1, EN 61326-2-6. Применимые требования помехоустойчивости оборудования указаны в таблице ниже:

Сводные данные испытаний излучения

Стандарт	Описание испытания	Уровень, примечания	Результат
CISPR 16-2-1 EN 55011	Кондуктивное излучение, сеть 230 В / 50 Гц и 115 В / 60 Гц	Класс В	Соответствует
CISPR 16-2-3 EN 55011	Эмиссионное излучение	Класс В	Соответствует
EN 61000-3-2	Гармоники	Класс А	Соответствует

EN 61000-3-3	Изменения, колебания и скачки напряжения	-	Соответствует
--------------	--	---	---------------

Сводные данные испытаний на устойчивость

Стандарт	Описание испытания	Уровень, примечания		Результат
EN 61000-4-2	Электростатический разряд	4 кВ (контактный разряд) 8 кВ (воздушный разряд)		Соответствует Соответствует
EN 61000-4-3	Электромагнитное поле излучаемых радиоволн	3 В/м		Соответствует
EN 61000-4-4	Испытания на устойчивость к импульсным помехам, сеть 230 В / 50 Гц и 115 В / 60 Гц	Сеть 1 кВ Линии передачи данных 0,5 кВ		Соответствует
EN 61000-4-5	Испытания на устойчивость к скачку, сеть 230 В / 50 Гц и 115 В / 60 Гц	1 кВ симметр. 2 кВ асимметр.		Соответствует Соответствует
EN 61000-4-6	Устойчивость к наведенным помехам, сеть 230 В / 50 Гц и 115 В / 60 Гц	Среднеквадратичное значение 3 В		Соответствует
EN 61000-4-8	Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	30 А/м		Н/П *
EN 61000-4-11	Кратковременные посадки и перерывы напряжения, сеть 230 В / 50 Гц и 115 В / 60 Гц	• 0 % U_T	0,5 цикла	Соответствует
		• 0 % U_T	1 цикл	Соответствует
		• 40 % U_T	5/6 цикла	Соответствует
		• 70 % U_T	25/30 цикла	Соответствует
		• 5 % U_T	250/300 цикла	Соответствует
		• 0 % U_T	250/300 цикла	Соответствует

Примечания. * Не применимо (функции магнитной обработки или управляющие функции отсутствуют).

26. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Срок службы медицинского изделия и срок годности его компонентов»

Срок службы Устройства автоматического для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis – 5 лет.

Ниже указаны сроки годности для частей состава изделия:

Реагенты из стартового набора использовать до истечения срока годности, при условии соблюдении условий хранения.

Подробные условия транспортировки, хранения и эксплуатации на борту устройства на «Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями» представлены в приложении А.

Дата истечения срока годности указана на маркировке изделий.

Запрещается использовать изделия по истечении срока годности.

27. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием виде)

Не применимо для данного медицинского изделия.

28. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Сводные технические и функциональные характеристики медицинского изделия»

Допуск к величинам $\pm 5\%$, если не указано иное.

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями	
Размеры аппарата (без сенсорного экрана)	150 (Ш) x 80 (Г) x 177 (В) см (при открытой передней панели высота составляет 220 см) (59,1 (Ш) x 31,5 (Г) x 69,7 (В) дюйма (при открытой передней панели высота составляет 86,6 дюйма)
Масса	530 кг, без реагентов 595 кг, полностью загруженный
Требования к электропитанию аппарата	Напряжение: 115 В перем. тока/200–230 В перем. тока (+10 %; -15 %) Частота: 50/60 Гц Мощность: 1200 В•А Предохранители: T12AL на 200–230 В перем. тока или T15AL на 115 В перем. тока Категория защиты от перенапряжения: II Настенная розетка должна быть надежно заземлена. Используйте только одобренный компанией Agilent кабель питания с заземлением. Сила переменного тока должна постоянно составлять не менее 15 А при 115 В перем. тока или 12 А при 200–230 В перем. тока.
Тепловыделение	Максимальное теоретическое тепловыделение составляет 4100 БТЕ (1200 Вт). Стандартные условия эксплуатации (полная нагрузка) составляют 1500–3000 БТЕ (440-839 Вт).
Класс защиты	IP 20
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Шумообразование (EN 61010-1)	<80 дБА (на расстоянии 1 м)
Размеры поддерживаемых предметных стекол	75 x 25 мм или 75,4 мм x 25 мм
Область окрашивания	17,5 x 45,0 мм (0,7 x 1,8 дюйма)
Загрузка стоек со стеклами	«Дако Омнис» (Dako Omnis) предназначен для непрерывной загрузки и разгрузки. Прибор вмещает 12 штативов вместимостью до 5 стекол в каждом (до 60 стекол). Технология динамических крышек (DGL) обеспечивает равномерное распределение реагентов по поверхности стекол, а также надлежащее смешивание реагентов во время окрашивания. Возможность поддержания оптимальной температуры и влажности в модулях окрашивания обеспечивает максимально эффективное окрашивание.
Продолжительность процесса (длительность цикла работы)	Среднее время окрашивания IHC: 2 часа 30 минут. Среднее время окрашивания FISH: 4 часа. Среднее время окрашивания CISH: 5 часов.

Допускаемая загрузка	В обычный рабочий день могут быть окрашены до 165 стекол для ИНС (8 часов, включая подготовку к ночному прогону). 105 стекол для ИНС для окрашивания в рабочее время и 60 стекол для окрашивания на ночь. (Исходя из среднего значения длительности цикла работы 2 часа 30 минут для ИНС и непрерывной загрузки). В обычный рабочий день могут быть окрашены до 30 стекол для FISH / CISH (8 часов с учетом подготовки к ночному прогону). 15 стекол для FISH / CISH, окрашенные в рабочее время, и 15 стекол в ночное время (исходя из среднего значения длительности цикла работы 4 часа для FISH и 5 часов для CISH и непрерывной загрузки)
Прогон за одну ночь	12 штативов (60 стекол), три из которых могут быть для ISH (та же самая комбинация стоек, что и заявленные ранее). Два метода прогонов за одну ночь: - Непрерывный пробег (стандартные ежедневные прогоны) Пробег с задержкой (на основании запрошенного времени окончания)
Тип предметных стекол	Для Dako Omnis одобрены следующие типы предметных стекол: - Стекла предметные Superfrost plus
Наружная вентиляция	Не требуется.
Водоснабжение	4 бутылки по 7 литров каждая. Характеристики дистиллированной воды: Проводимость 0,5–1 микросименс/см (без содержания частиц и пузырьков воздуха).
Отходы/слив	Разделение отходов на опасные и неопасные.
Емкость отходов	Неопасные: 4 бутылки по 7 л каждая. Опасные, все ниже предельных значений: 1 бутылка на 7 л. Объем опасных отходов на одно предметное стекло: - Минимальный: 29 мл; - Максимальный: 39 мл; Средний объем отходов на одно предметное стекло: - 293 мл неопасных отходов; - 0,49 г пластика.
Штрихкоды используемые для образцов (стандарты)	Линейный одномерный штрихкод (стандарты Code128, Code39, Code93, Codabar, Interleaved 2of5): Мин. высота 5 мм (0,2 дюйма); макс. ширина 24 мм (0,9 дюйма). Размещается на предметном стекле горизонтально Двухмерный штрихкод (DataMatrix, QR-код моделей 1 и 2 и micro): Мин. 7 x 7 мм (0,3 x 0,3 дюйма), Макс. 19 x 19 мм (0,7 x 0,7 дюйма)
Количество загружаемых емкостей с реагентами	до 60 флаконов, до 5 стрипов по 10 ячеек
Толщина среза ткани	3-7 мкм
Длина волны светодиодного сканера	620 – 645 нм
Мощность излучения светодиодного сканера	33 мВт
Рабочий диапазон термостата	45 - 66 °C
ДакО Омнис Краткое справочное руководство (Dako Omnis Quick Reference Guide), 1шт;	

Габаритные размеры	25 x 280 x 210 мм
Масса	910 г
Дако Омнис Руководства пользователя на CD, международные переводы (Dako Omnis User Guides CD, International Translations), 1 шт;	
Диаметр диска	120 мм
Масса	15 г
Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis) модель: АВСЕ 1442-22R (59144-60R), производства Power, Ltd.(при необходимости), 1 шт;	
Габаритные размеры	526 x 438 x 86 мм
Масса	31 кг
Входное напряжение	230 В (185 - 276 В)
Входной ток	Макс. 8,54 А
Входная частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	230 В
Выходной ток	Макс. 6,30/5,65 А
Выходная частота	50/60 Гц
Мощность	1440 В·А/1296 Вт
Время автономной работы, мин	30 мин
Размеры кабеля (Длина x Диаметр)	31 см x 9,8 мм
Масса кабеля	126 г
Размеры кабеля (Длина x Диаметр)	256 x 7,4 мм
Масса кабеля	251 г
Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server), модель: HPE ProLiant ML110Gen10, производства Hewlett Packard Enterprise Company, 1 шт;	
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	44 x 19,5 x 48,05 см
Масса	От 12 до 25 кг
Процессор	Intel® Xeon® Scalable
Максимальный объём памяти	192 ГБ
Электропитание	100-240 В, 50-60 Гц, 5,8-2,8 А
Дако Омнис Рабочая станция (Dako Omnis Workstation Win 10) в составе:	
Системный блок DL 18030 HP Engage Flex Pro, производства HP Inc. - 1 шт;	
Габаритные размеры	100 x 337 x 384 мм
Масса	6,6 кг
Электропитание	100-240 В переменного тока 50-60 Гц, 3 А
Процессор	Intel® Core™ Intel Core i5-8500 6C – 3,0 ГГц с ядром Intel® UHD Graphics 630
Количество ядер	6
Стандартный объём памяти	4 Гбайт (1 x 4 Гбайт) DDR4 2666
Жесткий диск	500 ГБ, 7200 об/мин SATA
Операционная система	Windows 10
Монитор для Рабочей станции/Сервера, 19 дюймов (Monitor for Workstation/Server) HP eliteDisplay E190i LED Backlight IPS Monitor модель: HSTND-3891-W, производства HP Inc. - 1 шт;.	
Габаритные размеры	34,8 x 41,5 x 14 см
Масса	3,78 кг

Электропитание	100-240 В переменного тока 50-60 Гц, 1,5 А
Потребляемая мощность	25 Вт
Максимальное разрешение экрана	1280x1024
Диагональ	482,6 мм (19 дюймов)
Яркость	250 Кд/м ²
Контрастность	1000:1
Углы обзора	По вертикали 178° По горизонтали 178°
Соотношение сторон	5:4
Тип дисплея	Жидкокристаллический дисплей с LED подсветкой
Масса подставка	440 г
Размеры подставки	21 x 19,5 x 3,5 см
Масса сетевого кабеля	180 г
Размеры сетевого кабеля (Длина x Диаметр)	1820 x 6,84 мм
Масса HDMI-кабеля	160 г
Размеры HDMI-кабеля (Длина x Диаметр)	1910 x 6,78 мм
Масса VGA-кабеля	100 г
Размеры VGA-кабеля (Длина x Диаметр)	183,5 x 5,45 мм
Масса USB-кабеля	80 г
Размеры USB-кабеля (Длина x Диаметр)	1820 x 4,66 мм
● Мышь компьютерная	
Габаритные размеры	110x57x36 мм
Масса	0,08 кг
Тип соединения	USB
Входное напряжение	5,8 В
Входной ток	188 мА
● Клавиатура	
Габаритные размеры	435x150x24 мм
Масса	0,5 кг
Тип соединения	USB
Сетевой принтер для печати этикеток (Network Label Printer) модель: GX430t, производства Zebra Technologies Corporation (при необходимости), не более 5 шт;	
Габаритные размеры	190 x 245 x 185 мм
Масса	2,5 кг
Электропитания	24 В постоянного тока 4,17 А или 3, 125 А
Кабель USB принтера для печати этикеток	Максимально допустимый ток - 1А Количество жил - 3 Тип разъема - IEC 60320 C13 / IEC884/CEE7V11 Длина — 1,8 м Диаметр - 10 мм Масса - 0,2 кг
Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с буфером/растворителем, 6 листов/уп. (Dako Omnis Buffer/Solvent Container Label sets, set of 6) (при необходимости), не более 5 упак.;	
Габаритные размеры	210 x 294 мм
Масса	81 г

Ширина этикетки	25 мм
Длина этикетки	42 мм
Количество в наборе	6 шт.
Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с водой/отходами, 9 шт/лист (Dako Omnis Water/Waste Container Label sets, 9 labls 1 sheet) (при необходимости), не более 5 листов;	
Габаритные размеры	210 x 294 мм
Масса	12 г
Ширина этикетки	25 мм
Длина этикетки	139 мм
Количество в наборе	9 шт.
Дако Омнис Набор кодовых штифтов для бутылей, 10 шт/упак (Dako Omnis cont Coding Pin) (при необходимости), не более 10 наборов;	
Длина	16 мм
Максимальный диаметр	12 мм
Минимальный диаметр	9 мм
Масса	2 г
Количество в упаковке	10 шт.
Принтер для печати отчетов Дако Линк (Dako Link Report Printer EMEA), модель: HP OfficeJet Pro 8210 Printer SNPRC-1603-01 (D9L63A), производства HP Inc. (при необходимости), 1 шт;	
Габаритные размеры	475 x 390 x 170 мм
Масса	8,62 кг
Электропитания	100-240 В переменного тока/1600 мА или 200-240 В переменного тока/850 мА, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	30 Вт
Формат печати	A4
Кабель USB принтера для печати отчетов	Максимально допустимый ток - 1А Количество жил - 3 Тип разъема - IEC 60320 C13 /IEC884/CEE7V11 Длина — 1,8 м Диаметр - 10 мм Масса - 0,2 кг
Ручной сканер штрих-кодов (Handheld Barcode Scanner), модель: DS4308, производства Symbol Technologies, Inc. (при необходимости), не более 5 шт;	
Источник света	светодиод
Размеры (В x Д x Ш)	165 x 98 x 67 мм
Масса	160 г
Длина волны	Рамка наведения: светодиод 617 нм Подсветка: светодиод 660 нм
Напряжение	5 В
Сила тока	0,5 А
Длина кабеля	214 мм
Диаметр кабеля	4,9 мм
Масса кабеля	84 г
Подставка для ручного сканера штрих-кодов (Stand for Hand-held Barcode Scanner) (при необходимости), не более 5 шт;	
Габаритные размеры подставки (Диаметр x Высота)	106,7 x 37 мм
Масса подставки	518 г
Габаритные размеры держателя (Ш x Г x В)	91,5 x 82,18 x 266 мм

Масса держателя	123 г
Дако Омнис Штатив для стекол, 6 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack, 6 pcs)	
Габаритные размеры	185 x 90 x 10 мм
Масса штатива	38 г
Количество в упаковке	6 шт.
Дако Омнис Крышка для in situ гибридизации, 5 шт/упак (Dako Omnis ISH Lid, 5 pcs) (при необходимости), не более 120 упак;	
Габаритные размеры	190 x 95 x 18 мм
Масса	50 г
Количество в упаковке	5 шт.
Дако Омнис Пакет для твердых отходов, 25 шт/рул (Dako Omnis Solid Waste Bag, 1 roll of 25 bag) (при необходимости), не более 5 рул;	
Габаритные размеры	375 x 235 мм
Масса	325 г
Количество	25 шт.
Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт/упак (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pc) (при необходимости), не более 10 упак;	
Габаритные размеры	505 x 80 x 145 мм
Масса	475 г
Объем	3,5 л
Количество в упаковке	4 шт.
Дако Омнис Бутыль для воды, 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Water cont, 7 L, 5 pcs) (при необходимости), не более 10 упак;	
Габаритные размеры	500 x 90 x 240 мм
Масса	695 г
Объем	7 л
Количество в упаковке	5 шт.
Дако Омнис Бутыль для отходов (со стальным соединителем), 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Waste Container, 7 L, steel coupling) (при необходимости), не более 10 упак;	
Габаритные размеры	500 x 90 x 240 мм
Масса	810 г
Объем	7 л
Количество в упаковке	5 шт.
Дако Омнис Штатив для реагентов (Dako Omnis Reag Rack) (при необходимости), не более 30 шт;	
Габаритные размеры	440x190x40 мм
Масса	490 г
Сетевой кабель питания Schoku-C19 EU – 1 шт;	
Длина	250 см
Диаметр	8 мм
Масса	367 г
Набор для маркировки предметных стекол (Seymour Label Kit for 3000 Labels) (при необходимости) – не более 20 уп. в составе:	
• Лента клейкая на 500 этикеток/рулон - 6 рулонов; • Печатающая лента на 1500 этикеток/рулон - 2 рулона.	
Диаметр рулона ленты	32,5 мм
Длина рулона ленты	110 мм
Длина ленты	74 м
Масса рулона ленты	82 г
Ширина этикетки	38 мм
Длина этикетки	24 мм

Диаметр рулона этикеток	94 мм		
Длина рулона этикеток	54,5 мм		
Масса рулона этикеток	163 г		
Количество этикеток в одном рулоне	500 шт.		
Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»:			
● Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт/упак (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) - 2 упак;			
Габаритные размеры	270 x 25 x 25 мм		
Масса	20 г		
Количество в упаковке	25 шт.		
● Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат. №GC807 - 1 упак;			
Габаритные размеры флакона	d = 52 мм, высота = 130 мм		
Масса флакона	230 г		
Физическое состояние	Жидкость		
Наливной объём	175 мл		
Состав	Компонент	Концентрация, весовой %	
	5-бром-5-нитро-1,3-диоксан	<0,25	
	Тригидроксиметиламинометан	≤3	
	Тригидроксиметиламинометан-соляная кислота	≥10 - ≤20	
	Полиэтиленгликоль	≤3	
	Хлорид натрия	≥10 - ≤25	
	Твин 20, pH 7,6	≤3	
	Деионизованная вода	Остальное - вода	
pH	7,6 (± 0,1)		
Относительная плотность	1		
Количество в наборе	20 шт.		
Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.			
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм		
Масса флакона	39 г.		
Физическое состояние	Жидкость		
Наливной объём	12 мл		
Состав	в жидкой форме в буфере содержащей стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия. Клон: AE1/AE3. Изотип: IgG1, kappa.		
Количество в наборе	1 шт		
Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.			
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм		

Масса флакона	39 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	12 мл
Состав	в жидкой форме в буфере, содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия. Клон: QBEnd 10. Изотип: IgG1, kappa.
Количество в наборе	1 шт
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл, 1 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	39 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	12 мл
Состав	поликлональные кроличьи антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащей стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия
Количество в наборе	1 шт
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	39 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	12 мл
Состав	поликлональные кроличьи антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия
Количество в наборе	1 шт
Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20су, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	39 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	12 мл
Состав	моноклональные мышинные антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия.
Количество в наборе	1 шт
Антитела моноклональные мышинные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	39 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	12 мл
Состав	моноклональные мышинные антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащем

	стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия. Клон: V9. Изотип: IgG1, kappa
Количество в наборе	1 шт
● Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л - 1 шт.	
Габаритные размеры флакона	d = 153 мм, H = 315 мм
Масса флакона	2994 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	3,8 л
Состав	Нефтепродукт (нефть) гидроочищенный тяжелый – 100 % Содержит Бензол (<0,1 %)
Количество в наборе	1 шт
● Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests) - 1 набор.	
реагент для блокировки пероксидазы (Peroxidase Blocking Solution)	
Габаритные размеры флакона	25 x 34 x 96 мм
Масса флакона	52 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	22,5 мл
Состав	перекись водорода ≤5 Фосфорная кислота, моноватриевая соль, моногидрат ≤3
Количество в наборе	8 шт
флакон Flex HRP	
Габаритные размеры флакона	25 x 34 x 97 мм
Масса флакона	52 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	22,5 мл
Состав	Хлорид натрия ≤3
Количество в наборе	8 шт
флакон «Субстратный буфер DAB (DAB Substrate Buffer)»	
Габаритные размеры флакона	25 x 34 x 97 мм
Масса флакона	54 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	26 мл
Состав	Имидазол <1 Нонилфенол, оксиэтилированный ≤0,3 Четвертичные аммониевые соединения, алкилбензилдиметил, хлориды <0,025
Количество в наборе	16 шт
флакон «DAB (диаминобензидин) и DAB плюс раствор хромогена (DAB and DAB plus Chromogen Solution)	
Габаритные размеры флакона	25 x 34 x 97 мм
Масса флакона	21 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	1 мл.
Состав	Пропан-1,2-диол ≥75 - ≤90% 3,3-Диаминобензидин тетрагидрохлорид <10 %

Количество в наборе	8 шт
Буфер для демаскировки, высокий pH, концентрированный 50x	
Габаритные размеры флакона	d = 50 мм, H = 100 мм
Масса флакона	89 г
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	68 мл
Состав	Трометамол ≤10 Нонилфенол, оксиэтилированный ≤10 Уксусная кислота, (этилендинитрило)тетра-, динатриевая соль, дигидрат ≤3
Количество в наборе	9 шт.
• Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests) - 3 шт.	
Габаритные размеры флакона	25 x 34 x 94 мм
Масса флакона	52 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	22,5 мл.
Состав	Буферный раствор с содержанием стабилизирующего белка и антимикробного средства
Количество в наборе	1 шт.
• Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests) - 1 упак.	
Габаритные размеры флакона	24 x 97 x 34 мм
Масса флакона	52 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	22,5 мл.
Состав	Водный раствор гематоксилина Пропан-1,2-диол ≥ 10 - ≤25%
Количество в наборе	8 шт.
• Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL) - 2 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	23 г
Состав	содержит ≥10—<25 % этиленкарбоната и ≥3—<5 % хлорида натрия
Наливной объем	1,6 мл.
Физическое состояние	Жидкость
Количество в наборе	1 шт.
• Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) - 2 шт.	
Габаритные размеры флакона	d = 54 мм, H = 121 мм
Масса флакона	215 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объем	175 мл

Состав	2-Морфолиноэтансульфоновая кислота (MES) забуференный солевой раствор. Буфер содержит консервант (азид натрия) и инертный зеленый цвет для легкой идентификации и удобства пользователя. Флакон содержит 175 мл реагента, 20-кратной концентрации.
Количество в наборе	1 шт.
Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL) - 2 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	30 г
Состав	≥5- <10% пропан-2-ола, ≥0,1- <0,3% пепсина А и ≥0,011- <0,1% 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил -2Н-изотиазол-3-она
Наливной объём	7 мл.
Физическое состояние	Жидкость
Количество в наборе	2 шт.
Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат. № GM303 - 2 шт.	
Габаритные размеры флакона	d = 53 мм, высота = 123 мм
Масса флакона	205 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	175 мл
Состав	Физраствор цитрата натрия, pH 7,0, содержит моющее средство, консервант (азид натрия) и инертный желтый цвет для легкой идентификации и удобства пользователя
Количество в наборе	1 шт.
Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL), не более 2 шт.	
Габаритные размеры флакона	d = 10 мм, высота = 46 мм
Масса флакона	2,4 г.
Состав	0,8 мл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis) с 500 мкг/л DAPI (4',6-диамидино-2-фенилиндол)
Наливной объём	0,8 мл
Физическое состояние	Жидкость
Количество в наборе	1 шт.
Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL) - 1 шт.	
Габаритные размеры флакона	25 x 34 x 96 мм
Масса флакона	38 г.
Физическое состояние	Жидкость
Наливной объём	10 мл
Состав	N-метил-2-пирролидон ≥25 - ≤50%
Количество в наборе	1 шт.

Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL) - 2 шт.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	40 г
Состав	содержит $\geq 90\%$ этанола
Наливной объём	14 мл
Физическое состояние	Жидкость
Количество в наборе	1 шт.
0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL) - 1 упак.	
Габаритные размеры флакона	24 x 34 x 97 мм
Масса флакона	52 г
Состав	Серная кислота $\leq 3\%$
Наливной объём	22,5 мл
Физическое состояние	Жидкость
Количество в наборе	10 шт.

Принадлежности:	
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, красный, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Red, 25 ps)	
Габаритные размеры	20 x 9 x 5 мм
Масса	0,4 г
Количество в упаковке	25 шт.
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, синий, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Blue, 25 ps)	
Габаритные размеры	20 x 9 x 5 мм
Масса	0,4 г
Количество в упаковке	25 шт.
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, зеленый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Green, 25 ps)	
Габаритные размеры	20 x 9 x 5 мм
Масса	0,4 г
Количество в упаковке	25 шт.
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, серый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Gray, 25 ps)	
Габаритные размеры	20 x 9 x 5 мм
Масса	0,4 г
Количество в упаковке	25 шт.
Дако Омнис Малый флакон для реагентов, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Small Vial, 2 mL)	
Габаритные размеры флакона	99 x 24 x 35 мм
Масса флакона	21 г
Объём флакона	2 мл
Количество в упаковке	25 шт.
Дако Омнис Большой флакон для реагентов, 30 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Large Vial, 30 mL)	
Габаритные размеры флакона	99 x 24 x 35 мм
Масса флакона	21 г
Объём флакона	30 мл
Количество в упаковке	25 шт.

Дако Омнис Флакон для реагентов с шариком для перемешивания, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL)	
Габаритные размеры флакона	99 x 24 x 35 мм
Масса флакона	22 г
Объем флакона	2 мл
Количество в упаковке	25 шт.

Программное обеспечение

Наименование ПО	Версия ПО	Дата релиза	Класс безопасности
Omnis Instrument Software (OIS) – ПО устройства	2.1	01.09.2020	А
Workstation Server Software (WSS) – ПО рабочей станции и сервера (иное название DakoLink Omnis Workstation)	2.2	28.01.2020	

29. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии

В состав стартового набора входят реагенты, содержащие моноклональные мышинные и поликлональные кроличьи антитела.

Реагенты соответствуют всем требованиям по безопасности материалов животного происхождения, используемых при производстве продукции (подтверждено паспортами безопасности и сертификатами анализа, представленными в Приложении 6, 9 Выписки из технической документации)

30. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Не применимо для данного медицинского изделия.

31. Изложить условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия в Основном руководстве пользователя в следующей редакции:

Общие условия для устройства:

Условия эксплуатации	Температура: от 18 до 28 °C (64–82 °F) Влажность: от 25 до 80 % (без конденсации) Высота над уровнем моря: до 1000 м*
Условия хранения	Температура: от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F) Влажность: от 10 до 90 % (без конденсации) Давление: от 86 до 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.)
Условия транспортировки	Температура: от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F) Влажность: от 10 до 90 % (без конденсации). Давление: от 86 до 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

* В зависимости от высоты над уровнем моря может потребоваться внести изменения в протокол, чтобы температура предварительной обработки была ниже точки кипения.

Устройство Dako Omnis не должно подвергаться воздействию солнечных лучей.

Транспортировка устройства Dako Omnis производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с устройством должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Особенности хранения и транспортировки отдельных комплектующих:

Комплектующее	Особенные условия хранения и транспортировки
Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis) модель: ABCE 1442-22R (59144-60R), производства Power, Ltd	От -20 до +60 °С, от 5 до 90% влажности без конденсации, до 15000 м над уровнем моря
Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server), модель: HPE ProLiant ML110Gen10, производства Hewlett Packard Enterprise Company	от 15 до 30 °С
Дако Омнис Рабочая станция (Dako Omnis Workstation Win 10)	
Ручной сканер штрих-кодов (Handheld Barcode Scanner), модель: DS4308, производства Symbol Technologies, Inc.	
Подставка для ручного сканера штрих-кодов (Stand for Hand-held Barcode Scanner)	
Дако Омнис Штатив для стекол, 6 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack, 6 pcs)	
Дако Омнис Крышка для in situ гибридизации, 5 шт/упак (Dako Omnis ISH Lid, 5 pcs)	
Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт/упак (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pc)	
Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт/упак (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pc)	
Дако Омнис Бутыль для отходов (со стальным соединителем), 7 л, 5 шт/упак (Dako Omnis Waste Container, 7 L, steel coupling)	
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, красный, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Red, 25 ps)	
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, синий, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Blue, 25 ps)	
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, зеленый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Green, 25 ps)	
Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, серый, 25 шт/упак (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Gray, 25 ps)	

Дако Омнис Малый флакон для реагентов, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Small Vial, 2 mL)	
Дако Омнис Большой флакон для реагентов, 30 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Large Vial, 30 mL)	
Дако Омнис Флакон для реагентов с шариком для перемешивания, 2 мл, 25 шт/упак (Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL)	

Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями

Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт/упак (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) - 2 упак	от 15 до 30 °C
--	----------------

Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат № GC807;	от 2 до 8 °C. Во время хранения и транспортировки колпачок должен быть закрыт. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить работоспособность реагента. Нет никаких явных признаков, указывающих на нестабильность этого продукта. Поэтому положительный и отрицательный контроль следует проводить одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено изменениями лабораторных процедур, и есть подозрение на проблему с реагентом, обратитесь в Службу технической поддержки Agilent.
--	---

Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QVEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл. Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл. Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислом белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл. Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл.	Хранить при температуре 2–8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 280 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.
--	---

Антитела моноклональные мышиные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл.	
Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л.	Хранить при температуре 15-30 °С, он сохраняет свою стабильность в стандартных лабораторных условиях. Срок годности продукта указан на этикетке.
Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests).	Хранить при температуре 2-8 °С.
Линкер мышиный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests).	Хранить при температуре 2-8 °С.
Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests).	Хранить в темном месте при комнатной температуре
Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL).	Хранить рекомендуется от -18 °С до -25 °С
Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL).	Хранить при температуре 2-8 °С.
Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL).	Хранить при температуре -18 °С до 8°С
Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, Концентрированный (20х), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL).	Хранить при температуре 2-8 °С.
Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL).	Хранить при температуре 2-8 °С
Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL).	Хранить флаконы при температуре 2-8 С
Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис,	Хранить флаконы при температуре 2-8 С

20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL).	
0,3 М Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL).	Хранить при комнатной температуре (15-30 °C).

Не использовать после истечения срока годности, указанного на маркировке.

Транспортировка жидких компонентов по территории владельца: транспортировку всегда следует осуществлять в закрытых защищенных контейнерах, которые находятся в вертикальном положении. Удостоверьтесь, что лица, которые осуществляют транспортировку продукта, знают, какие действия им следует предпринять в случае повреждения или утечки продукта. Удостоверьтесь, что лица, которые осуществляют транспортировку продукта, знают, какие действия им следует предпринять в случае повреждения или утечки продукта.

Подробные условия транспортировки, хранения и эксплуатации на борту устройства на «Стартовый набор для запуска и наладки «Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями» представлены в приложении А.

32. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Гарантийные обязательства»

Гарантийный срок эксплуатации устройства Dako Omnis – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием устройства после истечения срока службы, указанного на упаковке.

33. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Рекламации»

По вопросам качества продукции обращаться:

Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»), 109029 г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32, стр. 15, эт. 5, пом. I, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел.: +7(495) 755-78-81

e-mail: sale@erbamannheim.com

34. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Символы на маркировке»

Маркировка изделия и комплектующих может содержать следующие символы:

Символ	Название и описание символа
	Серийный номер аппарата
	Номер модели
	Номер по каталогу



Дата изготовления



Вход переменного тока



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам



Обозначение уполномоченного представителя в ЕС



Маркировка CE



Настоящее изделие включено в перечень сертифицированных изделий Канадским агентством по стандартизации и тестированию (CSA) в США и Канаде



Обозначение производителя



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Ограничение температур



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Содержит достаточно для <n> тестов

	Код серии
	Срок годности
	Хранить в темном месте
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	USB-соединение
	Постоянный ток (Блок питания)
	Вкл. / Выкл. и устройство готово к загрузке флакона
	Флакон загружен
	Комбинированный процесс размораживания и смешивания
	Только процесс смешивания
	Процесс завершен, флакон подготовлен и готов к выгрузке
	Начало процесса
	Конец процесса



Надлежащая утилизация изделия

(в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [WEEE], действующей в Европейском союзе и других странах Европы с отдельными системами сбора мусора).

Категории опасности Национальной ассоциации противопожарной защиты (NFPA)

Каждое цветное поле обозначает отдельный вид угрозы в дополнение к общей категории опасности, которые оцениваются в соответствии с приведенными ниже шкалами.

Синее поле — опасность для здоровья

4 —серьезная: смертельно опасное вещество. Даже минимальное воздействие этого вещества опасно для жизни.

3 —значительная: чрезвычайно опасное вещество. Воздействие этого вещества приводит к серьезным травмам.

2 — умеренная: опасное вещество. Воздействие этого вещества опасно для здоровья.

1 — незначительная: воздействие этого вещества вызывает раздражение или приводит к легким травмам.

0 — минимальная: не представляет значительной опасности для здоровья.

Красное поле — огнеопасность

4 —серьезная: чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество.

Температура воспламенения ниже 23 °C (73 °F). Вещество чрезвычайно легко воспламеняется, испаряется или взрывается.

3 —значительная: легковоспламеняющееся вещество.

Температура воспламенения ниже 37 °C (100 °F), но выше 23 °C (73 °F). Может воспламениться, стать нестабильным или взорваться при обычных показателях температуры и давления.

2 — умеренная: сильногорючее вещество. Температура воспламенения ниже 93 °C (200 °F), но выше 37 °C (100 °F).

Может воспламениться при умеренном нагревании.

1 — незначительная: горючее вещество. Температура воспламенения ниже 93 °C (200 °F). Может воспламениться при нагревании.

0 — минимальная: невоспламеняющееся вещество. Не горит.

Желтое поле — реакционная способность

4 —серьезная: вещество способно к детонации. Может взорваться при обычных показателях температуры и давления.

3 —значительная: взрывоопасное вещество. Может детонировать или взорваться при ударе, а также под воздействием тепла и воды. 2 — умеренная: нестабильное вещество. Может подвергаться серьезным

химическим изменениям при обычных показателях температуры и давления, а также при контакте с водой.

1 — обычно стабильное вещество: вещество может стать нестабильным при повышении температуры или давления, или при контакте с водой.

0 — стабильное вещество: сохраняет стабильность под воздействием тепла, давления или воды.

Белое поле — особые факторы риска

Радиоактивное излучение

Кислота

Щелочь

Коррозионноактивное вещество

Коррозионное вещество

Не допускать контакта с водой



Беречь от влаги



Указывает на то, что упаковку необходимо транспортировать в вертикальном положении



Метка сUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах



Вторичная переработка



Переносить с осторожностью



КС сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку КС.



Этот символ указывает на соответствие ограничениям содержания опасных веществ, используемых в электрическом и электронном оборудовании. В центре приведено время в годах, в течение которого подконтрольные



вещества, входящие в состав изделия, не просачиваются наружу и не разлагаются

Евразийский знак соответствия (ЕАС, Россия: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.



Маркировка VCCI является символом соответствия требованиям безопасности электроприборов в отношении электромагнитных помех (Япония)



BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).



Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3с - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура – CCC



NOM - все электрические продукты, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, так же, как и обязательным требованиям к энергоэффективности.



Экологическая маркировка I типа



Маркировка соответствия нормативам

Этот символ обозначает, что данное оборудование отвечает соответствующим требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии.



Обязательный знак соответствия для Электроники и Электротехнической продукции в Марокко



GS – это немецкий национальный знак, демонстрирующий, что изделие было испытано и установлено, что оно соответствует стандартам для изделия.



Изображение знака CRS, которым должна быть маркированы импортные электрические устройства и IT-товары, для которых требуется декларирование соответствия и регистрация



Символ-предупреждение о массе изделия



Опасность поражения электрическим током



Знак горячая поверхность



Знак ICT соответствия качества (Вьетнам)



CS - знак соответствия, применяемый при сертификации на соответствие требованиям национальных стандартов Аргентины



Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.



Знак ISC соответствия качества (Камбоджа)



Знак сертификации TUV Rheinland технического оборудования заверенного качества.



Маркировочный знак TCO



Знак соответствия Safety Mark



Символ коммутации



Знак соответствия NCC (Тайвань)



Символ, обозначающий порт USB



Постоянный ток



Знак соответствия IRAM (Аргентина)



Запрет на повторное применение



Внешняя клемма выходного разъема имеет отрицательный заряд, внутренняя клемма выходного разъема – положительный.



Изделие предназначен для использования в помещении



Символ соответствия электроприбора обязательным техническим требованиям для рынка Японии

35. Основное руководство пользователя дополнить разделом «Перечень применяемых национальных стандартов»

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2021	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания

Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests)
(Dako Omnis)

Код GM303

РУССКИЙ

Предполагаемое использование	Для диагностики <i>in vitro</i>. Жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis) предназначен для использования в автоматизированных анализах гибридизации <i>in situ</i> совместно с прибором Dako Omnis на фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE) срезах тканей.
Представленный реагент	Физиологический раствор цитрата натрия, pH 7,0, содержит моющее средство, консервант и инертный желтый цвет для легкой идентификации и удобства использования. В каждой бутылке содержится 175 мл реагента, концентрированного 20 раз. Объем предназначен для разбавления в одной объемной бутылке Dako Omnis.
Меры предосторожности	1. Для профессиональных пользователей 2. Не использовать при наличии каких-либо доказательств повреждения упаковки, бутылки или штрих-кода на бутылке. 3. Этот продукт содержит азид натрия (NaN_3), химически высокотоксичный в чистом виде. При концентрации продукта, хотя и не классифицируется как опасный, однако азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами и образовывать взрывоопасные соединения азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе. 4. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей. 5. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.
Хранение	Хранить при температуре 2-8 °C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на емкости. Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре 2-8 °C в течение одного месяца. Выбросить раствор, если он мутный. Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения от прибора Dako Omnis. Все стекла, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на "подозрительное", и журнал стекол на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент. Если реагенты хранятся при каких-либо условиях, отличных от указанных, пользователь должен проконтролировать производительность реагента. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть вопросы по качеству реагента, свяжитесь с технической поддержкой компании "Дако".
Подготовка реагента	Приготовьте рабочий раствор, разбавив жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis) в концентрации 1: 20 следующим образом: 1. Наполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой РТВ (синяя этикетка) деионизированной водой до линии заполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности. 2. Вылейте 175 мл строгого промывочного буфера (20x) (Dako Omnis) из бутылки концентрата в бутылку. 3. Перенесите отделяемую этикетку с емкости концентрата к бутылке. Закрепите крышку объемной бутылки и аккуратно переверните бутылку 2-3 раза. 4. Используйте ручной сканер штрих-кода Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и объемную бутылку). 5. Сразу же загрузите объемную бутылку на прибор Dako Omnis. ПРИМЕЧАНИЕ: После хранения рабочего раствора в холодильной камере (2-8 °C)

убедитесь, что он уравновешен до 18 °C перед загрузкой на Dako Omnis.

**Методика
(процедура)**

Инструкции по загрузке и регистрации реагента в системе Dako Omnis приведены в руководстве пользователя Dako Omnis. См. инструкции по использованию индивидуального зонда гибридизации Dako Omnis для получения дальнейших инструкций по использованию строгого промывочного буфера ISH (20x) (Dako Omnis) в анализе ISH, включая интерпретацию окрашивания на Dako Omnis.

Объяснение символов

 REF	Каталожный номер	 2°C - 18°C	Ограничение температур		Производитель
 IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	 LOT	Код серии		
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности		

Антитела моноклональные
мышинные к человеческим
Цитокератинам, клон
AE1/AE3, Готовые к
применению, ФЛЕКС, для
использования в Дако
Омнис, 12 мл

ФЛЕКС, для использования

в Дако Омнис

Код GA053

Назначение

Для диагностики in vitro.

Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело предназначено для Классификации опухолей эпителиального происхождения (1-3). Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

Сводный обзор и пояснение

Цитокератины - это семейство водорастворимых белков с молекулярной массой 40-70 кДа, которые формируют цитоскелет эпителиальных клеток. Было идентифицировано по меньшей мере 19 различных цитокератинов, которые можно разделить на два подсемейства. Подсемейство А включает относительно кислые цитокератины (с рН менее 5,5), тогда как члены подсемейства В имеют основной рН 6 и более.

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкцию системы детекции для процедур ИГХ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, устранение неполадок, интерпретация окрашивания, общие ограничения.

Реагент, входящий в комплект поставки

Готовые к применению моноклональные мышинные антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащей стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия.
Клон: AE1/AE3. Изотип: IgG1, kappa.

Иммуноген

Эпидермальные новообразования человека (1).

Специфичность

AE1/AE3 - это коктейль из двух моноклональных антител, которые были получены путем иммунизации мышей человеческими каллусными кератинами (2). Было показано, что AE1/AE3 идентифицирует большинство цитокератинов человека и поэтому может использоваться в качестве инструмента для положительной ИГХ идентификации клеток простого и стратифицированного эпителиального происхождения (1,2,4). Антитело AE1 иммунореагирует с антигенной детерминантой, присутствующей на большинстве цитокератинов подсемейства А, включая цитокератины с обозначением Молла (4) 10, 13, 14, 15 16 и 19 (MWs 56,5, 54', 50, 50', 48 и 40 кДа, соответственно), но не на №№ 12, 17 и 18 (55, 47 и 45 кДа) (4). Антитело AE3 реагирует с антигенной детерминантой, общей для цитокератинов

подсемейства В, включая №№ 1 и 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 (МВт 65, 67, 64, 59, 58, 56, 54 и 52 кДа, соответственно) (5).

Меры предосторожности

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Для профессиональных пользователей.
3. Данный продукт содержит азид натрия (NaN_3), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.
4. Как и с любым продуктом, полученным из биологических источников, необходимо использовать надлежащие процедуры при обращении с ним.
5. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.
6. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

Хранение

Хранить при температуре 2-8 °С. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 280 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.

Обзор протокола окрашивания*

Шаг		Примечание
Фиксация/заливка	Фиксированные в формалине, залитые в парафин	Депарафинизация на борту
Предварительная обработка	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV804)	30 мин высокотемпературная демаскировка антигена
Негативный контроль	FLEX Универсальный негативный контроль, мышиный (код GA750)	12,5 мин инкубации
Визуализация	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800)	Реагент для блокировки: 3 мин; Полимер: 20 мин; Хромоген: 5 мин;
Контрастное окрашивание	Гематоксилин (код GC808)	3 мин инкубации
Контрольные ткани	Печень	Мембранное и цитоплазматическое окрашивание
Предметные стекла	FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)	Рекомендуется для большей адгезии срезов тканей к предметным стеклам
Среда для заливки	Безводная, перманентная среда для заливки	После окрашивания срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой
Устройство	Dako Omnis	Реагенты поставляются в специальных флаконах для данного устройства

*Пользователь должен всегда читать вкладыш к упаковке для получения подробных инструкций по процедуре окрашивания и обращению с продуктом.

Подготовка образцов

Залитые парафином срезы: Антитело может быть использовано для маркировки фиксированных в формалине, залитых в парафин срезов ткани. Образцы ткани должны быть разделены на срезы толщиной 4 мкм.

Предварительная обработка: Требуется предварительная обработка с

высокотемпературной демаскировкой антигена (HIER) срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Рекомендуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена с использованием EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis), код GV804. Депарафинизация, регидрация и восстановление антигена выполняются на борту Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis

Dako Omnis гарантирует, что срезы ткани не высохнут ни в процессе предварительной обработки, ни во время последующей процедуры иммуногистохимического окрашивания. Для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ, код K8020.

Процедура окрашивания

Программа: Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке предметных стекол и реагентов. Если протоколы недоступны в системе Dako Omnis, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки. Все этапы инкубации на борту Dako Omnis выполняются при температуре 32 °C.

Визуализация: Для визуализации рекомендуется использовать EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800). Визуализация выполняется на борту Dako Omnis.

Контрастное окрашивание: Для контрастного окрашивания рекомендуется использовать Гематоксилин (Dako Omnis), код GC808. Контрастное окрашивание выполняется на борту Dako Omnis.

Заливка: После окрашивания на борту Dako Omnis срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой.

Контроль качества: Позитивные и негативные контрольные ткани, а также реагент для негативного контроля должны проводиться одновременно по тому же протоколу, что и образцы пациента. Ткани позитивного контроля должны включать печень, а клетки/структуры должны показывать реакцию, как описано для этой ткани в разделе "Эксплуатационные характеристики". Как негативный контроль рекомендуется использовать FLEX Универсальный негативный контроль, мышинный (Dako Omnis), код GA750.

Интерпретация окрашивания Эксплуатационные характеристики

Клеточное окрашивание имеет мембранный и цитоплазматический характер.

Нормальные ткани: Тестирование 30 различных нормальных тканей показало окрашивание в цитоплазме сквамозного и столбчатого эпителия шейки матки, толстой кишки, пищевода, кожи, тонкого кишечника, желудка и миндалин. Другие ткани, которые окрашивались, включали железистую ткань (молочной железы, паращитовидной железы, предстательной железы и щитовидной железы), астроцит, белое вещество мозжечка, глиальные нити головного мозга, дистальный каналец и капсулу Боумена почки, желчный проток, пневмоциты, бронхи, мезотелий, межлобулярный проток поджелудочной железы, клетки передней доли гипофиза, межлобулярный проток и ацинарные клетки слюнной железы, ретикулярные клетки и тельца Хассала тимуса, эндометрий и гладкая мускулатура матки (6). Не было отмечено окрашивания надпочечников, костного мозга, сердца, перикарда, периферических нервов, скелетных мышц, селезенки и семенников.

AE1/AE3 реагирует с кератинизированным (56,5/65-67) и роговичным (55/64) эпидермисом, расслоенным сквамозным эпителием внутренних органов (51/59), расслоенным эпителием (50/58), гиперпролиферативными кератиноцитами (48/56) и простым эпителием (45/52 и 46/54). Кератин 40 кДа присутствует в большинстве эпителий, кроме эпидермиса взрослых (3,4).

Клетки желчных протоков в печени показывают умеренную или сильную реакцию окрашивания, тогда как гепатоциты показывают слабую или умеренную преимущественно мембранную реакцию окрашивания.

Ненормальные ткани: В патологических тканях Листром и Далтон (7) протестировали клоны AE1/AE3 на более чем 60 плохо дифференцированных эпителиальных новообразованиях, лимфомах, меланомах и саркомах. За исключением окрашивания только 2/6 случаев мелкоклеточной карциномы и 3/5 переходноклеточной карциномы, в ходе исследования все 34 эпителиальных новообразования были окрашены. В реактивном состоянии AE1/AE3 окрашивал переходноклеточные карциномы лишь слабо, а окрашивание опухолевых клеток было либо диффузно цитоплазматическим, либо перинуклеарным. Монтаг и др. (8) обнаружили, что AE1/AE3 является чувствительным реагентом для классификации диффузной злокачественной мезотелиомы саркоматоидного (веретенноклеточного) типа (отмечена в 30/30 случаях), тогда как другие типы веретенноклеточных новообразований были неактивными (0/49). При сравнении с анти-ЭМА в исследовании 87 новообразований, включая 48 аденокарцином различных типов, Пинкус и др. (6) обнаружили, что

AE1/AE3 окрашивает 33% случаев более надежно, чем анти-ЭМА.
Хотя 3/3 случаев хондронидной хордомы и 1/8 случаев лимфомы были реактивны с анти-AE1/AE3, среди 25 неэпителиальных новообразований, включая по 4 случая меланомы и глиобластомы, окрашивания не наблюдалось (7).

Список литературы

1. Tseng SCG, Jarvinen MJ, Nelson WG, Huang JW, Woodcock-Mitchell J, Sun TT. Correlation of specific keratins with different types of epithelial differentiation: Monoclonal antibody studies. Cell 1982; 30:361
2. Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, Sun TT. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. J Cell Biol 1982; 95:580
3. Moll R, Franke WW, Schiller DI. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. Cell 1982; 31:11
4. Sun T-T, Eichner R, Schermer A, Cooper D, Nelson WG, Weiss RA. Classification, expression and possible mechanisms of evolution of mammalian epithelial keratins: A unifying model. In: Levine A, Topp W, Vande Woude G, Watson JD (eds.). Cancer cells 1 the transformed phenotype. New York: Cold Spring Harbor Laboratory 1984
5. Eichner R, Bonitz P, Sun T-T. Classification of epidermal keratins according to their immunoreactivity, isoelectric point and mode of expression. J Cell Biol 1984; 98:1388
6. Pinkus GS, Etheridge CL, O'Connor EM. Are keratin proteins a better tumor marker than epithelial membrane antigen? Amer J Clin Pathol 1986; 85:269
7. Listrom MB and Dalton LW. Comparison of keratin monoclonal antibodies MAK-6, AE1:AE3 and CAM-5.2. Amer J Clin Pathol 1987; 88:297
8. Montag AG, Pinkus GS, Corson JM. Keratin protein immunoreactivity of sarcomatoid and mixed types of diffuse malignant mesothelioma: An immunoperoxidase study of 30 cases. Hum Pathol 1988; 19:336
9. Nelson WG, Battifora H, Santana H and Sun T-T. Specific keratins as molecular markers for neoplasms with a stratified epithelial origin. Canc Res 1984; 44:1600

Описание символов

 REF	Каталожный номер	 Температура хранения	 IVD	Изделие для диагностики in vitro
	Производитель	 LOT	Номер партии	 Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
	Дата истечения срока годности		См. инструкции по применению	 Официальный представитель в Европейском сообществе



«Аджилент Текнолоджис, Инк.» (Agilent Technologies, Inc.) 5301 Стивенс
Крик Бульвар Санта-Клара, Калифорния 95051 Соединенные Штаты
Америки (5301 Stevens Creek Blvd. Santa Clara, CA 95051 United States)

TX02438/01
Пересмотр 2020.06

Антитела моноклональные
мышинные к человеческому
CD34 Class II, клон QBEnd 10,
Готовые к применению,
ФЛЕКС, для использования в
Дако Омнис, 12 мл ФЛЕКС, для
использования

в Дако Омнис

Код GA632

Назначение

Для диагностики in vitro

Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Результаты помогают в классификации сосудистых и лимфатических опухолей и подклассификации лейкозиев (1-3). Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

Сводный обзор и пояснение

CD34 представляет собой одноцепочечный трансмембранный белок с размером приблизительно 116 кДа. CD34 экспрессируется на незрелых гемопоэтических стволовых/прогениторных клетках, эндотелиальных клетках капилляров, эмбриональных фибробластах и редких глиальных клетках в нервной ткани (4, 5).

CD34 экспрессируется на самом высоком уровне в самых ранних прогениторах и постепенно снижается по мере созревания (6, 7). CD34 является стадийно-специфическим, а не линейно-специфическим антигеном дифференцировки лейкоцитов. Наиболее незрелые дефинитивные В-лимфоидные предшественники (CD19+/CD10+/TdT+) являются CD34+ (5-7). Незрелые предшественники Т-лимфоидных клеток также экспрессируют TdT и CD34 (5). Нормальные лимфоциты периферической крови, моноциты, гранулоциты и тромбоциты не экспрессируют CD34. Некоторые острые В-лимфоидные лейкозы и острые миелоидные лейкозы (ОМЛ), а также немногие острые Т-лимфоидные лейкозы могут экспрессировать CD34 (7). Было установлено, что хронические лимфоидные лейкозы, лимфомы и множественные миеломы являются CD34-негативными (4-7).

Моноклональные антитела к CD34 можно разделить на три основных класса, класс I, класс II и класс III, определяемые различной чувствительностью соответствующих эпитопов CD34 к деградации специфическими ферментами. Антитело QBEnd 10 является моноклональным антителом класса II, распознающим эпитоп CD34, который устойчив к нейраминидазе и чувствителен к гликопротеазае и химопапаину (4, 7, 8).

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкцию системы детекции для процедур ИГХ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, устранение неполадок, интерпретация окрашивания, общие ограничения.

Готовые к применению моноклональные мышинные антитела поставляются в жидкой форме в буфере, содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия.

Клон: QBEnd 10. Изотип: IgG1, kappa.

Реагент, входящий
в комплект
поставки

Иммуноген	Мембраны эндотелиальных клеток, полученные в виде везикул из плаценты человека (2, 3).
Специфичность	Анти-CD34, QBEnd 10, был включен в Четвертый и Пятый международные семинары и конференции по антигенам дифференцировки лейкоцитов человека, и исследования различных лабораторий подтвердили его реактивность с антигеном CD34 (2, 3) и эпитопом класса II (3). В фиксированных в формалине, залитых в парафин срезах миндалин антитело маркирует эндотелиальные клетки.
Меры предосторожности	7. Для диагностики in vitro. 8. Для профессиональных пользователей. 9. Данный продукт содержит азид натрия (NaN₃), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе. 10. Как и с любым продуктом, полученным из биологических источников, необходимо использовать надлежащие процедуры при обращении с ним. 11. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей. 12. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.
Хранение	Хранить при температуре 2-8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 375 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.

Обзор протокола окрашивания*

Шаг		Примечание
Фиксация/заливка	Фиксированные в формалине, залитые в парафин	Депарафинизация на борту
Предварительная обработка	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV804)	30 мин высокотемпературная демаскировка антигена
Антитело	Готовое к применению	12,5 мин инкубации
Негативный контроль	FLEX Универсальный негативный контроль, мышиный (код GA750)	12,5 мин инкубации
Визуализация	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800) + EnVision FLEX+ Линкер мышиный (код GV821)	Реагент для блокировки: 3 мин; Линкер: 10 мин; Полимер: 20 мин; Хромоген: 5 мин
Контрастное окрашивание	Гематоксилин (код GC808)	3 мин инкубации
Контрольные ткани	Миндалины	Цитоплазматическая сторона поверхностей клеточной мембраны
Предметные стекла	FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)	Рекомендуется для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам
Среда для заливки	Безводная, перманентная среда для заливки	После окрашивания срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой
Устройство	Dako Omnis	Реагенты поставляются в специальных флаконах для данного устройства

**Пользователь должен всегда читать вкладыш к упаковке для получения подробных инструкций по процедуре окрашивания и обращению с продуктом.*

Подготовка образцов

Залитые парафином срезы: Антитело может быть использовано для маркировки фиксированных в формалине, залитых в парафин срезов ткани. Образцы ткани должны быть разделены на срезы толщиной 4 мкм.

Предварительная обработка: Требуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена (HIER) срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Рекомендуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена с использованием EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis), код GV804. Депарафинизация, регидрация и восстановление антигена выполняются на борту Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis

Dako Omnis гарантирует, что срезы ткани не высохнут ни в процессе предварительной обработки, ни во время последующей процедуры иммуногистохимического окрашивания. Для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ, код K8020.

Процедура окрашивания

Программа: Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке предметных стекол и реагентов. Если протоколы недоступны в системе Dako Omnis, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки. Все этапы инкубации на борту Dako Omnis выполняются при температуре 32 °C.

Визуализация: Для визуализации рекомендуется использовать EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (Dako Omnis), код GV800 в комбинации с EnVision FLEX+ Линкер мышиный (Dako Omnis), код GV821. Визуализация выполняется на борту Dako Omnis.

Контрастное окрашивание: Для контрастного окрашивания рекомендуется использовать Гематоксилин (Dako Omnis), код GC808. Контрастное окрашивание выполняется на борту Dako Omnis.

Заливка: После окрашивания на борту Dako Omnis срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой.

Контроль качества: Позитивные и негативные контрольные ткани, а также реагент для негативного контроля должны проводиться одновременно по тому же протоколу, что и образцы пациента. Ткани позитивного контроля должны включать миндалину, а клетки/структуры должны показывать реакцию, как описано для этой ткани в разделе "Эксплуатационные характеристики". Как негативный контроль рекомендуется использовать FLEX Универсальный негативный контроль, мышиный (Dako Omnis), код GA750.

Интерпретация окрашивания Эксплуатационные характеристики

Клеточное окрашивание имеет мембранный характер.

Нормальные ткани: Антитело маркирует капилляры большинства тканей, а также пупочную артерию и, в меньшей степени, вену. Антитело не маркирует эндотелий большинства крупных сосудов и эндотелий плацентарных синусов (8). В печени эндотелиальные клетки портальных сосудов и перипортальных синусоидов показывают умеренную или сильную реакцию окрашивания.

Ненормальные ткани: В общей сложности 112 сосудистых опухолей, 54 карциномы различных типов и 45 неоваскулярных веретеноклеточных опухолей были окрашены анти-CD34, клон QBEnd-10 (2). Все (22/22) доброкачественные опухоли сосудистого происхождения показали иммунореактивность, тогда как только пять из восьми лимфангиом продемонстрировали слабую очаговую реакцию с QBEnd-10 (2). Опухолевые клетки в ангиосаркоме, образующие вазообразные участки и солидные участки, проявили иммунореактивность к QBEnd-10 в 17/23 и 13/24 случаях, соответственно (2). Пролиферирующие сосуды и большинство веретенообразных клеток в саркоме Капоши были помечены во всех 40 случаях.

Только в одном из 54 случаев карциномы наблюдалась люминальная реакция на QBEnd-10. Однако в 17 из 45 веретеноклеточных опухолей наблюдалась иммунореакция (2).

Список литературы

10. Campos L, Guyotat D, Archimbaud E, Devaux Y, Treille D, Larese A, et al. Surface marker expression in adult acute myeloid leukaemia: correlations with initial characteristics, morphology and response to therapy. Br J Haematol 1989;72:161-6.
11. Ramani P, Bradley NJ, Fletcher CDM. QBEND/10, a new monoclonal antibody to endothelium: assesment of its diagnostic utility in paraffin sections. Histopathology 1990;17:237-242.
12. Fina L, Molgaard HV, Robertson D, Bradley NJ, Monaghan P, Delia D, et al.

Expression of the CD34 gene in vascular endothelial cells. Blood 1990;75(12):2417-2426.

13. Nishio H, Tada J, Hashiyama M, Hirn J, Ingles-Esteve J, Suda T. MC7. CD34 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 974-76.

14. Krause DS, Fackler MJ, Civin CI, May WS. CD34: structure, biology, and clinical utility (review). Blood 1996;87:1-13.

15. Civin CI, Trischmann TM, Fackler MJ, Bernstein ID, Bühring HJ, Campos L, et al. M7.1. Report on the CD34 cluster workshop. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, et al., editors. Leukocyte typing IV. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 4th International Workshop and Conference; 1989 Feb 21-25; Vienna, Austria. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1989. p. 818-25.

16. Civin CI, Strauss LC, Fackler MJ, Trischmann TM, Wiley JM, Loken MR. Positive stem cell selection - basic science. Prog Clin Biol Res 1990;333:387-402.

17. Dercksen MW, Daams GM, de Haas M, von dem Borne AEG, van der Schoot CE. M10.2 Characterization of the CD34 cluster. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, Harlan JM, Kishimoto T, Morimoto C, et al., editors. Leucocyte typing V. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 5th International Workshop and Conference; 1993 Nov 3-7; Boston, USA. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1995. p. 850-3.

Описание символов

 Каталожный номер	 Температура хранения	 Изделие для диагностики in vitro
 Производитель	 Номер партии	 Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
 Дата истечения срока годности	 См. инструкции по применению	 Официальный представитель в Европейском сообществе



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл

готовые к применению

ФЛЕКС, для использования

в Дако Омнис

Код GA504
Назначение

Для диагностики *in vitro*

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело маркирует клетки, экспрессирующие S100, и является полезным для классификации S100-положительных новообразований, таких как злокачественная меланома (1, 2), гистиоцитоз Лангерганса (3), хондробластома (4) и шваннома (5). Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

Сводный обзор и пояснение

S100 - это мультигенное семейство низкомолекулярных (Mr от 9000 до 13000) Ca²⁺-связывающих белков. Семейство включает 19 представителей, которые дифференциально экспрессируются в большом количестве типов клеток. Так, S100B (ранее S100 β) наиболее распространен в глиальных клетках центральной и периферической нервной системы, в меланоцитах, хондроцитах и адипоцитах, тогда как S100A1 (ранее S100A/S100 α) наиболее распространен в кардиомиоцитах, медленно сокращающихся клетках скелетных мышц, эпителиальных клетках слюнных желез и клетках почек. Кроме того, S100B был обнаружен в опухолевых клетках и субпопуляциях нейронов, а S100A1 также был обнаружен в нейронах гиппокампа. S100A6 экспрессируется фибробластами, гладкими и сердечными мышечными клетками (5).

Представители семейства S100 были вовлечены в Ca²⁺-зависимую регуляцию различных внутриклеточных действий, например, фосфорилирования белков, пролиферации клеток (включая неопластическую трансформацию) и дифференциации (7).

Панель антител, включающая поликлональный анти-S100 компании Dako, была применена Международной группой по изучению лимфомы для классификации опухолей с подозрением на гистиоцитарный/дендритный клеточный тип (6).

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкцию системы детекции для процедур ИГХ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, устранение неполадок, интерпретация окрашивания, общие ограничения.

Реагент, входящий в комплект поставки
Иммуноген
Специфичность

Готовые к применению поликлональные кроличьи антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащей стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия.

S100, выделенный из мозга коровы.

Антитело было твердофазно абсорбировано с белками человеческой плазмы и коровьей сыворотки.

При Вестерн-блоттинге очищенных рекомбинантных белков S100 человека

антитело сильно маркирует S100B, слабо - S100A1 и очень слабо - S100A6. Не наблюдалось реакции с другими протеинами S100, S100A2, S100A3 и S100A4 (8).

В непрямом ИФА антитело не дает реакции с человеческой плазмой и коровьей сывороткой.

Как было продемонстрировано методом ИГХ на фиксированных в формалине, залитых в парафин срезах тканей, антитело перекрестно реагирует с эквивалентным белком S100 человека.

Меры предосторожности

13. Для диагностики in vitro.

14. Для профессиональных пользователей.

15. Данный продукт содержит азид натрия (NaN₃), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.

16. Как и с любым продуктом, полученным из биологических источников, необходимо использовать надлежащие процедуры при обращении с ним.

17. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.

18. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

Хранение

Хранить при температуре 2-8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 375 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.

Обзор протокола окрашивания*

Шаг		Примечание
Фиксация/заливка	Фиксированные в формалине, залитые в парафин	Депарафинизация на борту
Предварительная обработка	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV804)	30 мин высокотемпературная демаскировка антигена
Антитело	Готовое к применению	17.5 мин инкубации
Негативный контроль	FLEX Универсальный негативный контроль, кроличий (код GA600)	17.5 мин инкубации
Визуализация	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800)	Реагент для блокировки: 3 мин; Полимер: 20 мин; Хромоген: 5 мин
Контрастное окрашивание	Гематоксилин (код GC808)	3 мин инкубации
Контрольные ткани	Толстая кишка	Мембранное и цитоплазматическое окрашивание
Предметные стекла	FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)	Рекомендуется для большей адгезии срезов тканей к предметным стеклам
Среда для заливки	Безводная, перманентная среда для заливки	После окрашивания срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой
Устройство	Dako Omnis	Реагенты поставляются в специальных флаконах для данного устройства

*Пользователь должен всегда читать вкладыш к упаковке для получения подробных инструкций по процедуре окрашивания и обращению с продуктом. Залитые парафином срезы: Антитело может быть использовано для маркировки

Подготовка

образцов

фиксированных в формалине, залитых в парафин срезов ткани. Образцы ткани должны быть разделены на срезы толщиной 4 мкм.

Предварительная обработка: Требуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена (HIER) срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Рекомендуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена с использованием EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis), код GV804. Депарафинизация, регидрация и восстановление антигена выполняются на борту Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis

Dako Omnis гарантирует, что срезы ткани не высохнут ни в процессе предварительной обработки, ни во время последующей процедуры иммуногистохимического окрашивания. Для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ, код K8020.

Процедура окрашивания

Программа: Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке предметных стекол и реагентов. Если протоколы недоступны в системе Dako Omnis, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки. Все этапы инкубации на борту Dako Omnis выполняются при температуре 32 °C.

Визуализация: Для визуализации рекомендуется использовать EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800). Визуализация выполняется на борту Dako Omnis.

Контрастное окрашивание: Для контрастного окрашивания рекомендуется использовать Гематоксилин (Dako Omnis), код GC808. Контрастное окрашивание выполняется на борту Dako Omnis.

Заливка: После окрашивания на борту Dako Omnis срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой.

Контроль качества: Позитивные и негативные контрольные ткани, а также реагент для негативного контроля должны проводиться одновременно по тому же протоколу, что и образцы пациента. Ткани позитивного контроля должны включать толстую кишку, а клетки/структуры должны показывать реакцию, как описано для этой ткани в разделе "Эксплуатационные характеристики". Как негативный контроль рекомендуется использовать FLEX Универсальный негативный контроль, кроличий (Dako Omnis), код GA600.

Интерпретация окрашивания

Клетки, помеченные антителом, демонстрируют ядерное и цитоплазматическое окрашивание.

Эксплуатационные характеристики

Нормальные ткани: Маркировка антителом наблюдается в некоторых клетках Лангерганса и меланоцитах кожи, интердигтирующих ретикулярных клетках в лимфатических узлах, медуллярных эпителиальных ретикулярных клетках в тимусе, хондроцитах в хрящевой ткани, адипоцитах в некоторых, но не в других биопсиях, миоэпителиальных клетках в слюнных железах и молочной железе, фолликулостеллатных клетках гипофиза, шванновских и глиальных клетках нервной ткани. Слабая маркировка обнаружена в эпителиальных клетках молочных и потовых желез. Иммунореакция с антителом не наблюдается в нормальных гепатоцитах, эпителии желчных протоков, эпителии желчного пузыря, эпителии пищевода, желудка, тонкого и толстого кишечника, почечном эпителии, уротелиальных и эндотелиальных клетках (9). В толстой кишке клетки-спутники периферических нервов в сплетении Ауэрбаха показывают умеренную или сильную ядерную и цитоплазматическую реакцию окрашивания, тогда как адипоциты и ганглиозные клетки в сплетении Ауэрбаха показывают слабую или умеренную ядерную и цитоплазматическую реакцию окрашивания.

Ненормальные ткани: Из злокачественных меланом 31/31 (100%) обычных кожных, 23/24 (96%) метастатических, включая 10 амеланотических, 6/6 десмопластических и 1/1 миксоидных злокачественных меланом были помечены антителом. У 30 доброкачественных и 15 диспластических невусов универсальная однородная маркировка наблюдалась во всех случаях (1). В другом исследовании первичных злокачественных меланом кожи (2) 67/67 (100%) были помечены антителом, включая 5/5 веретеночеточных и десмопластических опухолей. В 27 случаях гистиоцитоза Лангерганса 88,5% были помечены антителом, это включало как локализованное, так и диссеминированное заболевание (3). Из 30 исследованных хондробластом все продемонстрировали сильную маркировку хондробластов антителом (4). Из типичных доброкачественных шванном 12/12 были помечены антителом, а также 2/4 злокачественных шванном. Из нейрофибром 6/6 показали слабую экспрессию S100, за исключением некоторых изолированных клеток и ряда угревидных клеточных отростков, которые были отчетливо помечены (5). Следует отметить, что S100 экспрессировали 15 из 133 немеланоцитарных

первичных кожных новообразований, т.е. 7/16 эккриновых карцином, 2/8 метастатических висцеральных карцином, 2/2 злокачественных шванном и 4/5 лейомиосарком (2). Из первичных аденокарцином 24/25 (84%) яичников, 12/15 (80%) слюнных желез, 28/36 (78%) эндометрия, 15/23 (65%) почек, 12/20 (60%) молочной железы, 7/28 (25%) толстой/прямой кишки, 2/10 (20%) желудка и 2/27 (7%) аденокарцином легких были помечены антителом. Аденокарциномы пищевода, желчного пузыря, поджелудочной железы и простаты не были помечены в этом исследовании. Большинство первичных новообразований, которые экспрессировали S100, также окрашивались на этот белок в метастатических очагах (10). Из рабдомиосаркомы 7/60 (12%) были помечены антителом. Помеченные S100 опухоли также окрашивались на виментин и десмин (11).

Список литературы

18. Orchard GE. Comparison of immunohistochemical labelling of melanocyte differentiation antibodies melan-A, tyrosinase and HMB 45 with NKIC3 and S100 protein in the evaluation of benign naevi and malignant melanoma. *Histochem J* 2000; 32:475-81.
19. Wick MR, Swanson PE, Rocamora A. Recognition of malignant melanoma by monoclonal antibody HMB-45. An immunohistochemical study of 200 paraffin-embedded cutaneous tumors. *J Cutan Pathol* 1988; 15:201-7.
20. Ye F, Huang S-W, Dong H-J. Histiocytosis X. S-100 protein, peanut agglutinin, and transmission electron microscopy study. *Am J Clin Pathol* 1990; 94:627-31.
21. Edel G, Ueda Y, Nakanishi J, Brinker KH, Roessner A, Blasius S, et al. Chondroblastoma in bone. A clinical, radiological, light and immunohistochemical study. *Virchows Arch A Pathol Anat* 1992; 421:355-66.
22. Gould VE, Moll R, Moll I, Lee I, Schwechheimer K, Franke WW. The intermediate filament complement of the spectrum of nerve sheath neoplasms. *Lab Invest* 1986; 55:463-74.
23. Pileri SA, Grogan TM, Harris NL, Banks P, Campo E, Chan JKC, et al. (review). Tumours of histiocytes and accessory dendritic cells: an immunohistochemical approach to classification from the International Lymphoma Study Group based on 61 cases. *Histopathology* 2002; 41:1-29.
24. Donato R. Functional roles of S100 proteins, calcium-binding proteins of the EF-hand type (review). *Biochim Biophys Acta* 1999; 1450:191-231.
25. Ilg EC, Schäfer BW, Heizmann CW. Expression pattern of S100 calcium-binding proteins in human tumors. *Int J Cancer* 1996; 68:325-32.
26. Vanstapel M-J, Gatter KC, de Wolf-Peeters C, Mason DY, Desmet VD. New sites of human S-100 immunoreactivity detected with monoclonal antibodies. *Am J Clin Pathol* 1986; 85:160-8.
27. Herrera GA, Turbat-Herrera EA, Lott RL. S-100 protein expression by primary and metastatic adenocarcinomas. *Am J Clin Pathol* 1988; 89:168-76.
28. Coindre J-M, de Mascarel A, Trojani M, de Mascarel I, Pages A. Immunohistochemical study of rhabdo-myosarcoma. Unexpected staining with S100 protein and cytokeratin. *J Pathol* 1988; 155:127-32.

Описание символов

 REF	Каталожный номер		Температура хранения	 IVD	Изделие для диагностики in vitro
	Производитель	 LOT	Номер партии		Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
	Дата истечения срока годности		См. инструкции по применению	 EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

TX02438/01
Пересмотр 2020.06

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл

ФЛЕКС, для использования

в Дако Омнис

Код GA524

Назначение

Для диагностики in vitro

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело предназначено для идентификации астроцитов в центральной нервной системе (ЦНС). Результаты анализа помогают в классификации новообразований астроцитарного/глиального происхождения (2-4). Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

Сводный обзор и пояснение

GFAP - это интрацитоплазматический нитевидный белок с массой 50 кДа, составляющий часть цитоскелета астроцитов, и он оказался наиболее специфичным маркером клеток астроцитарного происхождения. В центральном стержневом домене молекулы GFAP имеет значительную структурную гомологию с другими промежуточными филаментами (5). Функционально считается, что GFAP играет важную роль в подвижности и форме астроцитов, обеспечивая структурную стабильность астроцитарных процессов (1). После повреждения ЦНС человека, вызванного травмой, генетическими нарушениями или химическими веществами, астроциты пролиферируют и демонстрируют обширную гипертрофию клеточного тела и процессов, а GFAP заметно повышается. Напротив, при увеличении степени злокачественности астроцитов наблюдается прогрессирующая потеря продукции GFAP (5).

За пределами ЦНС чувствительные методы обнаружения могут демонстрировать GFAP в шванновских клетках, клетках энтеральной глии, новообразованиях слюнных желез и метастазирующих карциномах почек. Кроме того, иммунореактивность GFAP была продемонстрирована в эпиглоточном хряще, питуитах, незрелых олигодендроцитах, папиллярных менингиомах (1) и миоэпителиальных клетках молочной железы (6).

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкцию системы детекции для процедур ИГХ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, устранение неполадок, интерпретация окрашивания, общие ограничения.

Реагент, входящий в комплект поставки Иммуноген Специфичность

Готовые к применению поликлональные кроличьи антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия

GFAP, выделенный из спинного мозга коров.

Антитело было твердофазно-абсорбировано с белками сыворотки крови человека и коровы.

При перекрестном иммуноэлектрофорезе с использованием 50 мкл

концентрированного антитела на см² площади геля не наблюдается реакции с 2 мкл человеческой плазмы и 2 мкл коровьей сыворотки. Антитело показывает один отчетливый преципитат (GFAP) с экстрактом мозга коровы. Окрашивание: Кумасси бриллиантовый голубой.

В непрямом ИФА антитело не дает реакции с человеческой плазмой и коровьей сывороткой.

Меры предосторожности

19. Для диагностики in vitro.
20. Для профессиональных пользователей.
21. Данный продукт содержит азид натрия (NaN₃), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.
22. Как и с любым продуктом, полученным из биологических источников, необходимо использовать надлежащие процедуры при обращении с ним.
23. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.
24. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

Хранение

Хранить при температуре 2-8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 375 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.

Обзор протокола окрашивания*

Шаг		Примечание
Фиксация/заливка	Фиксированные в формалине, залитые в парафин	Депарафинизация на борту
Предварительная обработка	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV804)	30 мин высокотемпературная демаскировка антигена
Антитело	Готовое к применению	12,5 мин инкубации
Негативный контроль	FLEX Универсальный негативный контроль, кроличий (код GA600)	12,5 мин инкубации
Визуализация	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800)	Реагент для блокировки: 3 мин; Полимер: 20 мин; Хромоген: 5 мин
Контрастное окрашивание	Гематоксилин (код GC808)	3 мин инкубации
Контрольные ткани	Мозг, толстая кишка	Цитоплазматическое окрашивание
Предметные стекла	FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)	Рекомендуется для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам
Среда для заливки	Безводная, перманентная среда для заливки	После окрашивания срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой
Устройство	Dako Omnis	Реагенты поставляются в специальных флаконах для данного устройства

**Пользователь должен всегда читать вкладыш к упаковке для получения подробных инструкций по процедуре окрашивания и обращению с продуктом.*

Подготовка

Залитые парафином срезы: Антитело может быть использовано для маркировки

образцов

фиксированных в формалине, залитых в парафин срезов ткани. Образцы ткани должны быть разделены на срезы толщиной 4 мкм.

Предварительная обработка: Требуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена (HIER) срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Рекомендуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена с использованием EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis), код GV804. Депарафинизация, регидрация и восстановление антигена выполняются на борту Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis

Dako Omnis гарантирует, что срезы ткани не высохнут ни в процессе предварительной обработки, ни во время последующей процедуры иммуногистохимического окрашивания. Для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ, код K8020.

Процедура окрашивания

Программа: Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке предметных стекол и реагентов. Если протоколы недоступны в системе Dako Omnis, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки. Все этапы инкубации на борту Dako Omnis выполняются при температуре 32 °C.

Визуализация: Для визуализации рекомендуется использовать EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800). Визуализация выполняется на борту Dako Omnis.

Контрастное окрашивание: Для контрастного окрашивания рекомендуется использовать Гематоксилин (Dako Omnis), код GC808. Контрастное окрашивание выполняется на борту Dako Omnis.

Заливка: После окрашивания на борту Dako Omnis срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой.

Контроль качества: Позитивные и негативные контрольные ткани, а также реагент для негативного контроля должны проводиться одновременно по тому же протоколу, что и образцы пациента. Ткани позитивного контроля должны включать мозг и толстую кишку, а клетки/структуры должны показывать реакцию, как описано для этой ткани в разделе "Эксплуатационные характеристики". Как негативный контроль рекомендуется использовать FLEX Универсальный негативный контроль, кроличий (Dako Omnis), код GA600.

Интерпретация окрашивания

Клетки, помеченные антителом, демонстрируют цитоплазматическое окрашивание.

Эксплуатационные характеристики

Нормальные ткани: Антитело маркирует астроциты в мозге (3), фолликулярно-звездчатые клетки гипофиза (7), клетки Шванна и клетки энтеральной глии. Кроме того, маркируются миоэпителиальные клетки молочной железы (6). В мозге астроциты показывают умеренную или сильную реакцию окрашивания. В толстой кишке ганглиозные клетки в сплетениях Ауэрбаха и Мейсснера показывают слабую или умеренную реакцию окрашивания. Окрашивание не наблюдается в мочевом пузыре, соединительной ткани, печени, лимфатической ткани, мышцах, поджелудочной железе, коже и мочеточниках.

Ненормальные ткани: Все 23 глиобластомы мультиформной (ГБМ) были маркированы антителом. В 20 из 23 ГБМ по меньшей мере 50% злокачественных клеток были положительны на GFAP. Только 3 из 22 случаев карциномы, метастазирующей в мозг, были промаркированы. Эта маркировка была очаговой и ограничивалась менее чем 10% злокачественных клеток (3). 5/5 полушарных астроцитом редкого гранулярного типа показали фокальное маркирование GFAP антителом (4), которое также маркировало 7/7 плеоморфных ксантоастроцитом (8) и фолликуло-стеллатные клетки передней доли в 20/20 новообразованиях гипофиза (7). При медуллобластоме (МБ) "десмопластического варианта" антитело маркировало 8/11 случаев. Маркировка проявлялась в виде очагов меченых GFAP клеток с неопластической морфологией. Только в 4/31 МБ "классического варианта" был обнаружен этот тип неопластических клеток, но в классических МБ GFAP-меченые клетки с морфологией реактивных астроцитов наблюдались в 27/31 случаев (9). Также было показано, что антитело маркирует 15/38 шванном (38%) и 2 случая плексиформной нейрофибромы, в то время как 16 случаев дермальной нейрофибромы были нереактивными (10). При различных неопластических и неопластических заболеваниях молочной железы процент миоэпителиальных клеток, реагирующих с антителом, был значительно увеличен по сравнению с нормальной молочной железой, тогда как в злокачественных клетках 183 карцином молочной железы различных типов маркировка не встречалась (6). Антитело не маркировало менингиомы в исследовании, включавшем 36 пациентов (11).

Список литературы

29. Eng LF, Ghimikar RS, Lee YL. Glial fibrillary acidic protein: GFAP-thirty-one years (1969-2000). *Neurochem Res* 2000;25:1439-51.
30. Reske-Nielsen E, Oster S, Reintoft I. Astrocytes in the prenatal central nervous system. *Acta path microbiol immunol scand Sect. A* 1987;95:339-46.
31. Oh D, Prayson RA. Evaluation of epithelial and keratin markers in glioblastoma multiforme. An immuno-histochemical study. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:917-20.
32. Geddes JF, Thom M, Robinson SFD, Revesz T. Granular cell change in astrocytic tumors. *Am J Surg Pathol* 1996;20:55-63.
33. Rutka JT, Murakami M, Dirks PB, Hubbard SL, Becker LE, Fukuyama K, et al. Role of glial filaments in cells and tumors of glial origin: a review. *J Neurosurg* 1997;87:420-30.
34. Viale G, Gambacorta M, Coggi G, Dell'Orto P, Milani M, Doglioni C. Glial fibrillary acidic protein immunoreactivity in normal and diseased human breast. *Virchows Arch A Pathol Anat* 1991;418:339-48.
35. Morris CS, Hitchcock E. Immunocytochemistry of folliculo-stellate cells of normal and neoplastic human pituitary gland. *J Clin Pathol* 1985;38:481-8.
36. Powell SZ, Yachnis AT, Rorke LB, Rojiani AM, Eskin TA. Divergent differentiation in pleomorphic xantho-astrocytoma. Evidence for a neuronal element and possible relationship to ganglion cell tumors. *Am J Surg Pathol* 1996;20:80-5.
37. Giangaspero F, Chieco P, Ceccarelli C, Lisignoli G, Pozzuoli R, Gambacorta M, et al. "Desmoplastic" versus "classic" medulloblastoma: comparison of DNA content, histopathology and differentiation. *Virchows Arch A Pathol Anat* 1991;418:207-14.
38. Kawahara E, Oda Y, Ooi A, Katsuda S, Nakanishi I, Umeda S. Expression of glial fibrillary acidic protein (GFAP) in peripheral nerve sheath tumors. A comparative study of immunoreactivity of GFAP, vimentin, S-100 protein, and neurofilament in 38 schwannomas and 18 neurofibromas. *Am J Surg Pathol* 1988;12:115-20.
39. Thompson L, Bouffard JP, Sandberg GD, Mena H. Primary ear and temporal bone meningiomas: a clinicopathologic study of 36 cases with a review of the literature. *Mod Pathol* 2003;16:236-45.

Описание символов

 Каталожный номер	 Температура хранения	 Изделие для диагностики in vitro
 Производитель	 Номер партии	 Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
 Дата истечения срока годности	 См. инструкции по применению	 Официальный представитель в Европейском сообществе



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

TX02438/01
Пересмотр 2020.06

Антитела моноклональные
мышинные к человеческому CD20су,
клон L26, Готовые к применению,
ФЛЕКС, для использования в Дако
Омнис, 12 мл

ФЛЕКС, для использования

в Дако Омнис

Код GA604
Назначение

Для диагностики in vitro

Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20су, клон L26, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело маркирует клетки В-клеточной линии и является полезным для классификации новообразований В-клеточного происхождения (1). Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

Синоним антигена
Сводный обзор
и пояснение

L26 (2).

CD20 - это трансмембранный, негликозилированный белок, который экспрессируется на предшественниках В-клеток и зрелых В-клетках, но теряется после дифференцировки в плазматические клетки (3). В дремлющих В-клетках CD20 появляется в нефосфорилированной форме 33 кДа. После стимуляции митогеном CD20 сильно фосфорилируется (изоформы 35-37 кДа) и является доминирующим фосфопротеином в активированных В-клетках, линиях В-клеток и волосатоклеточных лейкозах (2). Длинные N- и C-концы белка расположены на цитоплазматической стороне мембраны, и только незначительная часть белка находится на поверхности клетки (3). Антитела, реагирующие с цитоплазматическими эпитопами CD20, обозначаются как CD20су (2). Предполагается, что CD20 играет непосредственную роль в регуляции трансмембранного проводящего потока Ca^{2+} в В-клетках, что указывает на возможную функцию CD20 как регулятора пролиферации и дифференцировки (3).

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкцию системы детекции для процедур ИГХ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, устранение неполадок, интерпретация окрашивания, общие ограничения.

Реагент, входящий
в комплект
поставки

Готовые к применению моноклональные мышинные антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия.

Клон: L26 (1, 4). Изотип: IgG2a, kappa.

Иммуноген

В-клетки миндаины человека (4).

Специфичность

Анти-человеческий CD20су, клон L26, был кластеризован как анти-CD20 на Пятом международном семинаре и конференции по антигенам дифференцировки лейкоцитов человека (2).

Анализ методом электрофореза в полиакриламидном геле с додецилсульфатом натрия иммунопреципитатов, образованных между 125I-меченным лизатом клеток миндалин и антителом, показывает реакцию преимущественно с полипептидами 30 кДа и 33 кДа (4).

Исследования с использованием клеток COS-1, трансфицированных кДНК,

кодирующей молекулу CD20, показывают, что антитело маркирует внутрицитоплазматический эпитоп, локализованный на молекуле CD20 (5).

Меры предосторожности

25. Для диагностики in vitro.
26. Для профессиональных пользователей.
27. Данный продукт содержит азид натрия (NaN₃), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.
28. Как и с любым продуктом, полученным из биологических источников, необходимо использовать надлежащие процедуры при обращении с ним.
29. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.
30. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

Хранение

Хранить при температуре 2-8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 375 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.

Обзор протокола окрашивания*

Шаг		Примечание
Фиксация/заливка	Фиксированные в формалине, залитые в парафин	Депарафинизация на борту
Предварительная обработка	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV804)	30 мин высокотемпературная демаскировка антигена
Антитело	Готовое к применению	12,5 мин инкубации
Негативный контроль	FLEX Универсальный негативный контроль, мышиный (код GA750)	12,5 мин инкубации
Визуализация	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800) + EnVision FLEX+ Линкер мышиный (код GV821)	Реагент для блокировки: 3 мин; Линкер: 10 мин; Полимер: 20 мин; Хромоген: 5 мин
Контрастное окрашивание	Гематоксилин (код GC808)	3 мин инкубации
Контрольные ткани	Миндалины	Цитоплазматическая сторона поверхностей клеточной мембраны
Предметные стекла	FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)	Рекомендуется для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам
Среда для заливки	Безводная, перманентная среда для заливки	После окрашивания срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой
Устройство	Dako Omnis	Реагенты поставляются в специальных флаконах для данного устройства

*Пользователь должен всегда читать вкладыш к упаковке для получения подробных инструкций по процедуре окрашивания и обращению с продуктом.

Подготовка образцов

Залитые парафином срезы: Антитело может быть использовано для маркировки фиксированных в формалине, залитых в парафин срезов ткани. Образцы ткани должны быть разделены на срезы толщиной 4 мкм.

Предварительная обработка: Требуется предварительная обработка с

высокотемпературной демаскировкой антигена (HIER) срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Рекомендуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена с использованием EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis), код GV804. Депарафинизация, регидрация и восстановление антигена выполняются на борту Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis

Dako Omnis гарантирует, что срезы ткани не высохнут ни в процессе предварительной обработки, ни во время последующей процедуры иммуногистохимического окрашивания. Для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ, код K8020.

Процедура окрашивания

Программа: Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке предметных стекол и реагентов. Если протоколы недоступны в системе Dako Omnis, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки. Все этапы инкубации на борту Dako Omnis выполняются при температуре 32 °C.

Визуализация: Для визуализации рекомендуется использовать EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (Dako Omnis), код GV800 в комбинации с EnVision FLEX+ Линкер мышинный (Dako Omnis), код GV821. Визуализация выполняется на борту Dako Omnis.

Контрастное окрашивание: Для контрастного окрашивания рекомендуется использовать Гематоксилин (Dako Omnis), код GC808. Контрастное окрашивание выполняется на борту Dako Omnis.

Заливка: После окрашивания на борту Dako Omnis срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой

Контроль качества: Позитивные и негативные контрольные ткани, а также реагент для негативного контроля должны проводиться одновременно по тому же протоколу, что и образцы пациента. Ткани позитивного контроля должны включать миндалину, а клетки/структуры должны показывать реакцию, как описано для этой ткани в разделе "Эксплуатационные характеристики". Как негативный контроль рекомендуется использовать FLEX Универсальный негативный контроль, мышинный (Dako Omnis), код GA750.

Ограничения, связанные с данным продуктом Интерпретация окрашивания

Сообщалось о редких случаях CD20-экспрессирующих периферических Т-клеточных лимфом (7, 8).

В-клетки, меченные антителом, окрашивают цитоплазматическую сторону мембраны клеточной поверхности.

Эксплуатационные характеристики

Нормальные ткани: в нормальной лимфоидной ткани антитело маркирует клетки герминального центра, лимфоциты мантийной зоны и рассеянные межфолликулярные лимфоциты, но не Т-клетки, гистиоциты и плазматические клетки (6, 7). Маркировка не наблюдается в эпидермисе, сальных железах, волосяных фолликулах и эккринных железах кожи, фолликулярном эпителии щитовидной железы, пневмоцитах и бронхиальном эпителии легких, а также в большом количестве других протестированных нормальных нелимфоидных тканей (6). Мантийная зона и В-клетки герминального центра в миндалине показывают умеренную или сильную реакцию окрашивания, тогда как изолированные В-клетки в печени показывают слабую или умеренную реакцию окрашивания.

Ненормальные ткани: Реакция с антителом была выявлена в большинстве из 131 протестированных В-клеточных новообразований (1). Мечение антителом показывает, что при дифференцировке В-клеток антиген CD20 не экспрессируется на очень незрелых лимфоидных клетках (0/6 острых недифференцированных лейкозов), но начинает экспрессироваться на ранних стадиях созревания (14/34 общих острых лимфобластных и 7/9 пре-В острых лимфобластных лейкозов), а затем антиген CD20 полностью экспрессируется на зрелых В-клетках (15/15 хронических лимфоцитарных, 3/3 пролимфоцитарных, 3/3 волосатоклеточных, 6/7 лимфосаркоматозных лейкозов и 45/46 В-клеточных злокачественных лимфом, включая лимфомы Буркитта, Вальденстрема и иммунобластные В-клеточные лимфомы. Антиген CD20 исчезает на плазматических клетках, и только 1/2 плазматических лейкозов и 0/12 миелом были помечены антителом (1). Другие исследования дали сопоставимые результаты, показав положительную маркировку 44/44 крупноклеточных и иммунобластных В-клеточных лимфом (6), а также всех 40 В-клеточных лимфом, за исключением распространенных острых лимфобластных лейкозов и злокачественной плазматической лимфомы. При болезни Ходжкина сильное окрашивание поверхностной мембраны клеток Рида-Штернберга

наблюдалось в 9/27 случаях (7). При лимфопролиферативных заболеваниях T-клеточного ряда антитело было выявлено в 0/73 случаях (1), тогда как в других исследованиях выявлено 1/18 (7) и 1/111 (8) случаев.

Список литературы

40. Takami T, Qi C-F, Yamada T, Yamashina M, Kon S-I, Ishii Y, et al. B20.3. Reactivity and specificity of L26 (pan-B-cell mAb) on 322 cases of fresh and paraffin-embedded lymphoproliferative diseases. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, et al., editors. Leukocyte typing IV. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 4th International Workshop and Conference; 1989 Feb 21-25; Vienna, Austria. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1989. p. 134-6.
41. Zhou L-J, Tedder TF. CD20 workshop panel report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, Harlan JM, Kishimoto T, Morimoto C, et al., editors. Leukocyte typing V. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 5th International Workshop and Conference; 1993 Nov 3-7; Boston, USA. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1995. p. 511-4.
42. Tedder TF, Engel P. CD20: a regulator of cell-cycle progression of B lymphocytes. Immunology Today 1994;15:450-4.
43. Ishii Y, Takami T, Yuasa H, Takei T, Kikuchi K. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. Clin Exp Immunol 1984;58:183-92.
44. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MAJ, van Dongen JJM. Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. Am J Pathol 1990;136:1215-22.
45. Cartun RW, Coles FB, Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5- fixed, paraffin-embedded tissues. Am J Pathol 1987;129:415-21.
46. Norton AJ, Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissue. J Clin Pathol 1987;40:1405-12.
47. Blakolmer K, Vesely M, Kummer JA, Jurecka W, Mannhalter C, Chott A. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Mod Pathol 2000;13:766-72.

Описание символов

 Каталожный номер	 Температура хранения	 Изделие для диагностики in vitro
 Производитель	 Номер партии	 Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
 Дата истечения срока годности	 См. инструкции по применению	 Официальный представитель в Европейском сообществе



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Антитела моноклональные
мышинные к человеческому
Виментину, клон V9, Готовые
к применению, ФЛЕКС, для
использования в Дако
Омнис, 12 мл ФЛЕКС, для
использования

в Дако Омнис

Код GA630

Назначение

Для диагностики in vitro

Антитела моноклональные мышинные к человеческому Виментину, клон V9, готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис предназначены для использования в иммуногистохимии (ИГХ) на устройстве Dako Omnis. Это антитело применяется для идентификации клеток мезенхимального происхождения в нормальных и неопластических тканях и является полезным помощником при классификации опухолей мезенхимального происхождения (1). Дифференциальной классификации опухолей помогают результаты, полученные с помощью панели антител. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с использованием надлежащего контроля и должна оцениваться в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологом. Это антитело предназначено для использования после того, как первичный диагноз опухоли был поставлен с помощью обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических окрасок.

Сводный обзор и пояснение

Виментин - это белок промежуточной нити (ПН) размером 57 кДа, который является частью цитоскелета клеток позвоночных. Среди ПН виментин относится к классу III, демонстрируя высокую степень специфичности для клеток мезенхимального происхождения. Изначально считалось, что специфичность типа клеток, проявляемая каждым из подтипов ПН, сохраняется как в злокачественных клетках, так и в их нормальных аналогах, что делало ПН важными маркерами в гистогенезе. Коэкспрессия промежуточных филаментов, в частности виментина и цитокератина, в настоящее время продемонстрирована в различных нормальных клетках/тканях и в неопластических поражениях, что обуславливает необходимость использования панели антител при классификации опухолей (2).

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкцию системы детекции для процедур ИГХ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, устранение неполадок, интерпретация окрашивания, общие ограничения.

Реагент, входящий в комплект поставки

Готовые к применению моноклональные мышинные антитела поставляются в жидкой форме в буфере содержащем стабилизирующий протеин и 0,015 моль/л азида натрия.

Иммуноген Специфичность

Клон: V9. Изотип: IgG1, kappa

Очищенный виментин из хрусталика глаза свиньи (3).

При Вестерн-блоттинге очищенного виментина свиньи антитело маркирует единственную полосу 57 кДа, соответствующую виментину. При использовании цельноклеточных экстрактов клеточных линий, экспрессирующих виментин плюс глиальный фибриллярный кислый белок (GFAP) и виментин плюс десмин, соответственно, антитело специфически маркирует полосу 57 кДа виментина. Как непосредственно показали эти эксперименты, антитело не реагирует с двумя белками ПН, наиболее тесно связанными с виментином, т.е. десмином и GFAP (3).

В ИГХ антитело маркирует виментин-положительные линии человеческих клеток IMR90, RD, глиомы и HeLa (3).

Меры предосторожности

31. Для диагностики in vitro.
32. Для профессиональных пользователей.
33. Данный продукт содержит азид натрия (NaN₃), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.
34. Как и с любым продуктом, полученным из биологических источников, необходимо использовать надлежащие процедуры при обращении с ним.
35. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.
36. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

Хранение

Хранить при температуре 2-8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Стабильность на борту составляет 375 часов. Время на борту отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено вариациями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с антителом, обратитесь в службу технической поддержки компании Agilent.

Обзор протокола окрашивания*

Шаг		Примечание
Фиксация/заливка	Фиксированные в формалине, залитые в парафин	Депарафинизация на борту
Предварительная обработка	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV804)	30 мин высокотемпературная демаскировка антигена
Антитело	Готовое к применению	12,5 мин инкубации
Негативный контроль	FLEX Универсальный негативный контроль, мышиный (код GA750)	12,5 мин инкубации
Визуализация	EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (код GV800) + EnVision FLEX+ Линкер мышиный (код GV821)	Реагент для блокировки: 3 мин; Линкер: 10 мин; Полимер: 20 мин; Хромоген: 5 мин
Контрастное окрашивание	Гематоксилин (код GC808)	3 мин инкубации
Контрольные ткани	Миндалина	Цитоплазматическая сторона поверхностей клеточной мембраны
Предметные стекла	FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)	Рекомендуется для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам
Среда для заливки	Безводная, перманентная среда для заливки	После окрашивания срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой
Устройство	Dako Omnis	Реагенты поставляются в специальных флаконах для данного устройства

*Пользователь должен всегда читать вкладыш к упаковке для получения подробных инструкций по процедуре окрашивания и обращению с продуктом.

Подготовка образцов

Залитые парафином срезы: Антитело может быть использовано для маркировки фиксированных в формалине, залитых в парафин срезов тканей. Образцы ткани должны быть разделены на срезы толщиной 4 мкм.

Предварительная обработка: Требуется предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена (HIER) срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Рекомендуется

предварительная обработка с высокотемпературной демаскировкой антигена с использованием EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis), код GV804. Депарафинизация, регидрация и восстановление антигена выполняются на борту Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis

Dako Omnis гарантирует, что срезы ткани не высохнут ни в процессе предварительной обработки, ни во время последующей процедуры иммуногистохимического окрашивания. Для лучшей адгезии срезов тканей к предметным стеклам рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ, код K8020.

Процедура окрашивания

Программа: Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. См. Руководство по эксплуатации Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке предметных стекол и реагентов. Если протоколы недоступны в системе Dako Omnis, пожалуйста свяжитесь со службой технической поддержки. Все этапы инкубации на борту Dako Omnis выполняются при температуре 32 °C.

Визуализация: Для визуализации рекомендуется использовать EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (Dako Omnis), код GV800 в комбинации с EnVision FLEX+ Линкер мышиный (Dako Omnis), код GV821. Визуализация выполняется на борту Dako Omnis.

Контрастное окрашивание: Для контрастного окрашивания рекомендуется использовать Гематоксилин (Dako Omnis), код GC808. Контрастное окрашивание выполняется на борту Dako Omnis.

Заливка: После окрашивания на борту Dako Omnis срезы должны быть обезвожены, очищены и залиты перманентной средой

Контроль качества: Позитивные и негативные контрольные ткани, а также реагент для негативного контроля должны проводиться одновременно по тому же протоколу, что и образцы пациента. Ткани позитивного контроля должны включать миндалину, а клетки/структуры должны показывать реакцию, как описано для этой ткани в разделе "Эксплуатационные характеристики". Как негативный контроль рекомендуется использовать FLEX Универсальный негативный контроль, мышиный (Dako Omnis), код GA750.

Интерпретация окрашивания Эксплуатационные характеристики

Клеточное окрашивание имеет цитоплазматический характер.

Нормальные ткани: В целом, антитело маркирует большинство мезенхимальных клеток человека, включая фиброциты, липоциты, гладкомышечные клетки, эндотелиальные клетки сосудов, астроциты, клетки периферических нервов (Шванна), макрофаги (включая клетки Купфера), а также миеоэпителиальные клетки потовых и слюнных желез и молочной железы, которые сильно маркируются. Также помечены, с различной интенсивностью и распределением, фолликулярные клетки щитовидной железы, коры надпочечников, дистальных канальцев почек, мезангиальные и эндотелиальные клетки почечного гломерула, а также ацинарные клетки поджелудочной железы (1, 3). В человеческом глазу антитело маркирует пигментированный задний и передний эпителий радужной оболочки глаза, включая мышечную часть (dilator pupillae) переднего эпителия, а также непигментированный и пигментированный цилиарный эпителий (4). В цилиарном эпителии виментин коэкспрессируется вместе с цитокератином (4). Клетки скелетных и сердечных мышц, эпидермальные, сквамозные, уротелиальные, слизистые оболочки толстой кишки и желудка, глиальные клетки, а также нейроны обычно не маркируются антителом (1, 3). В миндалине лимфоциты и эндотелиальные клетки показывают умеренную или сильную реакцию окрашивания. В печени гладкомышечные клетки синусоидов дают слабую или умеренную реакцию окрашивания.

Ненормальные ткани: Антитело маркировало 17/20 сарком, 16/18 меланом, 4/4 менингиом и 3/3 шванном, и было единственным промежуточным филаментом, присутствующим в этих опухолях. Кроме того, антителом были помечены различные проценты (10-57%) карцином, нейроэндокринных карцином, нейробластом, тимом и мезотелиом. За исключением нейробластомы, цитокератин в этих опухолях коэкспрессировался вместе с виментином. Среди аденокарцином более 50% папиллярных карцином щитовидной железы, а также карцином почек, эндометрия, яичников и легких были помечены этим антителом и совместно экспрессировали кератины и виментин (1).

Список литературы

48. Azumi N, Battifora H. The distribution of vimentin and keratin in epithelial and nonepithelial neoplasms. Am J Clin Pathol 1987;88:286-96.
49. Herrmann H, Aebi U. Intermediate filaments and their associates: multi-talented structural elements specifying cytoarchitecture and cytodynamics. Curr Opin Cell Biol 2000;12:79-90.
50. Osborn M, Debus E, Weber K. Monoclonal antibodies specific for vimentin. Eur J Cell Biol 1984;34:137-43.

51. Kivelä T, Fuchs U, Tarkkanen A. Cytoskeleton in neuroectodermally derived epithelial and muscle cells of the human iris and ciliary body. J Histochem Cytochem 1992;40:1517-26.

Описание символов

 Каталожный номер	 Температура хранения	 Изделие для диагностики in vitro
 Производитель	 Номер партии	 Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
 Дата истечения срока годности	 См. инструкции по применению	 Официальный представитель в Европейском сообществе



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

CLEARIFY

Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle, General Lab Reagent), 3,8 л

Заменитель ксилола

(Ред. 6/3/2015)

Clearify, Продукт и его назначение:

Clearify представляет собой биоразлагаемый просветляющий агент без запаха, который разработан в качестве альтернативы ксилолу и предназначается для диагностики In Vitro. Как правило, **Clearify** можно использовать в качестве замены ксилола как вручную, так и в устройствах для проводки образцов. **Clearify** смешивают с заливочной средой при изготовлении гистологических препаратов, он совместим с большинством сред для заключения ткани. Активный компонент: 100% Нафтенный изопарафиновый углеводород.

Clearify, Инструкция по применению:

Для **Clearify** требуется небольшая корректировка при проведении рутинных процедур. Вращайте и меняйте конечный спирт устройства для проводки образцов, чтобы избежать переноса воды. Для обеспечения полной очистки необходимо два раза заменять **Clearify** в течение одного часа. Для достижения наилучших результатов используйте **Clearify** со спиртами, денатурированными изопропиловым спиртом, а не метанолом. **Clearify** не рекомендуется использовать для циклов очистки парафином на устройствах для проводки образцов.

Депарафинизация:

1. Извлеките стекла из сушильного шкафа и поместите в **Clearify**, пока парафин находится в расплавленном состоянии.
2. Депарафинизируйте посредством двух замен **Clearify**, каждая в течение 10 минут.

Дегидратация, просветление и покрытие

1. удалите со стекла воды посредством 4 замен абсолютного спирта.
2. Очистите стекла посредством 3 замен **Clearify**. 2 минуты в первых двух заменах и 5 минут в последней замене.

Clearify, Хранение и стабильность:

Clearify следует хранить при температуре 15-30 ° C, он сохраняет свою стабильность в стандартных лабораторных условиях. Срок годности продукта указан на этикетке.

Clearify, Меры Предосторожности:

Меры предосторожности приведены в Паспорте безопасности продукта (ПБ).

Clearify, Утилизация:

Утилизируйте **Clearify** в соответствии со всеми местными, государственными, федеральными, экологическими и/или европейскими правилами.

МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ CE:

	Каталожный номер		Ограничение температуры		Производитель	
---	------------------	---	-------------------------	---	---------------	--

LOT	Код серии		Срок годности	EC REP	Представитель	
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями	 GHS08	Опасно для здоровья	CE

Система детекции ЭнВижи ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (EnVision FLEX (Dako Omnis), 600 tests) Код GV800

Набор содержит реактивы, достаточные для 600 тестов. Для инструментов Dako Omnis.

Дополнительные реактивы

Код	Название продукта	Кол-во тестов
GV804	EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH (50x) (Dako Omnis)	225
GV805	EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH (50x) (Dako Omnis)	225
GC807	Промывочный буфер, концентрированный (20x) (Dako Omnis)	
GC808	Гематоксилин, готовый к применению (Dako Omnis)	600
GV809	EnVision FLEX+ Линкер кроличий, готовый к применению (Dako Omnis)	75
GV821	EnVision FLEX+ Линкер мышиный, готовый к применению (Dako Omnis)	75
GV825	EnVision FLEX DAB+ Система субстрата хромогена (Dako Omnis)	150
Прочее		
K8020	FLEX Предметные стекла для ИГХ	500

Содержание

Назначение	3
Резюме и объяснение	3
Реактивы	4
А. Поставляемые материалы	4
В. Необходимые, но не поставляемые материалы	4
С. Дополнительные реактивы	6
Меры предосторожности	7
Хранение	8
Подготовка реагента	9
Сбор и подготовка образцов	9
Методика	10
Процедура окрашивания	10
Контроль качества	12
Интерпретация результатов	12
Ограничения	12
Объяснение символов	12

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

EnVision FLEX Система детекции, высокий pH (Dako Omnis) предназначена для использования в иммуногистохимии совместно с приборами Dako Omnis. Система обнаруживает первичные антитела мыши и кролика, и реакция визуализируется с помощью EnVision FLEX DAB+ Хромоген. При использовании с EnVision FLEX+ Линкер кроличий (код GV809) или EnVision FLEX+ Линкер мышинный (код GV821) можно добиться усиления сигнала первичных антител кролика или первичных антител мыши соответственно. Реактивы серии EnVision FLEX предназначены для использования на срезах тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.

Резюме и объяснение

EnVision FLEX Система детекции представляет собой гибкую систему, которая обеспечивает оптимальное окрашивание на приборах Dako Omnis при использовании протокола, рекомендованного в данном руководстве.

Перед окрашиванием срезы тканей, фиксированные в формалине и залитые в парафин, должны быть подвергнуты депарафинизации и гидратации в приборе с последующей высокотемпературной демаскировкой антигена (heat-induced epitope retrieval - HIER) с использованием реактива для демаскировки, указанного в инструкции по применению для первичного антитела. В этот набор входит EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) (DM848). В качестве альтернативы рекомендуется EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) (код GV804) или EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) (код GV805). Некоторые первичные антитела требуют предварительной ферментной демаскировки антигенов ткани для оптимального окрашивания вместо HIER.

Эндогенная пероксидаза должна блокироваться с помощью EnVision FLEX Реактива для блокировки пероксидазы (DM841), входящего в набор. Благодаря эффективной процедуре промывки и наличию стабилизирующих белков в реактивах Dako, дополнительные этапы блокировки для снижения неспецифического фоновое окрашивания не нужны.

Рекомендуется использовать Промывочный буфер, концентрированный (20x) (Dako Omnis) (GC807), доступный в качестве дополнительного реактива.

Первичные антитела не входят в набор. Мы рекомендуем использовать готовые к применению первичные антитела Dako FLEX или концентрированные первичные антитела Dako (см. соответствующие инструкции в упаковке).

EnVision FLEX+ Линкер кроличий (код GV809) может применяться для дополнительного усиления сигнала от первичных антител кролика. Для усиления сигнала при использовании первичных мышинных антител можно применить EnVision FLEX+ Линкер мышинный (код GV821). В качестве руководящих рекомендаций: EnVision FLEX+ Линкер кроличий обеспечивает 2-3-кратное усиление сигнала, а EnVision FLEX+ Линкер мышинный обеспечивает 4-5-кратное усиление сигнала.

Реактив Dako EnVision FLEX /HRP (DM842) из набора состоит из основной цепи декстрана, с которой связано большое количество молекул пероксидазы хрена (horse reddish peroxidase - HRP) и молекул вторичных антител. Для реакции связывания используется уникальная химия, которая позволяет связывать до 100 молекул HRP и до 20 молекул антител на одну цепь основы.

Система субстратов в наборе состоит из двух компонентов: EnVision FLEX DAB+ Хромоген (DM847), концентрированный раствор диаминобензидина (DAB), и EnVision FLEX Субстратный буфер (DM843), содержащий перекись водорода. Перед использованием EnVision FLEX DAB+ Хромоген необходимо развести в EnVision FLEX Субстратный буфер до рабочей концентрации. Субстратная система производит насыщенный коричневый конечный продукт в местах нахождения целевого антигена. Своевременное смешивание хромогена и буфера осуществляется автоматически на борту Dako Omnis.

Для контрастного окрашивания рекомендуется применять Гематоксин (код GC808). Реактив обеспечивает окрашивание ядер в голубой цвет.

Окрашенные срезы тканей должны быть закреплены с помощью монтирующей среды на основе органических растворителей.

Реактивы

A. Поставляемые материалы

DM841	EnVision FLEX РЕАКТИВ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ ПЕРОКСИДАЗЫ (Dako Omnis) EnVision FLEX Реактив для блокировки пероксидазы (Dako Omnis) 8 x 22,5 мл, готовый к применению Фосфатный буфер, содержащий перекись водорода, 15 ммоль/л NaN ₃ и детергент.
DM842	EnVision FLEX /HRP (Dako Omnis) EnVision FLEX /HRP (Dako Omnis) 8 x 22,5 мл, готовый к применению Раствор декстрана в сочетании с молекулами пероксидазы и вторичными козыми антителами против кроличьих и мышинных иммуноглобулинов. В буферном растворе, содержащем стабилизирующий белок и консервант.

DM847	EnVision DAB+ (Dako Omnis) EnVision FLEX DAB+ Хромоген (Dako Omnis) 8 x 1 мл 3,3'-диаминобензидин тетрагидрохлорид в органическом растворителе. Цвет этого реактива может варьироваться от насыщенного фиолетового до бесцветного без какого-либо влияния на производительность набора.	FLEX ХРОМОГЕН
DM843	EnVision СУБСТРАТНЫЙ (Dako Omnis) EnVision FLEX Субстратный буфер (Dako Omnis) 16 x 26 мл Буферный раствор, содержащий перекись водорода и консервант.	FLEX БУФЕР
DM848	EnVision Раствор для антигена, высокий концентрированный (Dako Omnis) EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) 9 x 68 мл, 50x концентрированный Трис/ЭДТА буфер, pH 9	FLEX восстановления pH, (50x)

В. Необходимые, но не поставляемые материалы

- Разбавитель антител, например Разбавитель для антител Dako (код S0809)
- Клирифай (раствор для промывки системы подачи реагентов Dako Omnis), код GC810
- Готовые к использованию первичные антитела Dako FLEX или соответствующим образом разбавленные концентрированные первичные антитела кролика или мыши от Dako
- Прибор Dako Omnis
- Лабораторные принадлежности для работы на приборе Dako Omnis
- Dako Протеиназа К, готовая к применению (при необходимости) (Код S3020)
- FLEX Универсальный негативный контроль, кроличий, готовый к использованию (код GA600), FLEX Универсальный негативный контроль, мышинный, готовый к использованию (код GA750) или подходящий реактив негативного контроля для первичного антитела
- Гематоксилин (Dako Omnis) (код GC808) или иной подходящий гематоксилиновый реактив для контрастного окрашивания
- Предметные стекла, например Dako FLEX Предметные стекла для ИГХ (Код K8020)
- Среда для заливки (на основе органических растворителей) и покровные стекла
- Промывочный буфер, концентрированный (20x) (Dako Omnis) (Код GC807)
- Серная кислота, 0,3 М (код GC203)

С. Опциональные реактивы

GV804 DM848	EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) 3 x 68 мл, 50x концентрированный Трис/ЭДТА буфер, pH 9
GV805 DM849	EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50x) (Dako Omnis) 3 x 68 мл, 50x концентрированный Цитратный буфер, pH 6.1
GC807 DM851	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР, концентрированный (20x) (Dako Omnis) Промывочный буфер, концентрированный (20x) (Dako Omnis) 20 x 175 мл, 20x концентрированный Трис-буферный солевой раствор, содержащий Твин 20, pH 7,6 ($\pm 0,1$).
GC808 DM846	ГЕМАТОКСИЛИН (Dako Omnis) Гематоксилин (Dako Omnis) 8 x 22.5 мл готовый к употреблению Водный раствор гематоксилина.
GV809 DM845	EnVision FLEX+ Линкер кроличий (Dako Omnis) EnVision FLEX+ Линкер кроличий (Dako Omnis) 1 x 22,5 мл, готовый к применению Буферный раствор, содержащий стабилизирующий белок и антимикробный агент.
GV821 DM844	EnVision FLEX+ Линкер мышинный (Dako Omnis) EnVision FLEX+ Линкер мышинный (Dako Omnis) 1 x 22,5 мл, готовый к применению Буферный раствор, содержащий стабилизирующий белок и антимикробный агент.
GV825 DM847 + DM843	EnVision FLEX DAB+ Система субстрата хромогена (Dako Omnis) EnVision FLEX DAB+ ХРОМОГЕН (Dako Omnis) EnVision FLEX DAB+ Хромоген (Dako Omnis) 2 x 1 мл 3,3'-диаминобензидин тетрагидрохлорид в органическом растворителе. Цвет этого реактива может варьироваться от насыщенного фиолетового до бесцветного без какого-либо влияния на производительность набора. EnVision FLEX СУБСТРАТНЫЙ БУФЕР (Dako Omnis) EnVision FLEX Субстратный буфер (Dako Omnis) 4 x 26 мл Буферный раствор, содержащий перекись водорода и консервант.

Меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. Для профессиональных пользователей.
3. EnVision FLEX /HRP содержит материалы животного происхождения, и также нельзя исключить, что остаточные количества человеческого материала могут присутствовать по причине особенностей производства. Как и в случае любого продукта, полученного из биологических источников, следует соблюдать надлежащие меры предосторожности при обращении с ним.
4. Не подвергайте EnVision FLEX Реактив для блокировки пероксидазы, EnVision FLEX /HRP, EnVision FLEX Субстратный буфер, EnVision FLEX DAB+ Хромоген или EnVision FLEX Рабочий раствор субстрата воздействию прямых солнечных лучей.
5. Для EnVision FLEX Реактива для блокировки пероксидазы и EnVision FLEX /HRP по запросу профессиональных пользователей предоставляется паспорт безопасности.
6. EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) содержит 5-10% трометамол, 1-5% нонилфенол, этоксилированную, и 1-5% уксусную кислоту, (этилендинитрило) тетра уксусную кислоту (EDTA), динатриевую соль, дигидрат.

Маркировка EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x):



Предупреждение

H315
H319
H411
P280
P273
P264
P302 + P352 + P362+P364

Вызывает раздражение кожи.
Вызывает серьезное раздражение глаз.
Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Используйте средствами защиты глаз/лица.
Не допускать попадания в окружающую среду.
Тщательно вымойте руки после работы.
При попадании на кожу: промойте большим количеством воды с мылом.
Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
В случае раздражения кожи: обратитесь к врачу.
При попадании в глаза: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если вы ими пользуетесь и, если это легко сделать. Продолжите промывание глаз.
Если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу.
Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами.

P332 + P313
P305 + P351+ P338

P337+ P313
P501

7. Маркировка EnVision FLEX Субстратный буфер, который содержит <1% имидазола:



Опасность

H360
P201
P202
P280
P308/P313
P405
P501

Может наносить вред нерожденным детям.
Перед использованием получите специальные инструкции.
Не приступайте к работе до тех пор, пока не прочитана и не усвоена информация о мерах предосторожности.
Используйте защитные перчатки, средства защиты глаз/лица и защитную одежду.
В случае контакта или подозрения на контакт: обратитесь к врачу.
Хранить под замком.
Утилизируйте емкости и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными требованиями.

8. Маркировка EnVision FLEX DAB+ Хромоген, который содержит <10% 3,3-диаминобензидин тетрагидрохлорида:



Опасность

H319
H350
H341
P201
P202

Вызывает серьезное раздражение глаз
Может вызывать рак.
Предположительно вызывает генетические дефекты.
Перед использованием получите специальные инструкции.
Не приступайте к работе до тех пор, пока не прочитана и не усвоена информация о мерах предосторожности.

- | | |
|--------------------|--|
| P280 | Используйте защитные перчатки, средства защиты глаз/лица и защитную одежду. |
| P264 | После работы тщательно вымойте руки |
| P308 + P313 | В случае контакта или подозрения на контакт: обратитесь к врачу. |
| P305 + P351 + P338 | При попадании в глаза: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. |
| | Снимите контактные линзы, если вы ими пользуетесь и, если это легко сделать. Продолжите промывание глаз. |
| P337 + P313 | Если раздражение глаз не проходит: обратитесь за медицинской помощью. |
| P405 | Хранить под замком. |
| P501 | Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами. |
- EnVision FLEX Реактив для блокировки пероксидазы содержит азид натрия (NaN_3), химическое вещество, высокотоксичное в чистом виде. Хотя концентрация этого вещества в реактиве не классифицируется как опасная, азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами с образованием взрывоопасных соединений азидов металлов. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металлов в трубах.
 - Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей.
 - Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.

Как правило, лицам, не достигшим 18-летнего возраста, запрещается работать с продуктом.

Пользователи должны тщательно ознакомиться с надлежащими рабочими процедурами, опасными свойствами продукта и необходимыми инструкциями по безопасности. Пожалуйста, обратитесь к паспорту безопасности (Safety Data Sheet - SDS) для получения дополнительной информации.

Хранение

Храните EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) при температуре 2-8 °C. Храните EnVision FLEX Реактив для блокировки пероксидазы, EnVision FLEX /HRP, EnVision FLEX DAB+ Хромоген и EnVision FLEX Субстратный буфер в темноте при температуре 2-8 °C. Во время хранения крышка должна быть закрыта.

Стабильность EnVision FLEX Реактива для блокировки пероксидазы, EnVision FLEX /HRP, EnVision FLEX DAB+ Хромогена и EnVision FLEX Субстратного буфера после вскрытия и помещения в прибор составляет 75 часов. Стабильность разбавленного EnVision FLEX Раствора для восстановления антигена, высокий pH и EnVision FLEX Раствора для восстановления антигена, низкий pH, после разведения и помещения в прибор составляет 7 дней. Программное обеспечение Dako Omnis автоматически отслеживает срок годности реактивов в приборе.

Не используйте реактивы после истечения срока годности, указанного на флаконах. Если реактивы хранились в условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить их состояние. Свяжитесь с технической поддержкой компании Dako Agilent, если вы получили результат окрашивания отличный от ожидаемого, который нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках и у вас есть подозрение на проблемы с набором реактивов.

Подготовка реагента

A.1 EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH (50x) (DM848, код GV804) или EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH (50x) (DM849, код GV805).

Подготовьте рабочий раствор, разбавив EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) или EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50x) в концентрации 1:50 в дистиллированной или деионизированной воде. Рекомендуется следующая процедура:

- Наполните емкость Dako Omnis дистиллированной или деионизированной водой до линии наполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности.
- Перелейте 68 мл EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50x) или EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50x) в емкость.
- Отклейте отделяемую этикетку с емкости концентрата и наклейте ее на бутылку.
- Закройте крышку и аккуратно переверните бутылку 2-3 раза.

Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре 2-8° C в течение одного месяца. Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту прибора Dako Omnis. Утилизируйте раствор, если он мутный.

A. 2 Промывочный буфер, концентрированный (20x) (DM851, код GC807)

Приготовьте рабочий раствор, разбавив Промывочный буфер, концентрированный (20x) (Dako Omnis) в соотношении 1:20 в объемной бутылке Dako Omnis с использованием дистиллированной или деионизированной воды. Для минимизации вспенивания рекомендуется следующая процедура:

- Наполните емкость Dako Omnis дистиллированной или деионизированной водой до линии наполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности.
- Перелейте 175 мл Промывочного буфера, концентрированного (20x) (Dako Omnis) из флакона в бутылку.
- Отклейте отделяемую этикетку с емкости концентрата и наклейте ее на бутылку.

4. Закройте крышку. Смешайте путем плавного переворачивания бутылки в вертикальном направлении 4–5 раз, чтобы обеспечить достаточное перемешивание.

Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре 2–8° С в течение одного месяца. Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту прибора Dako Omnis. Программное обеспечение Dako Omnis автоматически отслеживает срок годности разбавленного буфера на борту прибора. Утилизируйте раствор, если он мутный.

A.3 EnVision FLEX Рабочий раствор субстрата

EnVision FLEX Рабочий раствор субстрата с содержанием DAB готовится на борту прибора Dako Omnis. Автоматизированный процесс смешивает одну часть EnVision FLEX DAB+ Хромоген (DM847) с 50 частями EnVision FLEX Субстратного буфера (DM843). Рабочий раствор субстрата всегда готовится для одного штатива (1–5 предметных стекол) за раз. Поставляемые объемы достаточны для загрузки 200 штативов.

Сбор и подготовка образцов

Образцы должны представлять собой срезы тканей, зафиксированных в формалине и залитых парафином.

Время фиксации зависит от фиксатора и типа/толщины ткани. Например, блоки тканей толщиной 3–4 мм следует фиксировать в нейтральном буферном формалине 18–24 часа.

Оптимальная толщина парафиновых срезов составляет 4 мкм.

Образцы необходимо разместить на предметных стеклах для микроскопа. Для лучшего сцепления среза ткани с предметным стеклом рекомендуется использовать FLEX Предметные стекла для ИГХ (код K8020)

Образцы должны быть размещены на предметных стеклах как можно более плоско и без складок. Значительное число складок будет влиять на результаты окрашивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предметные стекла должны иметь ширину, подходящую для использования в приборе Dako Omnis. Пожалуйста, обратитесь к Базовому руководству пользователя Dako Omnis для определения размеров предметных стекол, допустимых к использованию.

Парафиновые срезы должны быть перенесены из предварительно нагретой водяной бани, содержащей дистиллированную или деионизированную воду. Водяная баня не должна содержать никаких добавок (таких как желатин, поли-L-лизин и т. д.). Срезы следует высушивать нагреванием, как правило, при температуре не выше 60° С в течение не более 60 минут. Для обеспечения правильного прилегания срезов к предметным стеклам важно удалить воду из-под срезов до начала процесса сушки в термостате.

Методика

EnVision FLEX Система детекции была разработана для использования на приборе Dako Omnis в сочетании с первичными антителами Dako.

Автоматизированная процедура на Dako Omnis включает депарафинизацию срезов тканей, высокотемпературную демаскировку антигена, иммуногистохимическое окрашивание и контрастное окрашивание срезов тканей, фиксированных формалином и залитых парафином. Шаги протокола для автоматизированных процедур можно вывести на дисплей прибора, распечатать и отредактировать в соответствии с инструкциями в Базовом и Расширенном руководствах пользователя Dako Omnis.

Процедура предварительной обработки и протокол окрашивания зависят от антитела. Пожалуйста, см. инструкцию по применению для конкретного первичного антитела Dako.

Перед запуском протоколов на вашем приборе Dako Omnis внимательно прочитайте Базовое руководство пользователя Dako Omnis. Пожалуйста, обратитесь к Базовому руководству пользователя Dako Omnis для получения подробных инструкций по подготовке прибора к окрашиванию и Расширенному руководству пользователя Dako Omnis для получения подробных инструкций по протоколам.

Протокол работы с EnVision FLEX Системой детекции заранее внесен в программное обеспечение Dako Omnis. Пожалуйста, обратитесь к Базовому руководству пользователя Dako Omnis для получения подробных инструкций по подготовке прибора к окрашиванию и к Расширенному руководству пользователя Dako Omnis для получения подробных инструкций по протоколам.

Процедура окрашивания

Оптимальные протоколы окрашивания с готовыми к использованию (FLEX RTU) первичными антителами для Dako Omnis заранее внесены в программное обеспечение Dako Omnis.

Пожалуйста, изучите руководство пользователя для конкретного первичного антитела, готового к использованию (FLEX RTU) или концентрированного первичного антитела Dako для выбора оптимального метода предварительной обработки ткани и времени инкубации. Для удобства настройки новых протоколов рекомендуется использовать один из шаблонов протоколов, описанных ниже.

На рабочей станции Dako Omnis выберите один из трех шаблонов протоколов, содержащих рекомендуемые этапы окрашивания и время инкубации для EnVision FLEX Системы детекции (обзор см. В Таблице 2):

FLEX

FLEX+ Мышиный

FLEX+ Кроличий

Шаблоны протоколов могут быть использованы для создания пользовательских протоколов для конкретных первичных антител. Следующие шаги протокола могут быть настроены:

- Раствор для восстановления антигена (для высокотемпературной демаскировки антигена), температура и время инкубации
- Первичное антитело и время инкубации
- Время инкубации меченого полимера (только снижение)
- Реактив контрастного окрашивания и время инкубации

Пользователь должен проверить применяемый протокол.

Если в системе Dako Omnis протоколы недоступны, пожалуйста, свяжитесь с технической службой Agilent Dako.

Таблица 2. Обзор шаблонов протоколов EnVision FLEX / FLEX+.

Фаза	Этап	Реактив	Шаблон протокола окрашивания		
			FLEX	FLEX+ Мышиный	FLEX+ Кроличий
Депарафинизация	Депарафинизация	Клирифай Промывающий раствор	да	да	да
Демаскировка антигена	Демаскировка антигена	EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, высокий pH, концентрированный (50х) или EnVision FLEX Раствор для восстановления антигена, низкий pH, концентрированный (50х) или Иной реактив	97±2 °C* 30 мин*	97±2 °C* 30 мин*	97±2 °C* 30 мин*
Окрашивание	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка
	Первичное Антитело	20 мин*	20 мин*	20 мин*	20 мин*
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка
	Блок эндогенного фермента	EnVision FLEX Реактив для блокировки пероксидазы	3 мин	3 мин	3 мин
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка
	Вторичный реагент	EnVision FLEX+ Линкер мышиный или EnVision FLEX+ Линкер кроличий	—	Мышиный ЛИНКЕР 10 мин	Кроличий ЛИНКЕР 10 мин
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	—	промывка	промывка
	Меченый полимер	EnVision FLEX /HRP	20 мин*	20 мин*	20 мин*
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка
	Субстратный хромоген	EnVision FLEX Рабочий раствор субстрата	5 мин	5 мин	5 мин
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка
Контрастирующее окрашивание	Контрастирующее окрашивание	Гематоксилин (Dako Omnis)*	3 мин*	3 мин*	3 мин*
	Промывка	Деионизированная вода	промывка	промывка	промывка
	Промывка	Промывочный буфер (Dako Omnis)	промывка	промывка	промывка

Возможна настройка.

Процедура после окрашивания

1. После завершения прогона снимите штатив для стекол со станции разгрузки и поместите в свежую деионизированную воду.
2. Обезвоживание, очищение, покрытие средой для заключения ткани и заключение под покрывное стекло.

Контроль качества

Каждый цикл окрашивания должен включать в себя известно-позитивный контрольный образец, чтобы убедиться в правильности работы всех применяемых реактивов. Если позитивный контрольный образец не демонстрирует позитивный результат окрашивания, результаты окрашивания других образцов из этого цикла следует считать недействительными.

Реактив негативного контроля следует использовать с каждым образцом для выявления неспецифического окрашивания.

Если неспецифическое окрашивание не может быть четко отделено от специфического окрашивания, результат окрашивания образца должен считаться недействительным.

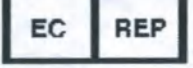
Интерпретация результатов

Рабочий раствор субстрата, содержащего диаминобензидин, дает коричневую окраску в местах выявления мишени-антигена, распознаваемого первичным антителом. Коричневый цвет должен присутствовать в образце позитивного контроля в ожидаемой локализации целевого антигена. Если присутствует неспецифическое окрашивание, это будет распознаваться как довольно размытое коричневое окрашивание на предметных стеклах, обработанных реактивом отрицательного контроля. Ядра будут окрашены в голубой цвет при контрастной окраске гематоксилином.

Ограничения

1. Только для автоматического использования на приборе Dako Omnis. При проведении окрашивания с использованием концентрированных первичных антител Dako оптимальная процедура должна определяться и подтверждаться пользователем.
2. Только для использования со срезами тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином. При использовании замороженных срезов или мазков клеток оптимальная процедура должна быть определена и проверена пользователем, если она не указана в инструкции по применению для конкретного первичного антитела Dako. Изменения в процедуре окрашивания могут повлиять на общее количество тестов, которые можно провести с набором.

Объяснение символов

	Каталожный номер Reference du catalogue	 Ограничение температур	 Код серии	 Пиктограмма опасности GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Хранить в темном месте	 Срок годности	 Пиктограмма опасности GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)
	Обратитесь к инструкции по применению	 Содержит достаточно для <n> тестов	 Производитель Fabricant	 Пиктограмма опасности GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			

Системы Dako EnVision защищены патентом США 5,543,332.



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Пересмотр 2020.11

Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22.5 mL, 75 tests)



(Dako Omnis)

Код GV821

РУССКИЙ

Предполагаемое использование

Для диагностики in vitro.

EnVision FLEX+ Линкер Мышиный, готовый к применению, (Dako Omnis) предназначен для использования в иммуногистохимии совместно с устройствами Dako Omnis. Реагент используется для усиления сигнала первичных мышинных антител в сочетании с системой визуализации EnVision FLEX (коды GV800/GV823/GV900). Реагент предназначен для использования на срезах тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.

Резюме и объяснение

В качестве руководящих рекомендаций Envision FLEX+ Линкер Мышиный обеспечивает 4-5-кратное усиление сигнала при использовании в составе системы детекции EnVision FLEX. Иммуногистохимическое окрашивание или инструкции системы визуализации представлены в *общих инструкциях по иммуногистохимическим методам Dako*.

Представленный реагент

Буферный раствор с содержанием стабилизирующего белка и антимикробного средства, упакован во флаконы для реагентов Dako Omnis. В каждом флаконе содержится 22,5 мл готового к применению реагента.

Меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. Для профессиональных пользователей.
3. Паспорт безопасности доступен на сайте www.agilent.com или по запросу.
4. EnVision FLEX+ Линкер Мышиный содержит материал животного происхождения, и нельзя исключить, что остаточные количества человеческого материала могут присутствовать из-за производственных процедур. Как и в случае любого продукта, полученного из биологических источников, следует использовать надлежащее обращение.
5. Этот продукт содержит азид натрия (NaN₃), химически высокотоксичный в чистом виде. В данной концентрации, хотя она и не классифицируется как опасная, азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами с образованием взрывоопасных соединений азидов металлов. При утилизации промойте большим количеством воды чтобы предотвратить накопление азидов металлов в трубах.
6. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей.
7. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.

Хранение

Хранить при температуре 2-8 °C. Во время хранения колпачок должен быть закрыт. Рабочая стабильность составляет 75 часов. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Если реагенты хранятся при каких-либо условиях, отличных от указанных, пользователь должен верифицировать условия. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть подозрение на проблему с реагентом, свяжитесь с техническими службами компании "Dako".

Подготовка реагента Готовый к использованию реагент. Дополнительная подготовка не требуется.

Методика (процедура)

Инструкции по загрузке и регистрации реагента на приборе Dako Omnis приведены в базовом руководстве пользователя Dako Omnis. Обратитесь к процедуре окрашивания или к системе детекции EnVision FLEX для конкретного первичного антитела.

Объяснение символов

 Каталожный номер	 Ограничение температур	 Срок годности
 Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Содержит достаточно для <n> тестов	 Производитель
 Обратитесь к инструкции по применению	 Код серии	 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests)
(Dako Omnis)

Код GC808

РУССКИЙ

Предполагаемое использование	Для диагностики in vitro. Гематоксилин (Dako Omnis) предназначен для использования в иммуногистохимии совместно с приборами Dako Omnis. Реагент используется для визуализации ядер в срезах тканей. Реагент предназначен для использования на срезах тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.
Резюме и объяснение	Гематоксилин извлекается из ядровой древесины кампешового дерева, <i>Haemotoxylon campechianum</i>, вид родом из Центральной Америки (1). Продукт окисления гематин окрашивает ядро клетки в синий / черный цвет. Больше информации вы можете найти в Общей инструкции по иммуногистохимическому окрашиванию компании Dako или в инструкции системы визуализации.
Представленный реагент	Водный раствор гематоксилина расфасован во флаконы для реагентов Dako Omnis. В каждом флаконе содержится 22,5 мл готового к применению реагента.
Меры предосторожности	1. Для профессиональных пользователей. 2. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей. 3. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами. 4. Паспорт безопасности (SDS) предоставляется профессиональным пользователям по запросу.
Хранение	Хранить в темном месте при комнатной температуре. Во время хранения колпачок должен быть закрыт. Срок годности после помещения флакона в прибор составляет 75 часов. Программное обеспечение Dako Omnis автоматически отслеживает остаток срока годности внутри прибора. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Если реагенты хранились при любых условиях, отличных от указанных, пользователь должен верифицировать реагент перед использованием. Если результат окрашивания отличается от ожидаемого, и его нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть подозрение на проблему с реагентом, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании Dako.
Подготовка реагента	Готовый к использованию реагент. Дополнительная подготовка не требуется.
Методика (процедура)	Этапы окрашивания и время инкубации предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis. Подробные инструкции по загрузке стекол и реагентов см. в Базовом руководстве пользователя Dako Omnis. После окрашивания внутри прибора Dako Omnis срезы необходимо дегидрировать, очистить и залить постоянной монтирующей средой.
Интерпретация окрашивания	Ядра клеток - синие.

Ссылки на литературу

1. Шихан Д.С. и Храпчак Б.Б. Теория и практика гистотехнологии, второе издание. Сент-Луис, Торонто, Лондон: С. В. Мосби Ко. 1980

Объяснение символов

REF	Каталожный номер	 Ограничение температур	LOT	Код серии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Хранить в темном месте	 Срок годности	
	Обратитесь к инструкции по применению	 Содержит достаточно для <n> тестов		Производитель



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
 No. 1 Yishun Avenue 7
 Singapore, 768923
 Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Пересмотр 2020.11

Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL) (Dako Omnis)

Код GM333

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) представляет собой прямой флуоресцентный анализ гибридизации in situ (FISH), предназначенный для количественного определения амплификации гена *HER2* в фиксированных формалином, залитых парафином образцах ткани рака молочной железы (FFPE) и образцах FFPE пациентов с метастатической аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального перехода.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) показан в дополнение к HercepTest при оценке состояния пациентов, для которых рассматривается лечение герцептином.

Флакон содержит реагент, достаточный для проведения 20 тестов.

Вспомогательные реагенты для использования вместе с HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

Код	Название продукта
GM300	Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis)
GM301	Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis)
GM302	Пепсин ISH (Dako Omnis)
GM303	Жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis)
GM304	Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis)

РУССКИЙ

Предполагаемое использование	3
Резюме и объяснение — молочная железа	4
Принцип процедуры — молочная железа	4
Реагенты — молочная железа	5
Меры предосторожности — молочная железа	6
Хранение — молочная железа	7
Подготовка образца — молочная железа	7
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — молочная железа	9
А. 5	
В. 6	
Контроль качества — молочная железа	12
Интерпретация окрашивания — молочная железа	13
Ограничения — молочная железа	15
Эксплуатационные характеристики — молочная железа	15
Устранение проблем — молочная железа	24
Приложение 1. Молочная железа	26
Приложение 2. Молочная железа	28
Резюме и объяснение — гастриальный	29
Принцип процедуры — гастриальный	29
Реагенты — гастриальный	30
Меры предосторожности — гастриальный	31
Хранение — гастриальный	32
Подготовка образца — гастриальный	33
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — гастриальный	34
А. 27	
В. 28	
Контроль качества — гастриальный	37
Интерпретация окрашивания — гастриальный	39
Ограничения — гастриальный	41
Эксплуатационные характеристики — гастриальный	41
Устранение проблем — гастриальный	49
Приложение 3. Желудок	51
Приложение 4. Желудок	52
Приложение 5. Желудок	53
Ссылки на литературу	54
Объяснение символов	56

Предполагаемое использование

Для диагностики *in vitro*.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) представляет собой гибридизационный зонд для автоматизированного прямого флуоресцентного анализа *in situ* (FISH) на приборах Dako Omnis и, вместе со вспомогательными реагентными устройствами, предназначается для количественного определения амплификации гена *HER2* в фиксированных формалином, залитых парафином (FFPE) образцах ткани рака молочной железы и образцах FFPE пациентов с аденокарциномой желудка, включая гастрозофагеальный переход.

HER2 IQFISH pharmDx показан в дополнение к HerceptTest при оценке пациентов, для которых рассматривается лечение герцептином (трастузумабом) (см. вкладыш в упаковку Herceptin).

Для пациентов с раком молочной железы результаты *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) предназначены для использования в качестве дополнения к клинико-патологической информации, используемой в настоящее время для оценки прогноза у пациентов с раком молочной железы с поражением лимфатических узлов II стадии.

Аденокарцинома желудка или гастрозофагеального перехода в этом документе также упоминается как рак желудка.

Применения для рака молочной железы см. на страницах 6-28.

Применения для рака молочной железы см. на страницах 29-52.

Важно! Обратите внимание на различия в ткани рака молочной железы и ткани рака желудка, особенно в интерпретации окрашивания срезов

Резюме и объяснение — молочная железа

Человеческий ген *HER2* (также известный как *ERBB2* или *NEU*) расположен на хромосоме 17 и кодирует белок HER2 или p185^{HER2}. Белок HER2 представляет собой мембранный рецептор тирозинкиназы с гомологией к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR или HER1) (1-2). Ген *HER2* присутствует в двух экземплярах во всех здоровых диплоидных клетках.

У части пациентов с раком молочной железы ген *HER2* амплифицируется как часть процесса злокачественной трансформации и прогрессирования опухоли (3–8). Амплификация гена *HER2* обычно приводит к сверхэкспрессии белка HER2 на поверхности клеток рака молочной железы (9).

Амплификация гена *HER2* и (или) сверхэкспрессия его белка были продемонстрированы в 20–25 % случаев рака молочной железы (10). Такая повышенная регуляция связана с плохим прогнозом, повышенным риском рецидива и сокращением выживаемости. Несколько исследований показали, что статус HER2 коррелирует с чувствительностью или резистентностью к определенным схемам химиотерапии (11).

Демонстрация высокой сверхэкспрессии белка *HER2* или амплификации гена *HER2* необходима для начала терапии герцептином, моноклональным антителом к белку HER2. Клинические исследования показали, что пациенты, опухоли которых имеют высокую сверхэкспрессию белка HER2 и (или) амплификацию гена *HER2*, больше всего выигрывают от применения Герцептина (12).

Этот продукт (*HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis)) представляет собой смесь зондов IQISH для автоматического прямого FISH - определения амплификации гена *HER2*. Этот продукт следует использовать вместе с указанными вспомогательными реагентами на борту Dako Omnis. Его получают из выполненного вручную анализа амплификации гена *HER2*, *HER2 IQFISH pharmDx*, код K5731.

Принцип процедуры — молочная железа

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) представляет собой смесь зондов IQISH, которая состоит из смеси меченых тейхасским красным ДНК-зондов, охватывающих область 218 kb, включая ген *HER2* на хромосоме 17, и смеси флуоресцеин-меченых пептидных нуклеиновых кислот (ПНК) (13), нацеленных на центромерную область хромосомы 17 (CEN-17). Специфическая гибридизация с двумя антигенами приводит к образованию отчетливого красного флуоресцентного сигнала в каждом локусе гена *HER2* и отчетливого зеленого флуоресцентного сигнала в каждой центромере хромосомы 17.

Оценка амплификации гена *HER2* с помощью *HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis) является полностью автоматизированным методом на приборе Dako Omnis. В программном обеспечении рабочей станции Dako Link Omnis можно выбрать три различных проверенных протокола окрашивания FISH *HER2*. Протоколы различаются только временем расщепления пепсина, следовательно, можно выбрать расщепление пепсина в течение 10 минут (короткий (Short) протокол), 15 минут (средний (Medium) протокол) или 20 минут (длинный (Long) протокол) (см. подробнее ниже). Для первоначального анализа рекомендуется использовать протокол Medium.

После окрашивания на борту Dako Omnis образцы закрепляют с помощью флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis) с содержанием 4', 6-диамидино-2-фенилиндол (DAPI), и закрывают крышкой. При помощи флуоресцентного микроскопа с соответствующими фильтрами (см. приложение 2), локализируют опухолевые клетки и проводят подсчет красного (*HER2*) и зеленого (CEN-17) сигналов. Затем вычисляют отношение *HER2*/CEN-17. Здоровые клетки в анализируемом участке ткани будут служить внутренним положительным контролем окрашивания.

Дополнительные сведения см. в разделе Интерпретация окрашивания.

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке и выгрузке стекол, крышек ISH (Dako Omnis), реагентов, сыпучих жидкостей и отходов.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательные реагенты можно заказать отдельно в качестве отдельных реагентов.

Предоставленные материалы

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis): 1,6 мл готовой к использованию смеси меченых техасским красным ДНК-зондов HER2 и меченых флуоресцеином ПНК-зондов CEN-17, поставляемых в буфере для гибридизации IQISH. HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) поставляется на сухом льду. **Для гарантии того, что реагент не подвергался воздействию высоких температур во время транспортировки, при получении должен присутствовать сухой лед.** Флаконы с реактивами с размороженным содержимым должны храниться и постоянно обрабатываться в вертикальном положении.

Флакон с реагентом содержит металлический шарик с золотым покрытием, который позволяет смешивать реагенты с помощью смесительного устройства Dako Omnis (см. Руководство пользователя смесительного устройства Dako Omnis). Важно тщательно перемешать реагент перед загрузкой в Dako Omnis.

Необходимые, но не поставляемые материалы

Вспомогательные реагенты

Для проведения анализа амплификации генов HER2 при помощи HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) на борту прибора Dako Omnis необходимы следующие реагенты:

Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis): 175 мл, концентрированный 20x; разбавляется в соотношении 1:20 в объемной бутылке Dako Omnis объемом 3,5 л (код GC109). Продукт содержит антимикробное средство и инертный зеленый цвет для легкой идентификации и удобства использования.

Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis): 14 мл 96 % этанола (готового к употреблению).

Пепсин ISH (Dako Omnis): 7 мл раствора пепсина А (готового к применению), pH 2,0; содержит стабилизатор и антимикробное средство. Пепсин поставляется на сухом льду. **Для гарантии того, что реагент не подвергался воздействию высоких температур во время транспортировки, при получении должен присутствовать сухой лед.**

Жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis): 175 мл солевого раствора цитратного буфера, концентрированного 20x; развести 1:20 в объемной бутылке Dako Omnis 3,5 л (код GC109). В продукте содержится антимикробное средство, детергент и инертный желтый цвет для легкой идентификации и удобства использования.

Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis): 0,8 мл флуоресцентной среды для закрепления ткани (готовой к использованию) с DAPI.

Хотя вышеуказанные реагенты не поставляются с HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), ниже имеется их краткое описание. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по использованию каждого устройства.

Дополнительные реагенты и приборы

Dako Omnis, код GI100

Промывочный буфер (20x) (Dako Omnis), код GC807

Clearify, код GC810

Смесительное устройство Dako Omnis, код GC116

Крышка ISH, код GC102

Очищающий раствор для гибридизации in situ, код GC207

Покровные стекла из стекла для закрепления ткани (24 мм x 50 мм)

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic и Advanced касательно информации по использованию дополнительных реагентов и устройств.

Оборудование и аксессуары для микроскопа

Фильтры для флуоресцентного микроскопа: Dapi и FITC/двойной фильтр техасского красного, или FITC и монофильтры техасского красного — подробнее см. приложение 2. Использование фильтра DAPI при высоком увеличении отрицательно влияет на интенсивность сигнала. Следует избегать длительного воздействия.

В качестве источника света следует использовать флуоресцентный микроскоп со 100-ваттной ртутной лампой. Другие источники света с этими фильтрами не рекомендуются.

Папка для стекол микроскопа (картонный лоток на 20 стекол с откидной крышкой или аналогичный).

Меры предосторожности — молочная железа

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Для профессиональных пользователей.
3. *HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis) содержит ≥ 10 – < 25 % этиленкарбоната и ≥ 3 – < 5 % хлорида натрия. *HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis) имеет маркировку:



Предупреждение

H319
P280
P264
P305 + P351 + P338

Вызывает серьезное раздражение глаз.
Пользоваться средствами защиты глаз/лица.
После работы тщательно вымыть руки.
При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Как правило, лицам, не достигшим 18-летнего возраста, запрещается работать с продуктом. Пользователи должны тщательно ознакомиться с надлежащими рабочими процедурами, опасными свойствами продукта и необходимыми инструкциями по безопасности. Для получения дополнительной информации обратитесь к паспорту безопасности.

4. Образцы тканей до и после фиксации, а также со всеми материалами, подвергающимися их воздействию, следует обращаться так, как если бы они были способны передавать инфекцию, и их необходимо утилизировать надлежащим образом (14). Никогда не пипетируйте реагенты ртом и избегайте контакта кожи и слизистых оболочек с реагентами и образцами. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
5. Минимизируйте загрязнение реагента микробами, чтобы избежать ошибочных результатов.
6. Методы фиксации тканей и толщина образца, отличные от указанных, могут влиять на морфологию тканей и (или) интенсивность сигнала.
7. Реагент оптимально разбавлен. Дальнейшее разведение может привести к потере производительности.
8. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей. Пожалуйста, обратитесь к паспорту безопасности (ПБ) для получения дополнительной информации.
9. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.

Хранение — молочная железа

Храните *HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis) < -18 °C (рекомендуется от -18 °C до -25 °C) в темном помещении. Постоянно держите размороженный флакон с реагентом в вертикальном положении. Замораживание и оттаивание реагента до 10 раз не влияет на производительность. Не оставляйте компонент при комнатной температуре.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательные реагенты: Пепсин ISH (Dako Omnis) и флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis) могут подвергаться неблагоприятному воздействию при воздействии тепла. Не оставляйте эти компоненты при комнатной температуре.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательная реагентная флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis) могут подвергаться неблагоприятному воздействию при чрезмерном освещении. Не храните эти компоненты и не проводите анализ при сильном освещении, например под прямыми солнечными лучами.

Храните вспомогательные реагенты Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis), раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis), жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis) и флуоресцентную среду для закрепления ткани (Dako Omnis) в темном помещении при 2–8 °C. Храните пепсин ISH (Dako Omnis) при -18 – -8 °C. Крышку флакона, включая откидную крышку, необходимо закрыть на всех реагентах во время хранения.

Разбавленные растворы (рабочий раствор строгого промывочного буфера ISH и рабочий раствор предварительной обработки ISH) можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 30 дней.

Не используйте никакие реагенты после истечения срока годности, указанного на контейнере с реагентами. Во время хранения колпачок реагента, включая откидную верхнюю крышку, должен быть закрыт. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить работоспособность реагентов (15).

Явные признаки, указывающие на нестабильность данного продукта, отсутствуют. Поэтому важно оценить здоровые клетки в анализируемом участке ткани. Если наблюдается неожиданная необъяснимая картина флуоресценции и

есть подозрение на проблему с *HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis) или его вспомогательными реагентами, пожалуйста, свяжитесь с технической службой Dako

Стабильность на борту прибора Dako Omnis

Рабочая стабильность *HER2 IQFISH pharmDx* (Dako Omnis) и вспомогательных реагентов Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis) и Пепсин ISH (Dako Omnis) составляет 80 часов. Рабочая стабильность разбавленного раствора для предварительной обработки ISH (Dako Omnis) и строгого промывочного буфера ISH (Dako Omnis) составляет 7 дней. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения от прибора Dako Omnis. Все стекла, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на «подозрительное», и журнал стекол на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент.

Подготовка образца — молочная железа

Образцы из биопсий, иссечений или резекций следует обработать, чтобы сохранить ткань для анализа FISH. Для всех образцов должны использоваться стандартные методы обработки тканей для иммуноцитохимического окрашивания (16).

Погруженные в парафин срезы

Для использования пригодна ткань, хранящаяся в нейтральном забуференном формалине и залитая в парафин. Образцы должны быть разрезаны на блоки толщиной 3 или 4 мм и закреплены в течение 18-24 часов в нейтрально-буферном формалине. Затем ткани обезвоживают в градуированном ряду этанола и ксилола с последующей инфильтрацией расплавленным парафином, выдержанным при температуре не более 60 °C. Правильно закрепленные и залитые ткани будут храниться неопределенно долго до секционирования и закреплении на стеклах, если их хранить в прохладном месте (15–25 °C) (16–17). Другие фиксаторы не подходят.

Образцы тканей следует разрезать на срезы размером 4–6 мкм.

Стекла, необходимые для анализа амплификации гена *HER2* и проверки наличия опухоли, должны быть подготовлены одновременно. Рекомендуется как минимум два последовательных среза: один срез для определения наличия опухоли, окрашенной гематоксилином и эозином (H&E stain), и один срез для анализа амплификации гена *HER2*. Рекомендуется закреплять срезы тканей на предметные стекла микроскопа Dako FLEX IHC, код K8020. Также подходят стекла Superfrost Plus (Thermo Fischer Scientific, J1800AMNZ). Убедитесь, что используются стекла с не истекшим сроком годности.

Образцы следует проанализировать в течение <6 месяцев после секционирования при хранении при температуре 2–25 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы тканей следует помещать на стекло в пределах определенной области окрашивания стекла. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic для определения размеров области окрашивания стекла.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — молочная железа

A. Подготовка образца — молочная железа

A.1 HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

Во флаконе HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) содержится металлический шарик с золотым покрытием, который используется для смешивания. Перед загрузкой флакона в Dako Omnis разморозьте и тщательно перемешайте реагент, поскольку он отделяется от фазы во время замораживания.

Используйте смесительное устройство Dako Omnis для смешивания зонда.

Следуйте приведенной ниже процедуре смешивания зонда на смесительном устройстве Dako Omnis и обратитесь к руководству пользователя смесительного устройства для получения более подробной информации.

1. Достаньте из морозилки флакон HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis).
2. Загрузите флакон в смесительное устройство Dako Omnis.
3. Подключите смесительное устройство и убедитесь, что индикатор состояния загорелся зеленым.
Выберите программу «Thaw + mix». **Важно!** Флаконы, хранящиеся при температуре **ниже** -25°C , следует разморозить (немного) перед загрузкой флакона в смесительное устройство Dako Omnis и использовать программу Mix.
4. Извлеките флакон из смесительного устройства.
5. Откройте откидную верхнюю крышку, откиньте ее назад и установите в положение выреза (подробнее см. в руководстве пользователя Dako Omnis Basic).
6. Немедленно загрузите флакон в модуль хранения реагентов на приборе Dako Omnis. Если во время окрашивания используется функция непрерывной загрузки реагента, убедитесь, что время от смешивания до аспирации флакона в Dako Omnis составляет не менее 10 минут.

Зонд HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) можно повторно разморозить и использовать до 10 раз.

Всегда смешивайте смесь зонда HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) непосредственно перед загрузкой на прибор. Не трясите. Общая рабочая стабильность HER2 IQFISH pharmDx ISH (Dako Omnis) составляет **80 часов** при хранении в модуле хранения реагентов на Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). HER2 IQFISH PharmDx (Dako Omnis) после пребывания на борту в Dako Omnis следует немедленно перевести на температуру $<-18^{\circ}\text{C}$ (рекомендуется от -18°C до -25°C).

A.2 Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis)

Приготовьте рабочий раствор, разбавив раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis) в концентрации 1:20 следующим образом.

1. Наполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой РТВ (синяя этикетка) деионизированной водой до линии заполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности.
2. Опорожните одну бутылку концентрата 175 мл раствора предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis) в объемную бутылку.
3. Перенесите отделяемую этикетку с емкости концентрата к бутылке. Закрепите крышку объемной бутылки и аккуратно переверните бутылку 2–3 раза.
4. Используйте ручной сканер штрих-кода Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и объемную бутылку).
5. Сразу же загрузите объемную бутылку на прибор Dako Omnis.

Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение одного месяца. После хранения в холодильной камере убедитесь, что разбавленный раствор уравновешен, по крайней мере, до 18°C перед загрузкой в Dako Omnis.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбросить разбавленный раствор, если он мутный.

A.3 Жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis)

Приготовьте рабочий раствор, разбавив жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis) в концентрации 1:20 следующим образом.

1. Наполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой РТВ (синяя этикетка) деионизированной водой до линии заполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности.
2. Вылейте 175 мл строгого промывочного буфера (20х) (Dako Omnis) из бутылки концентрата в бутылку.
3. Перенесите отделяемую этикетку с емкости концентрата к бутылке. Закрепите крышку объемной бутылки и аккуратно переверните бутылку 2–3 раза.
4. Используйте ручной сканер штрих-кода Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и объемную бутылку).
5. Сразу же загрузите объемную бутылку на прибор Dako Omnis.

Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре 2–8 °C в течение одного месяца. После хранения в холодильной камере убедитесь, что разбавленный раствор уравновешен, по крайней мере, до 18 °C перед загрузкой в Dako Omnis.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбросить разбавленный раствор, если он мутный.

A.4 Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis)

Раствор этанола ISH 96 % (Dako Omnis) является готовым к применению реагентом. Перед загрузкой на Dako Omnis откройте откидную верхнюю крышку флакона, откиньте ее назад и нажмите на нее в вырезе.

Общая рабочая стабильность раствора этанола ISH 96 % (Dako Omnis) составляет **80 часов** при хранении в модуле хранения реагентов на Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). После завершения запуска раствор этанола ISH 96 % (Dako Omnis) можно перевести на температуру хранения (2–8 °C) для сохранения рабочего времени стабильности.

A.5 Пепсин ISH (Dako Omnis)

Пепсин ISH (Dako Omnis) является готовым к применению реагентом. Перед загрузкой на Dako Omnis убедитесь, что реагент оттаял. Откройте откидную верхнюю крышку флакона, откиньте ее назад и нажмите на нее в вырезе.

Общая рабочая стабильность пепсина ISH (Dako Omnis) составляет **80 часов** при хранении в модуле хранения реагентов на Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). После завершения запуска пепсин ISH (Dako Omnis) следует перевести на температуру хранения (–18–8 °C) для сохранения рабочего времени стабильности.

A.6 Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis)

Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis) представляет собой готовую к использованию среду для закрепления ткани, которая используется за бортом прибора Dako Omnis. Переведите флуоресцентную среду для закрепления ткани на температуру хранения (2–8 °C) сразу после использования.

A.7 Дополнительные аксессуары

Кроме того, на борт Dako Omnis следует загрузить следующие аксессуары: Деионизированную воду, разбавленный промывочный буфер 20х (Dako Omnis), код GC807, Clearify, код GC810, очищающий раствор ISH, код GC207 и крышку ISH (Dako Omnis), код GC102, как указано в руководстве пользователя Dako Omnis.

B. Процедура окрашивания — молочная железа

B.1 Примечания к процедуре

HER2 IQFISH PharmDx (Dako Omnis) — это гибридационный зонд для автоматизированного анализа прямой флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) на приборе Dako Omnis, который вместе с дополнительными реагентами GM300, GM301, GM302, GM303 и GM304 (GM304 вне прибора) предназначается для количественного определения амплификации гена *HER2*. Перед использованием пользователь должен внимательно прочитать все инструкции и ознакомиться со всеми компонентами и мерами предосторожности.

Автоматизированная процедура окрашивания FISH на Dako Omnis включает депарафинизацию срезов тканей, демаскировку антигена, расщепление пепсина, гибридизацию и строгую промывку. Стекла выгружаются в сухую разгрузочную станцию. Все шаги протокола предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis.

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis для получения инструкций по загрузке стекол, крышки ISH, реагентов и т.д. Проверены три протокола *HER2 IQFISH*: *HER2 IQFISH Пепсин Short*, *HER2 IQFISH*

Пепсин Medium и HER2 IQFISH Пепсин Long, которые отличаются только временем расщепления пепсина, предварительно запрограммированы в программное обеспечение Dako Omnis и могут быть выбраны для каждого из пяти стекол в стойке стекол. Это позволяет оптимизировать расщепление тканей, которое может зависеть от преданалитических условий. Протокол HER2 IQFISH Пепсин Medium считается стандартным протоколом. Различные протоколы окрашивания можно просмотреть на рабочей станции Dako Link Omnis.

Кроме того, пользователь может выбрать использование шаблона протокола IQFISH. Оптимальные условия могут варьироваться в зависимости от типа образца и метода подготовки, и должны одобряться отдельной лабораторией.

В.2. Процедура предварительного окрашивания

1. Выберите протокол HER2 IQFISH, который будет применяться для каждого стекла из программного обеспечения рабочей станции Dako Link Omnis в разделе протоколы IQFISH.
2. Распечатайте этикетки стекол и прикрепите их к стеклам из стекла.
3. Поместите стекла в стойку для стекол. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic.
Стойка для стекол может вместить от одного до пяти стекол. Рекомендуется, чтобы по крайней мере два стекла окрашивались в ходе окрашивания HER2 IQFISH.
4. Установите стойку для стекол на Dako Omnis.
5. Загрузите крышку ISH (одну крышку ISH на стойку для стекол) на Dako Omnis.
6. Убедитесь, что объемные бутылки с жидкостями находятся на борту и регистрируются прибором Dako Omnis. Бутылки с жидкостью: Clearify (просветляющий агент), разбавленный раствор для предварительной обработки ISH (Dako Omnis), разбавленный промывочный буфер ISH (Dako Omnis) и разбавленный промывочный буфер (Dako Omnis).
7. Загрузите раствор этанола ISH 96 % (Dako Omnis) и пепсин ISH (Dako Omnis), свежесмешанный HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и очищающий раствор ISH в модуль хранения реагентов. Убедитесь, что все крышки флаконов с откидным верхом открыты.
8. Следуйте инструкциям на сенсорном экране и нажмите «Готово», чтобы начать процедуру окрашивания.

В.3. Процедура (методика) окрашивания

Процедуру окрашивания HER2 IQFISH на приборе Dako Omnis (обобщена в таблице 1) можно контролировать на рабочей станции Dako Link Omnis:

Таблица 1. Упрощенный обзор шагов протокола окрашивания HER2 IQFISH

Этап	Реагент	Время и температура
Депарафинизация	Clearify (просветляющий агент)	10 минут, 38 °C
Демаскировка антигена	Раствор для предварительной обработки ISH (Dako Omnis)	15 минут, 97 °C
Промывка	Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis)	2 x 3 минуты, 32 °C
Расщепление*	Пепсин ISH (Dako Omnis)	10 минут, 15 минут или 20 минут
Сушка		15 минут, 45 °C
Денатурация		10 минут, 66 °C
Гибридизация	HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)	75 минут, 45 °C
Сильная промывка	Жесткий промывочный буфер ISH (Dako Omnis)	10 минут, 61 °C

* Три проверенных времени расщепления пепсина можно выбрать с использованием протоколов HER2 IQFISH, указанных выше.

Если требуется дальнейшее окрашивание ISH, перенесите все реагенты на рекомендуемую температуру хранения.

В.4. Процедура после окрашивания

Разгрузите стекла и нанесите до 30 мкл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis), содержащей DAPI, на область стекла с антигеном. Участок ткани должен быть полностью покрыт флуоресцентной средой для закрепления ткани (Dako Omnis). Нанесите покрывное стекло.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стекла можно прочесть через 15 минут или в течение 7 дней после закрепления. Однако при воздействии на стекла света или высоких температур может произойти выцветание стекол. Чтобы свести к минимуму выцветание, храните стекла в темном помещении при температуре от -18 до -8 °C.

Контроль качества — молочная железа

1. Сигналы должны быть яркими, четкими и легко поддаваться оценке.
2. Здоровые клетки позволяют осуществлять внутренний контроль процесса окрашивания.
 - Здоровые клетки должны иметь 1–2 четко видимых зеленых сигнала, указывающих на то, что зонд CEN-17 ПНК успешно гибридизовался с центромерной областью хромосомы 17.
 - Здоровые клетки также должны иметь 1–2 четко видимых красных сигнала, указывающих на то, что ДНК-зонд *HER2* успешно гибридизовался с геном (генами) *HER2*.
 - Из-за секционирования ткани некоторые здоровые клетки будут иметь меньше двух сигналов каждого цвета, чем ожидалось.
 - Неспособность обнаружить сигналы в здоровых клетках указывает на неудачу анализа, и результаты должны считаться недействительными.
3. Ядерная морфология должна оставаться неповрежденной при оценке при помощи фильтра DAPI. Многочисленные призрачные клетки и общая плохая ядерная морфология указывают на чрезмерное расщепление образца, что приводит к потере или фрагментации сигналов. Такие образцы следует считать недействительными.
4. Необходимо оценить как минимум 20 опухолевых клеток.
5. Различия в фиксации, обработке и внедрении тканей, полученные в лаборатории пользователя, могут приводить к вариативности результатов, что требует регулярной оценки внутреннего контроля.

Интерпретация окрашивания — молочная железа

Оцениваемая ткань

Следует изучать только образцы от пациентов с инвазивной карциномой. В случаях с карциномой *in situ* и инвазионной карциномой в таком же образце, следует учитывать только инвазионный компонент. Избегайте областей некроза и областей с неоднозначными ядерными границами. Не включайте ядра, которые требуют субъективного суждения. Пропускайте ядра со слабой интенсивностью сигнала и неспецифическим или высоким фоном.

Перечисление сигналов

Найдите опухоль в контексте окрашенного H&E стекла и оцените ту же область на окрашенном FISH стекле. Отсканируйте несколько областей опухолевых клеток, чтобы учесть возможную гетерогенность. Выберите область с хорошим распределением ядер. Начните анализ в верхнем левом квадранте выбранной области и, сканируя слева направо, подсчитайте количество сигналов в пределах ядерной границы каждого оцениваемого ядра в соответствии с приведенными ниже руководящими принципами (см. также приложение 2).

- Сфокусируйтесь вверх и вниз, чтобы найти все сигналы в отдельном ядре.
- Считайте два сигнала одинакового размера и разделенные расстоянием равного или меньшего диаметра сигнала только одним сигналом
- В ядрах с высоким уровнем амплификации гена *HER2*, сигналы *HER2* могут располагаться очень близко друг к другу и образовывать кластер сигналов. В этих случаях количество сигналов *HER2* не может быть подсчитано, но должно быть оценено. Особое внимание следует уделять зеленым сигналам, так как скопления сигналов *HER2* могут закрывать зеленые сигналы, делая их невидимыми. В случае сомнений, пожалуйста, проверьте зеленые сигналы с помощью специального фильтра FITC.

Не считайте ядра без сигналов или с сигналами только одного цвета. Оценивайте только ядра с одним или несколькими сигналами FISH каждого цвета.

Руководство по подсчету сигналов

1		Не считать. Ядра перекрываются, видны не все участки ядер
2		Два зеленых сигнала, не считайте ядра с сигналами только одного цвета

3		Подсчитайте как 3 сигнала зеленого цвета и 12 сигналов красного (кластерная оценка)
4		Подсчитывайте как 1 зеленый и 1 красный сигнал. Два сигнала одинакового размера, разделенные расстоянием, равным или меньшим диаметра одного сигнала, считаются как один.
5	 или 	Не считайте (расщепленные или нерасщепленные ядра). Отсутствуют сигналы в центре ядер (ядра в форме пончиков).
6		Подсчитывайте как 2 зеленых и 3 красных сигнала. Два сигнала одинакового размера, разделенные расстоянием, равным или меньшим диаметра одного сигнала, считаются как один.
7		Подсчитывайте как 1 зеленый и 5 красных сигналов.
8		Считайте как 3 зеленых (1 зеленый вне фокуса) и 3 красных сигнала
9		Кластер красных сигналов скрывает зеленые сигналы, проверьте зеленые сигналы с помощью специального фильтра FITC или не учитывайте их

Записывайте подсчеты в таблицу, приведенную в приложении 1.

Когда это возможно, подсчитайте 20 ядер на образец ткани из различных областей опухоли (18).

Вычислите отношение $HER2/CEN-17$, разделив общее количество красных сигналов $HER2$ на общее количество зеленых сигналов $CEN-17$.

Образцы с соотношением $HER2/CEN-17$ выше или равным 2 следует считать амплифицированными генами $HER2$ (3, 18-20).

Результаты в точке отсечения или вблизи нее (1,8–2,2) следует интерпретировать с осторожностью.

Если соотношение граничное (1,8–2,2), подсчитайте дополнительные 20 ядер и пересчитайте соотношение для 40 ядер.

В случае сомнений следует повторно подсчитать стекло с образцом. В пограничных случаях необходима консультация специалиста по лабораторной диагностике и лечащего врача.

Ограничения — молочная железа

1. Только для автоматического использования на инструменте Dako Omnis.
2. Специализированная подготовка необходима для отбора тканей, фиксации и подготовки стекол, а также для интерпретации окрашивания IQFISH. Интерпретация окрашивания *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) не должна выполняться лицами с нарушением цветового зрения.
3. Результаты FISH зависят от обращения и обработки ткани до окрашивания. Неправильная фиксация, промывка, сушка, нагревание, секционирование или загрязнение другими тканями или жидкостями могут повлиять на гибридизацию зонда. Непоследовательные результаты могут быть вызваны различиями в методах фиксации и встраивания или внутренними нарушениями в ткани.
4. Эффективность анализа *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) не оценивалась на образцах опухолей молочной железы с микрокальцификациями.
5. Пользователь несет ответственность за проверку шаблона протокола IQFISH.

Эксплуатационные характеристики — молочная железа

Эффективность гибридизации

Эффективность гибридизации *HER2* IQFISH pharmDx была исследована с использованием 180 фиксированных формалином, залитых в парафин срезов ткани, протестированных на трех исследуемых площадках. Все 180 участков ткани можно было перечислить в соответствии с руководящими принципами перечисления продуктов. Эффективность гибридизации составила 100 %.

Соотношения *HER2/CEN-17*, рассчитанные и используемые в исследованиях эксплуатационных характеристик, основаны на подсчете сигналов в 20 ядрах с использованием рекомендаций по подсчету, приведенных в разделе «Интерпретация окрашивания» настоящей инструкции по применению.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) была исследована с использованием 20 различных образцов ткани рака молочной железы (10 образцов с амплифицированным статусом гена *HER2* и 10 не амплифицированных образцов). Соотношение между количеством сигналов *HER2* и сигналами *CEN-17* рассчитывали на основе подсчета сигналов в 20 ядрах здоровых клеток внутри образца ткани. Соотношение *HER2/CEN-17* для здоровых клеток, выявленных в 20 образцах ткани рака молочной железы, находилось в пределах 0,97–1,11.

Аналитическая специфичность

ДНК-зонды *HER2* в *HER2* IQFISH PharmDx (Dako Omnis) были секвенированы по концам и картированы для подтверждения общего охвата 218 kb, включая ген *HER2*.

ПНК-зонды *CEN-17* в *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) были индивидуально и в комбинации протестированы FISH для подтверждения их специфической гибридизации с центромерной областью хромосомы 17.

Чтобы исключить перекрестную гибридизацию с хромосомами, отличными от хромосомы 17, были проведены исследования метафазных пластинок в соответствии со стандартными процедурами проверки качества Dako. Всего 275 метафазных пластинок с различными сигналами были оценены для специфической гибридизации смесей зондов ДНК *HER2* и *CEN-17* ПНК. Во всех 275 случаях гибридизация была специфичной для хромосомы 17. Ни в одном из 275 случаев не наблюдалось перекрестной гибридизации с локусами на других хромосомах. Специфичность зонда составила, таким образом, 100 % (275 из 275).

Чтобы измерить способность анализа IQFISH идентифицировать только антигенные вещества *HER2* и *CEN-17* без вмешательства других веществ, исследования проводились на образцах тканей рака молочной железы путем исключения зондов *HER2* и *CEN-17* из гибридизационной смеси и только с использованием гибридизационного буфера. В общей сложности 20 образцов были оценены на наличие сигналов, не связанных с зондовой смесью. Ни в одном из 20 образцов не было обнаружено других хромосомных антигенов или интерференции с близкородственными веществами.

Исследования надежности

Надежность анализа *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) была проверена путем изменения концентрации зонда ПНК, времени демаскировки антигена, времени инкубации пепсина, времени денатурации, времени гибридизации, а также строгого времени и температуры промывки. Различные параметры были протестированы на пяти образцах ткани рака молочной железы FFPE (были представлены как амплифицированные, так и не амплифицированные образцы ткани).

Все параметры были протестированы как ниже, так и выше стандартных настроек протокола, за исключением концентрации зонда ПНК и строгой температуры промывки, при которой стандартная настройка протокола была включена в настройку.

Параметры теста были следующими.

Концентрация зонда ПНК: испытано на 100 % и +/-17 %.

Время демаскировки антигена: испытано при 13 мин 45 с и 16 мин 15 с.

Время инкубации пепсина: испытано при 14 мин 45 с и 16 мин 15 с.

Время денатурации: испытано при 9 мин 45 с и 10 мин 45 с.

Время гибридизации: испытано при 70 мин и 80 мин.

Время сильной промывки: испытано при 8 мин 45 с и 11 мин 15 с.

Температура сильной промывки: испытано при температуре 59 °C, 61 °C и 63 °C.

Три концентрации ПНК-зонда оценивались во фракционированном дизайне эксперимента (инструмент JMP, SAS), который проводился с использованием 12 различных протоколов окрашивания, как указано в таблице 2.

Таблица 2. В исследовании прочности использовались двенадцать различных протоколов окрашивания

Протокол на прочность №	Параметр испытания						
	Время демаскировки антигена (мин)	Время пепсина (мин)	Время денатурации (мин)	Время гибридизации (мин)	Время сильной промывки (мин)	Температура сильной промывки (°C)	Конц. ПНК в зондовой смеси
1	16,25	16,25	9,75	80	8,75	59	83 %
2	13,75	14,75	10,75	70	8,75	59	100 %
3	16,25	14,75	9,75	70	8,75	63	100 %
4	13,75	14,75	10,75	80	8,75	61	83 %
5	13,75	14,75	9,75	80	11,25	59	117 %
6	13,75	16,25	10,75	70	11,25	63	83 %
7	13,75	16,25	10,75	70	11,25	63	100 %
8	16,25	14,75	9,75	70	11,25	61	83 %
9	13,75	16,25	9,75	70	8,75	61	117 %
10	16,25	16,25	10,75	70	11,25	59	117 %
11	16,25	16,25	10,75	80	11,25	61	100 %
12	16,25	14,75	10,75	80	8,75	63	117 %

Все пять образцов тканей были окрашены по всем 12 протоколам.

Индикатором для исследования на прочность служили интенсивность сигнала и качество морфологии. Все протоколы производили окрашивание во всех образцах тканей (всего 60) с сигналами, которые были яркими, отчетливыми и легко поддавались оценке, что, таким образом, подходило для перечисления сигналов.

Кроме того, влияние толщины ткани на результаты анализа *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) было проверено путем изменения толщины срезов образцов ткани рака молочной железы FFPE.

В общей сложности пять последовательных срезов пяти образцов рака молочной железы человека с различной толщиной (3, 4, 5, 6 и 7 мкм) были протестированы с помощью *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis). Средний коэффициент вариации соотношения *HER2*/CEN-17 составил 5,8 % (в диапазоне от 4,3 % до 7,1 %).

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость изо дня в день и от партии к партии была протестирована с использованием *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis). Исследование было разработано как внутреннее, слепое, рандомизированное исследование соотношения *HER2*/CEN-17 с использованием срезов из восьми различных фиксированных формалином, залитых в парафин образцов рака молочной железы с различными уровнями амплификации гена *HER2*. Восемь образцов были протестированы с HercepTest и представлены два образца с *HER2* IHC 0/1+, два образца с *HER2* IHC 2+, два образца с *HER2* IHC 3+, и два образца с заданным соотношением *HER2*/CEN-17 FISH между 1,5 и 2,5, полученным с помощью *HER2* и IQFISH pharmDx (код K5731). Каждый образец окрашивали тремя различными партиями *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) в течение пяти дней подряд. Всего за все время исследования было обработано 240 окрашиваний тканей, так как каждая комбинация окрашивалась в дубликатах. Изменение соотношения между днями и партиями показано на рис.1. Данные анализировались с помощью преобразования Бокса-Кокса с помощью модели случайных эффектов для получения однородности дисперсии данных. Общий коэффициент вариации был оценен в 4,3 %, и было обнаружено, что вариации между днями и партиями внесли свой вклад в 1,5 % и 0 % соответственно.

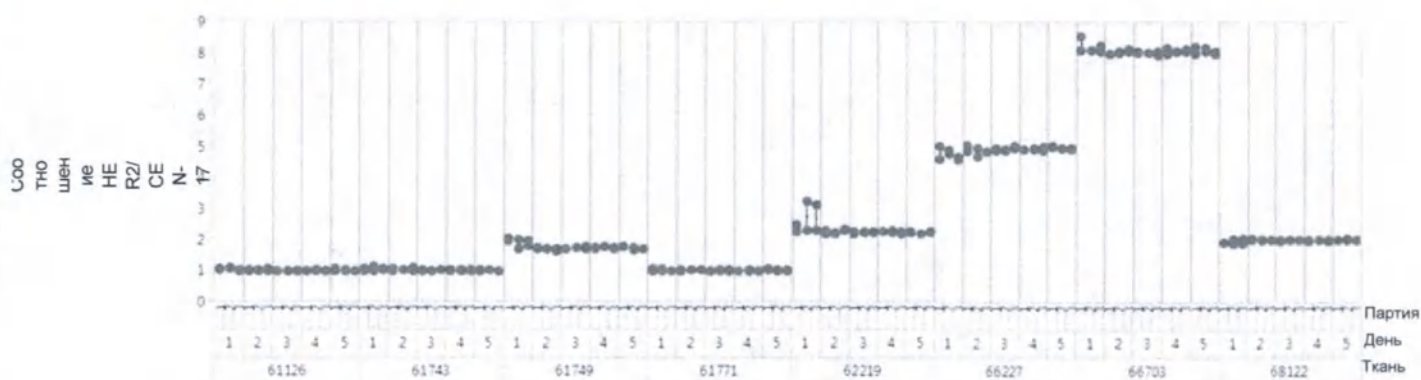


Рис. 1. Соотношения *HER2*/CEN-17, полученные в рамках лабораторного исследования воспроизводимости *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis), включая конечные точки воспроизводимости от партии к партии и изо дня в день.

Кроме того, воспроизводимость *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) между днями и лабораториями была проверена внешне в трех местах (одна лаборатория в США и две в Европе) в стратифицированном и слепом исследовании на срезах тканей из 12 различных фиксированных формалином, залитых в парафин образцов рака молочной железы. Три образца были *HER2* IHC 0/1+, три образца были *HER2* IHC 2+, три образца были *HER2* IHC 3+, и три образца имели предварительно определенное отношение *HER2*/CEN-17 FISH между 1.5 и 2.5, полученного при использовании HercepTest и *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731), соответственно. Образцы окрашивались и анализировались в участвовавших в исследовании лабораториях. Каждый образец окрашивался минимум пять раз в течение пяти дней подряд и оценивался одним наблюдателем в каждой лаборатории. 192 среза были окрашены и включены в статистический анализ. Данные анализировались с помощью преобразования Бокса-Кокса и вычислялись компоненты дисперсии. Общий коэффициент вариации, основанный на верхнем 95 % доверительном пределе, составил 15 %. Изменение соотношения *HER2*/CEN-17 между днями и лабораториями представлено на рис. 2.

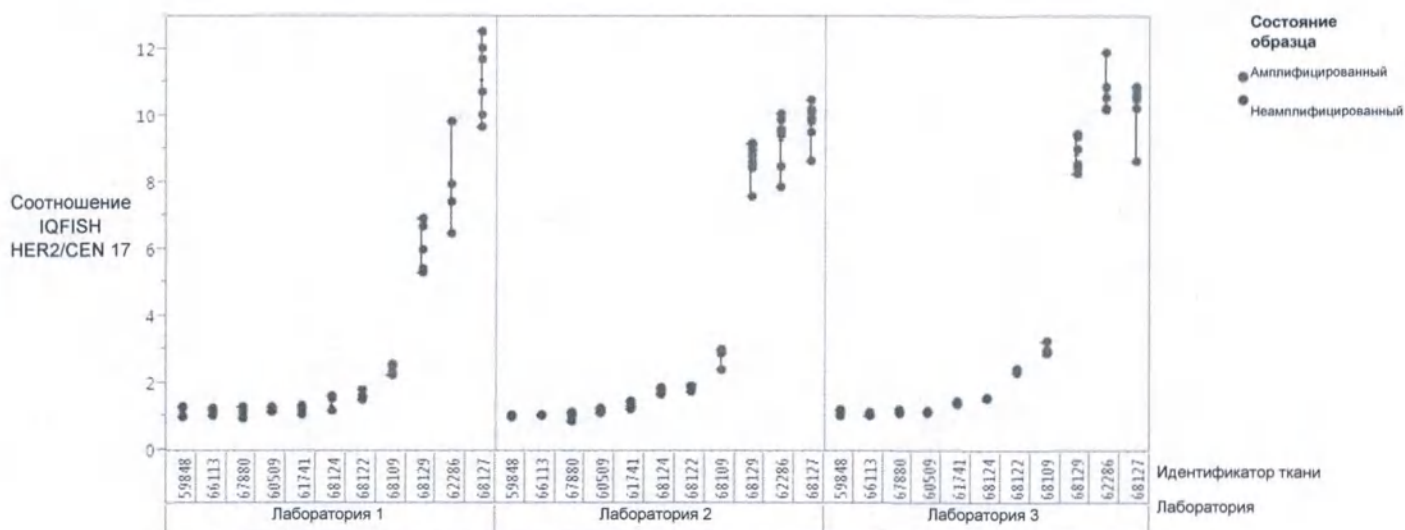


Рис. 2. Диаграмма вариабельности соотношений *HER2/CEN-17* в нетрансформированных единицах, полученная в ходе исследования воспроизводимости *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) между днями и лабораториями на образцах тканей рака молочной железы.

Анализ *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) был протестирован на воспроизводимость между наблюдателями в рамках внутреннего исследования сравнения методов с использованием трех наблюдателей для независимой оценки окрашенных образцов. Воспроизводимость проверялась на 140 различных образцах рака молочной железы человека с не амплифицированным или амплифицированным статусом гена *HER2*. Данные анализировались с помощью преобразования Бокса-Кокса. Средний коэффициент вариации между наблюдателями составил 9 %.

Повторяемость

Внутрилабораторная повторяемость *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) была протестирована с использованием последовательных срезов восьми образцов рака молочной железы человека с не амплифицированным или амплифицированным статусом гена *HER2*. Ткани тестировались в двух экземплярах в течение пяти дней подряд с тремя различными партиями в общей сложности 240 срезов (120 срезов двух экземпляров). Модель случайных эффектов, использованная для анализа данных, привела к дисперсии, относящейся к дням и партиям (как указано в исследовании внутренней воспроизводимости). Остаточная дисперсия равна дисперсии между репликами и, следовательно, повторяемости. Верхний 95 % доверительный предел для коэффициента повторяемости вариации составлял 4,4 %.

Исследования метода сравнения

Сравнение результатов *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) с результатами *HER2* IQFISH pharmDx

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) сравнивали с *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731) в сравнительном исследовании на 140 образцах ткани рака молочной железы человека. Образцы состояли из 77 *HER2*-не амплифицированных случаев и 63 *HER2*-амплифицированных случаев с известной оценкой HercepTest, как показано в таблице 3.

Таблица 3. Распределение образцов на основе оценки HercepTest и оценки *HER2* FISH (статус гена *HER2*), полученных с помощью *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731)

Оценка окрашивания HercepTest	0	1+	2+	3+	Всего
n	27	11	53	49	140
Статус <i>HER2</i> FISH					
Амплифицированный	2	0	13	48	63
Неамплифицированный	25	11	40	1	77
Всего проверенных FISH-образцов	27	11	53	49	140

Результаты кросстабуляции статуса гена *HER2*, полученные двумя анализами с расчетом общей согласованности параметров (OPA), положительной согласованности параметров (PPA) и отрицательной согласованности параметров (NPA), представлены в таблице 4. Корреляция между соотношениями *HER2*/CEN-17 с использованием двух анализов показана на рис. 3.

Таблица 4. Перекрестная табуляция статуса гена *HER2* получена с использованием *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731) и *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

		Статус гена <i>HER2</i> (K5731)		Всего
		Неамплифицированный	Амплифицированный	
Статус гена <i>HER2</i> (Dako Omnis)	Неамплифицированный	77	0	77
	Амплифицированный	0	63	63
Всего		77	63	140
OPA: 100 %				
PPA: 100 %				
NPA: 100 %				

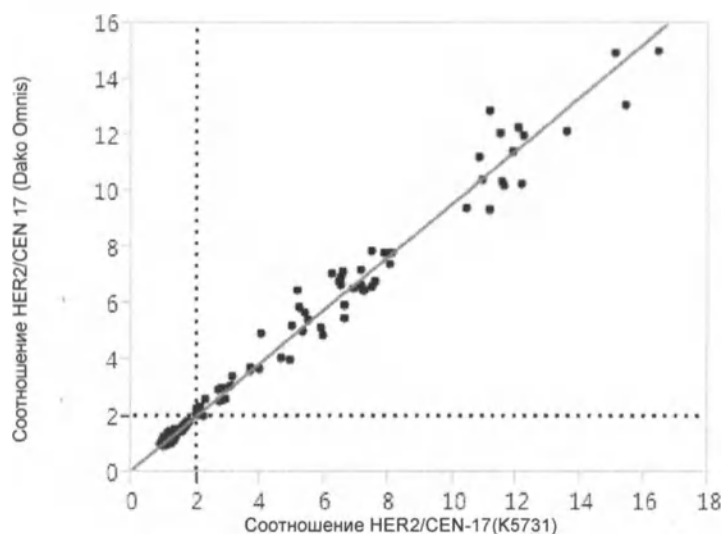


Рис. 3. Корреляция между соотношениями *HER2*/CEN-17 с использованием *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731) на 140 образцах рака молочной железы (линейное соответствие: $y = 0,11 + 0,95 \cdot x$; $R^2 = 0,97$. Взвешено с обратной дисперсией для линейного соответствия).

Соотношения *HER2*/CEN-17 были логарифмически преобразованы для анализа. Установлено, что 95 % доверительный интервал для средней разницы между двумя методами окрашивания при соотношении *HER2*/CEN-17 = 2 составляет [0,002; 0,031]. Это означает, что разница выше 3 % не ожидается с 95-процентной уверенностью.

Было установлено, что среднеквадратичная ошибка (RMSE) составляет 9 %, что указывает на величину среднего колебания вокруг среднего значения.

Сравнение результатов *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) с результатами набора ДНК-зондов PathVysion *HER-2*

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) сравнивали с набором ДНК-зондов PathVysion *HER-2* в сравнительном исследовании на 140 образцах ткани рака молочной железы человека. Образцы состояли из 80 *HER2*-неамплифицированных случаев и 60 *HER2*-амплифицированных случаев с известной оценкой HercepTest, как показано в таблице 5.

Таблица 5. Распределение образцов на основе оценки HercepTest и оценки *HER2* FISH (статус гена *HER2*), полученных с помощью *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731)

Оценка окрашивания HercepTest	0	1+	2+	3+	Всего
n	28	10	54	48	140
Статус <i>HER2</i> FISH					
Амплифицированный	1	0	12	47	60
Неамплифицированный	27	10	42	1	80
Всего проверенных FISH-образцов	28	10	54	48	140

Результаты кросстабуляции статуса гена *HER2*, полученные двумя анализами с расчетом общей согласованности параметров (OPA), положительной согласованности параметров (PPA) и отрицательной согласованности параметров (NPA), представлены в таблице 6. Корреляция между соотношениями *HER2*/CEN-17 с использованием двух анализов показана на Рис. 4.

Таблица 6. Перекрестная табуляция статуса гена *HER2* получена с помощью набора ДНК-зондов PathVysion *HER-2* и *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

		Статус гена <i>HER2</i> (PathVysion)		Всего
		Неамплифицированный	Амплифицированный	
Статус гена <i>HER2</i> (Dako Omnis)	Неамплифицированный	80	0	80
	Амплифицированный	0	60	60
Всего		80	60	140
OPA: 100 %				
PPA: 100 %				
NPA: 100 %				

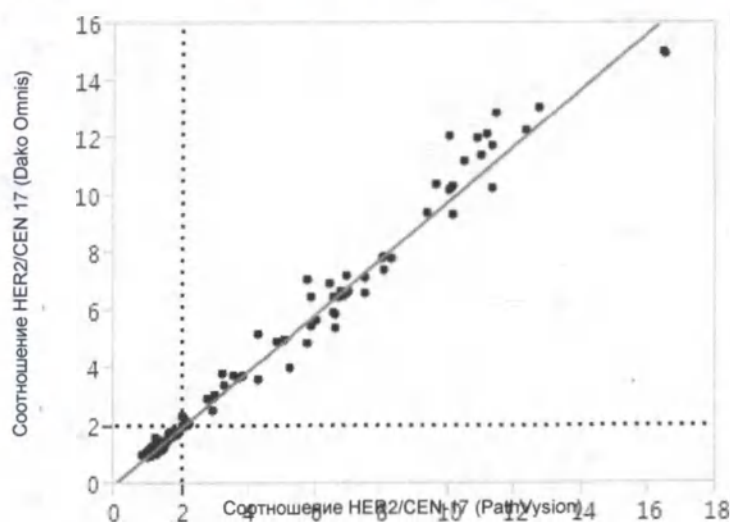


Рис. 4. Корреляция между соотношениями *HER2*/CEN-17 с использованием *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и PathVysion на 140 образцах рака молочной железы (линейное соответствие: $y = 0.01 + 0.98x$; $R^2 = 0.96$. Взвешено с обратной дисперсией для линейного соответствия).

Соотношения *HER2*/CEN-17 были логарифмически преобразованы для анализа. Установлено, что 95 % доверительный интервал для средней разницы между двумя методами окрашивания при соотношении *HER2*/CEN-17 = 2 составляет [0,001; 0,031]. Это означает, что разница выше 3 % не ожидается с 95-процентной уверенностью.

Было установлено, что среднеквадратичная ошибка (RMSE) составляет 10 %, что указывает на величину среднего колебания вокруг среднего значения.

Клиническая польза при отборе пациентов для лечения герцептином (трастузумабом)

Набор *HER2 FISH pharmDx* был исследован в сравнительных исследованиях как с набором ДНК - зондов *PathVysion HER-2*, так и с *Dako HercepTest*. Результаты тестирования *HER2 FISH* доступны в общей сложности для 940 образцов рака молочной железы.

Сравнение результатов набора *HER2 FISH pharmDx* с результатами теста набора ДНК-зонда *PathVysion HER-2*

Было проведено три исследования, в которых сравнивались результаты теста набора *HER2 FISH pharmDx* с результатами теста набора ДНК-зонда *PATHVYSION HER-2* (см. таблицу 7). Исследования проводились в географически обособленных местах, и не было никакого дублирования в использовании образцов. Всего было испытано 328 образцов.

Таблица 7. Сводные данные сравнительных исследований метода FISH

Назначение исследования	Исследование согласованности (датские образцы, N=190)	Исследование согласованности (японские образцы, N=52)	Исследование согласованности (французские образцы, N=86) (21)*
Согласованность (95 % доверительный интервал)	93,68 % (90,22–97,14 %)	96,15 %	Н/Д
Положительная согласованность параметров (95 % доверительный интервал)	86 % (77,34–95,08 %)	97 %	Н/Д
Отрицательная согласованность параметров (95 % доверительный интервал)	97 % (94,05–99,89 %)	96 %	Н/Д

* В статье были представлены сравнительные данные, но анализ *HER2 FISH* не был идентифицирован.

Всего было получено 12 противоречивых результатов теста между тестом набора *HER2 FISH pharmDx* и тестом ДНК-зонда *PATHVYSION HER-2* для датских клинических образцов (см. таблицу 8).

Таблица 8. Краткое изложение данных по 12 противоречивым результатам испытаний

<i>HER2 FISH</i> (положительная)/ <i>PathVysion</i> (отрицательная)				<i>HER2 FISH</i> (отрицательная)/ <i>PathVysion</i> (положительная)			
ИДЕНТИФИКАТ ОР:	Кoeffициент <i>HER2 FISH</i>	Кoeffициент <i>PathVysion</i>	Оценка <i>HercepTest</i>	ИДЕНТИФИКАТ ОР:	Кoeffициент <i>HER2 FISH</i>	Кoeffициент <i>PathVysion</i>	Оценка <i>HercepTest</i>
160	2,10* (1,82–2,51)	1,51 (1,39–1,68)	2+	234	1,68 (1,38–1,83)	2,02* (1,84–2,29)	2+
208	3,61 (2,95–4,73)	1,62 (1,51–1,82)	2+	284	1,44 (1,07–1,83)	2,21* (1,94–2,64)	2+
306	2,20* (1,79–2,24)	1,33 (1,18–1,44)	1+	423	1,7 (1,52–1,95)	2,15 (2,02–2,45)	1+
846	2,58 (2,06–3,50)	1,51 (1,42–1,76)	2+	474	1,44 (1,16–1,83)	2,55 (2,38–3,26)	2+
				735	1,68 (1,40–1,99)	2,03* (1,89–2,19)	2+
				746	1,05 (0,96–1,18)	4,53 (4,27–5,17)	3+
				837	1,52 (1,48–1,79)	2,15 (2,10–2,67)	3+

	881	1,83* (1,15–2,69)	2,68 (2,39–3,14)	2+
--	-----	----------------------	---------------------	----

* ДИ средних логарифмических коэффициентов включал 2,0. Цифры в скобках — 95 % ДИ.

В этом анализе расхождений использовались протоколированные соотношения. 95 % доверительный интервал был рассчитан для 60 зарегистрированных соотношений из ядер, которые были использованы для расчета отношения ДНК-зонда PathVysion HER-2. Для 4 случаев, когда набор *HER2* FISH pharmDx был положительным, а ДНК-зонд PathVysion HER-2 был отрицательным, ни один интервал не включал критическое значение 2. Из 8 случаев, когда набор *HER2* FISH pharmDx был отрицательным, а ДНК-зонд PathVysion HER-2-положительным, 95 % ДИ 3 (234, 284 и 735) включал критическое значение 2. Аналогичным образом, 95 % доверительный интервал был рассчитан для зарегистрированных соотношений из ядер, которые были использованы для расчета коэффициента набора *HER2* FISH pharm Dx. Для 4 случаев, когда набор *HER2* FISH pharmDx был положительным, а ДНК-зонд PathVysion HER-2 был отрицательным, 2 включали критическое значение 2 (160 и 306). Из 8 случаев, когда набор *HER2* FISH pharmDx был отрицательным, а ДНК-зонд PathVysion HER-2-положительным, 95 % ДИ 1 (881) включал критическое значение 2.

Сравнение результатов набора *HER2* FISH pharmDx с результатами HercepTest

Было проведено четыре исследования, в которых сравнивали набор *HER2* FISH pharmDx с результатами HercepTest. Всего было сравнено 940 образцов, использовался результат оценки окрашивания 3+ в качестве положительного результата IHC в анализе HercepTest (см. таблицу 9).

Таблица 9. Резюме сравнительных исследований набора *HER2* FISH pharmDx и IHC (HercepTest)

Назначение исследования	Датские клинические образцы (N=682)	Японские образцы (N=52)	Французское исследование (N=86) (31)	Датское экспериментальное исследование (N=120) (22)
Согласованность (95 % доверительный интервал)	93,11 % (91,21–95,01 %)	96,15 %	87,21 %	93,33 %
Положительная согласованность параметров (95 % доверительный интервал)	91 % (87,39–94,57 %)	96 %	87 %	84 %
Отрицательная согласованность параметров (95 % доверительный интервал)	94 % (92,12–96,46 %)	96 %	87 %	97 %

Данные о распределении результатов испытаний HercepTest и *HER2* FISH для датских клинических образцов представлены в таблице 10.

Таблица 10. Распределение статуса *HER2* с помощью НерсерTest и набора *HER2 FISH pharmDx*

Оценка окрашивания НерсерTest	0	1+	2+	3+	Всего
n	221	267	84	248	820
%	27	33	10	30	100 %
Статус <i>HER2</i> FISH					
Амплифицированный	0	8	17	222	247
Неамплифицированный	106	245	62	22	435
Всего проверенных FISH-образцов	106	253	79	244	682

Устранение проблем — молочная железа

Проблема	Вероятная причина	Предлагаемые действия
1. Нет сигнала или слабый сигнал	1a. Реагенты подвергались воздействию высоких температур во время транспортировки или хранения	1a. Проверьте условия хранения. Убедитесь, что сухой лед присутствовал при получении смеси зонда IQISH и партий пепсина. Убедитесь, что реагенты хранились в соответствии с инструкциями.
	1b. Микроскоп не работает должным образом - Неподходящий набор фильтров - Неподходящая лампа - Ртутная лампа слишком старая - Грязные и (или) треснувшие коллекторные линзы - Неподобающе иммерсионное масло	1b. Проверьте микроскоп и убедитесь, что используемые фильтры подходят для использования с зондом смешивания флуорохромов, а также что ртутная лампа исправна и не использовалась сверх ожидаемого срока службы (см. приложение 2). В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь со своим местным поставщиком микроскопов.
	1c. Блеклые сигналы	1c. Избегайте длительного исследования под микроскопом и сведите к минимуму воздействие сильных источников света.
	1d. Неправильно определенные буферы	1d. Замените объемные буферы и обеспечьте правильную регистрацию (на рабочей станции) и идентификацию (на сенсорном экране) объемных буферов. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic. Пожалуйста, обратите внимание: Раствор предварительной обработки ISH имеет зеленый цвет, а жесткий промывочный буфер ISH-желтый.
2. Зоны без сигнала	2. Во время закрепления образовались пузырьки воздуха	2. Избегайте пузырьков воздуха. Если вы их заметили, аккуратно отодвиньте при помощи щипцов.
3. Чрезмерное фоновое окрашивание	3a. Неправильная фиксация тканей	3a. Убедитесь, что используются только фиксированные формалином и залитые парафином срезы тканей.
	3b. Длительное воздействие сильного света на участок гибридизации	3b. Избегайте длительного исследования под микроскопом и сведите к минимуму воздействие сильного света.
4. Плохая морфология тканей	4a. Неправильная обработка пепсином	4a. Перейдите к другому из трех различных протоколов окрашивания. Убедитесь, что пепсин ISH (Dako Omnis) хранится при правильной температуре.
	4b. Слишком длительная обработка пепсином или очень тонкая толщина среза может привести к появлению призрачных клеток или клеток в виде пончика	4b. Попробуйте протокол окрашивания с более коротким временем инкубации пепсина. Убедитесь, что толщина среза составляет 4-6 мкм.

Проблема	Вероятная причина	Предлагаемые действия
5. Высокий уровень зеленой автоматической флуоресценции на срезе, включая участки без ткани FFPE	5. Использование просроченных или не рекомендованных стеклянных стекол	5. Выберите стеклянные стекла, как указано. Убедитесь, что используются стекла с не истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблему нельзя отнести ни к одной из вышеперечисленных причин, или если предлагаемое корректирующее действие не помогло устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Dako для получения дополнительной помощи.

Приложение 1. Молочная железа

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), код GM333

Схема подсчета

Идентификатор журнала запуска окрашивания:

Дата запуска:

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) Партия:

Идентификатор образца:

Подсчитайте сигналы в 20 ядрах					
№ ядра	Подсчет HER2 (красный)	Подсчет CEN-17 (зеленый цвет)	№ ядра	Подсчет HER2 (красный)	Подсчет CEN-17 (зеленый цвет)
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		
Итого (1–10)			Итого (11–20)		

Для определения отношения *HER2/CEN-17* подсчитайте количество сигналов *HER2* и количество сигналов *CEN-17* в тех же 20 ядрах и разделите общее количество сигналов *HER2* на общее количество сигналов *CEN-17*. Если соотношение *HER2/CEN-17* граничное (1,8–2,2), подсчитайте дополнительные 20 ядер и пересчитайте соотношение для 40 ядер.

Соотношение на границе отсечения или вблизи нее (1,8–2,2) следует толковать с осторожностью (см. руководство по подсчету).

	HER2	CEN-17	Соотношение HER2/CEN-17
Общий подсчет (1–20)			

Подсчитайте сигналы в дополнительных 20 ядрах					
№ ядра	Подсчет <i>HER2</i> (красный)	Подсчет CEN-17 (зеленый цвет)	№ ядра	Подсчет <i>HER2</i> (красный)	Подсчет CEN-17 (зеленый цвет)
21			31		
22			32		
23			33		
24			34		
25			35		
26			36		
27			37		
28			38		
29			39		
30			40		
Итого (21–30)			Итого (31–40)		

Вычислите соотношение *HER2*/CEN-17 на основе 40 подсчитанных ядер

	<i>HER2</i>	CEN-17	Соотношение <i>HER2</i> /CEN-17
Общий подсчет (1–40)			

- ☐ Коэффициент < 2: амплификация гена *HER2* не наблюдалась
- ☐ Коэффициент ≥ 2 : амплификация гена *HER2* наблюдалась

Дата и подпись, техник:

Дата и подпись, специалист по лабораторной диагностике:

Рекомендации по подсчету см. в разделе «Интерпретация окрашивания».

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), код GM333

Технические характеристики флуоресцентного микроскопа

Dako рекомендует следующее оборудование для использования с HER2 IQFISH pharmDx, (Dako Omnis), GM333:

1. Тип микроскопа

- Эпифлуоресцентный микроскоп

2. Лампа

- Ртутная лампа мощностью 100 Вт (вести учет времени горения)

3. Объективы

- Для скрининга ткани применяются погружаемые в масло 16X или 20X объективы
- Для увеличения большой мощности и для перечисления сигналов рекомендуется использовать только погружаемые в масло объективы, например 100X

4. Фильтры

Фильтры индивидуально разработаны для конкретных флуорохромов и должны подбираться соответствующим образом. Dako рекомендует использовать специальный фильтр DAPI в сочетании с высококачественным техасским красным/двойным фильтром FITC.

- Фильтр DAPI
- Техасский красный/двойной фильтр FITC
- Техасский красный и одноступенчатые фильтры FITC можно использовать как для подтверждения, так и для перечисления

Флуорохром	Длина волны возбуждения	Длина волны излучения
FITC	495 Нм	520 Нм
Техасский красный	596 Нм	615 Нм

Фильтры специфичны для каждого типа микроскопа, и использование соответствующих фильтров имеет решающее значение для интерпретации. Если вам нужна подробная информация, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком микроскопов или представителем Dako.

5. Масло

- Нефлуоресцирующее масло

Меры предосторожности

- Не рекомендуется использовать 50-ваттную ртутную лампу
- Родаминовые фильтры использовать нельзя
- Тройные фильтры не рекомендуются

Неоптимизированный микроскоп может вызвать проблемы при считывании флуоресцентных сигналов. Важно, чтобы срок службы источника света не истек и чтобы он был правильно выровнен и сфокусирован. Клиенты должны следить за рекомендациями производителя ртутной лампы и следовать им. Микроскоп следует осматривать, а ртутную лампу выравнивать до интерпретации результатов.

Необходимо приложить усилия, чтобы подвергнуть образец воздействию как можно меньшего количества возбуждающего света, чтобы свести к минимуму угасание флуоресценции.

Мы рекомендуем обсудить настройку конкретного микроскопа с производителем перед началом гибридизации флуоресценции *in situ* или обратиться к литературным источникам.

Резюме и объяснение — гастральный

Человеческий ген *HER2* (также известный как *ERBB2* или *NEU*) расположен на хромосоме 17 и кодирует белок HER2 или p185^{HER2}. Белок HER2 представляет собой мембранный рецептор тирозинкиназы с гомологией к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR или HER1) (1-2). Ген *HER2* присутствует в двух экземплярах во всех здоровых диплоидных клетках.

Сверхэкспрессия белка HER2 и амплификация гена *HER2* при раке желудка были продемонстрированы в большом количестве исследований (пересмотрено в (23)). Положительность HER2 может быть обнаружена приблизительно у 20 % пациентов либо при помощи ИHC, либо FISH (23). Доклинические исследования *in vitro* и *in vivo* показали, что трастузумаб (Herceptin) эффективен в различных моделях рака желудка, что приводит к началу нескольких клинических исследований (23–27).

Все пациенты в исследовании III фазы BO18255 (ToGA «открытое рандомизированное многоцентровое исследование III фазы трастузумаба в комбинации с фторпиримидином и цисплатином против химиотерапии только в качестве терапии первой линии у пациентов с HER2-позитивным прогрессирующим раком желудка»), спонсируемом Hoffmann-La Roche AG, были отобраны с использованием Dako HercepTest (IHC) и набора Dako HER2 FISH pharmDx (FISH) с положительностью HER2, определяемой как IHC 3+ или FISH+ ($HER2/CEN-17 \geq 2,0$).

Исследование продемонстрировало клиническую полезность как HercepTest (IHC), так и набора HER2 FISH pharmDx (FISH) для оценки статуса HER2 у пациентов с прогрессирующей аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального перехода, для которых рассматривается лечение трастузумабом (28).

Не было зарегистрировано ни одного пациента, опухоли которого не были бы амплифицированы генами, но слабо или сильно экспрессировали бы белок HER2 [FISH(-)/IHC 2+]. Поэтому неясно, выиграют ли пациенты, опухоли которых не амплифицированы генами, а сверхэкспрессируют белок HER2 [например, FISH (-), IHC 2+ или 3+], от лечения герцептином. Исследование также показало, что амплификация генов (FISH) и сверхэкспрессия белков (IHC) не так коррелируют, как с раком молочной железы, поэтому для определения статуса HER2 не следует использовать один метод.

Этот продукт (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)) представляет собой смесь зондов IQISH для автоматического прямого FISH — определения амплификации гена *HER2*. Этот продукт следует использовать вместе с указанными вспомогательными реагентами на борту Dako Omnis. Его получают из выполненного вручную анализа амплификации гена *HER2*, HER2 IQFISH pharmDx, код K5731.

Принцип процедуры — гастральный

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) представляет собой зонды IQISH, которая состоит из смеси меченых тейхасским красным ДНК-зондов, охватывающих область 218 kb, включая ген *HER2* на хромосоме 17, и смеси флуоресцеин-меченых пептидных нуклеиновых кислот (ПНК) (13), нацеленных на центромерную область хромосомы 17 (CEN-17). Специфическая гибридизация с двумя антигенами приводит к образованию отчетливого красного флуоресцентного сигнала в каждом локусе гена *HER2* и отчетливого зеленого флуоресцентного сигнала в каждой центромере хромосомы 17.

Оценка амплификации гена *HER2* с помощью HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) является полностью автоматизированным методом на приборе Dako Omnis. В программном обеспечении рабочей станции Dako Link Omnis можно выбрать три различных проверенных протокола окрашивания FISH *HER2*. Протоколы различаются только временем расщепления пепсина, следовательно, можно выбрать расщепление пепсина в течение 10 минут (короткий (Short) протокол), 15 минут (средний (Medium) протокол) или 20 минут (длинный (Long) протокол) (см. подробнее ниже). Для первоначального анализа рекомендуется использовать протокол Medium.

После окрашивания на борту Dako Omnis образцы закрепляют с помощью флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis) с содержанием 4', 6-диамидино-2-фенилиндол (DAPI), и закрывают крышкой. При помощи флуоресцентного микроскопа с соответствующими фильтрами (см. приложение 5), локализируют опухолевые клетки и проводят подсчет красного (*HER2*) и зеленого (CEN-17) сигналов. Затем вычисляют отношение *HER2*/CEN-17. Здоровые клетки в анализируемом участке ткани будут служить внутренним положительным контролем эффективности предварительной обработки и гибридизации.

Дополнительные сведения см. в разделе Интерпретация окрашивания.

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis для получения подробных инструкций по загрузке и выгрузке стекол, крышек ISH (Dako Omnis), код GC102, реагентов, сыпучих жидкостей и отходов.

Реагенты — гастральный

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательные реагенты можно заказать отдельно в качестве отдельных реагентов.

Предоставленные материалы

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis): 1,6 мл готовой к использованию смеси меченых техасским красным ДНК-зондов HER2 и меченых флуоресцеином ПНК-зондов CEN-17, поставляемых в буфере для гибридизации IQISH. HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) поставляется на сухом льду. **Для гарантии того, что реагент не подвергался воздействию высоких температур во время транспортировки, при получении должен присутствовать сухой лед.** Флаконы с реактивами с размороженным содержимым должны храниться и постоянно обрабатываться в вертикальном положении.

Флакон с реагентом содержит металлический шарик с золотым покрытием, который позволяет смешивать реагенты с помощью смесительного устройства Dako Omnis (см. руководство пользователя смесительного устройства Dako Omnis). Важно тщательно перемешать реагент перед загрузкой в Dako Omnis.

Необходимый, но не поставляемый материал

Вспомогательные реагенты

Для проведения анализа амплификации генов HER2 при помощи HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) на борту прибора Dako Omnis необходимы следующие реагенты:

Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis): 175 мл, концентрированный 20x; разбавляется в объемной бутылке Dako Omnis объемом 3,5 л (код GC109). Продукт содержит антимикробное средство и инертный зеленый цвет для легкой идентификации и удобства использования.

Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis): 14 мл 96 % этанола (готового к употреблению).

Пепсин ISH (Dako Omnis): 7 мл раствора пепсина А (готового к применению), pH 2,0; содержит стабилизатор и антимикробное средство. Пепсин поставляется на сухом льду. **Для гарантии того, что реагент не подвергался воздействию высоких температур во время транспортировки, при получении должен присутствовать сухой лед.**

Жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis): 175 мл солевого раствора цитратного буфера, концентрированного 20x; развести 1:20 в объемной бутылке Dako Omnis 3,5 л (GC109). В продукте содержится антимикробное средство, детергент и инертный желтый цвет для легкой идентификации и удобства использования.

Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis): 0,8 мл флуоресцентной среды для закрепления ткани (готовой к использованию) с DAPI.

Хотя вышеуказанные реагенты не поставляются с HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), ниже имеется их краткое описание. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по использованию каждого устройства.

Дополнительные реагенты и приборы

Dako Omnis, код GI100

Промывочный буфер (20x) (Dako Omnis), код GC807

Clearify, код GC810

Смесительное устройство Dako Omnis, код GC116

Крышка ISH, код GC102

Очищающий раствор для гибридизации in situ, код GC207

Покровные стекла из стекла для закрепления ткани (24 мм x 50 мм)

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic и Advanced касательно информации по использованию дополнительных реагентов и устройств.

Оборудование и аксессуары для микроскопа

Фильтры для флуоресцентного микроскопа: Dapi и двойной фильтр FITC/техасский красный, или FITC и

Монофильтры техасского красного — подробнее см. в приложении 5. Использование фильтра DAPI при высоком увеличении отрицательно влияет на интенсивность сигнала. Следует избегать длительного воздействия.

В качестве источника света следует использовать флуоресцентный микроскоп со 100-ваттной ртутной лампой. Другие источники света с этими фильтрами не рекомендуются.

Папка для стекол микроскопа (картонный лоток на 20 стекол с откидной крышкой или аналогичный)

Меры предосторожности — гастральный

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Для профессиональных пользователей.
3. **HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)** содержит ≥ 10 – < 25 % этиленкарбоната и ≥ 3 – < 5 % хлорида натрия. **HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)** имеет маркировку:



Предупреждение

H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280	Пользоваться средствами защиты глаз/лица.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P305 + P351 + P338	При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Как правило, лицам, не достигшим 18-летнего возраста, запрещается работать с продуктом. Пользователи должны тщательно ознакомиться с надлежащими рабочими процедурами, опасными свойствами продукта и необходимыми инструкциями по безопасности. Для получения дополнительной информации обратитесь к паспорту безопасности.

4. Образцы тканей до и после фиксации, а также со всеми материалами, подвергающимися их воздействию, следует обращаться так, как если бы они были способны передавать инфекцию, и их необходимо утилизировать надлежащим образом (14). Никогда не пипетируйте реагенты ртом и избегайте контакта кожи и слизистых оболочек с реагентами и образцами. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
5. Минимизируйте загрязнение реагента микробами, чтобы избежать ошибочных результатов.
6. Методы фиксации тканей и толщина образца, отличные от указанных, могут влиять на морфологию тканей и (или) интенсивность сигнала.
7. Реагент оптимально разбавлен. Дальнейшее разведение может привести к потере производительности.
8. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей. Пожалуйста, обратитесь к паспорту безопасности (ПБ) для получения дополнительной информации.
9. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
10. Из-за гетерогенной природы образцов рака желудка важно выполнить тщательное сканирование всего образца, чтобы оценить распределение сигнала, прежде чем выбрать область для перечисления сигналов.
11. Не рекомендуется оценивать очень мелкие образцы (т. е. образцы должны иметь неповрежденную морфологию и достаточное количество ядер для перечисления).
12. Если анализ **HER2 FISH** проводится на биоптате, то для обеспечения надежного определения статуса **HER2** следует проанализировать несколько (7-8) оцениваемых биопсий из разных областей опухоли.
13. Для идентификации всех ядер тканей в биопсийном образце важно осмотреть окрашенное H&E стекло.
14. Амплификация гена **HER2** и сверхэкспрессия белка **HER2** не так хорошо коррелируют при раке желудка, как при раке молочной железы; поэтому для определения статуса **HER2** не следует использовать один метод.

Хранение — гастральный

Храните **HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)** при ≤ -18 °C (рекомендуется от -18 °C до -25 °C) в темном помещении. Постоянно держите размороженный флакон с реагентом в вертикальном положении. Замораживание и оттаивание реагента до 10 раз не влияет на производительность. Не оставляйте компонент при комнатной температуре.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательные реагенты Пепсин ISH (**Dako Omnis**) и флуоресцентная среда для закрепления ткани (**Dako Omnis**) могут подвергаться неблагоприятному воздействию при воздействии тепла. Не оставляйте эти компоненты при комнатной температуре.

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательная реагентная флуоресцентная среда для закрепления ткани (**Dako Omnis**) могут подвергаться неблагоприятному воздействию при чрезмерном освещении. Не храните эти компоненты и не проводите анализ при сильном освещении, например под прямыми солнечными лучами.

Храните вспомогательные реагенты Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (**Dako Omnis**), раствор этанола ISH, 96 % (**Dako Omnis**), жесткий промывочный буфер ISH (20x) (**Dako Omnis**) и флуоресцентную среду для

закрепления ткани (Dako Omnis) в темном помещении при 2-8 °C. Храните пепсин ISH (Dako Omnis) при -18-8 °C. Крышку флакона, включая откидную крышку, необходимо закрыть на всех реагентах во время хранения.

Разбавленные растворы (рабочий раствор строгого промывочного буфера ISH и рабочий раствор предварительной обработки ISH) можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 30 дней.

Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на контейнере с реагентами. Во время хранения колпачок, включая откидную верхнюю крышку, должен быть закрыт. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить работоспособность реагентов (15).

Явные признаки, указывающие на нестабильность данного продукта, отсутствуют. Поэтому важно оценить здоровые клетки в анализируемом участке ткани. Если наблюдается неожиданная необъяснимая картина флуоресценции и есть подозрение на проблему с HER2 IQFISH pharmDx, пожалуйста, свяжитесь с технической службой Dako

Стабильность на борту прибора Dako Omnis

Рабочая стабильность HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и вспомогательных реагентов: Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis) и пепсина ISH (Dako Omnis) составляет 80 часов. Рабочая стабильность разбавленного раствора для предварительной обработки ISH (Dako Omnis) и строго промывочного буфера ISH (Dako Omnis) составляет 7 дней. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения от прибора Dako Omnis. Все стекла, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на «подозрительное», и журнал стекол на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент.

Подготовка образца — гастральный

Образцы аденокарциномы желудка или гастроэзофагеального перехода из биопсии, иссечения или резекции должны быть обработаны для сохранения ткани для анализа FISH. Для всех образцов должны использоваться стандартные методы обработки тканей для иммуногистохимического окрашивания (16). При тестировании небольших биопсийных образцов необходимо установить морфологию интактной опухоли и наличие достаточного количества ядер для подсчета. Если анализ HER2 FISH проводится на биоптате, то для обеспечения надежного определения статуса HER2 следует проанализировать несколько (7-8) оцениваемых биопсий из разных областей опухоли.

Погруженные в парафин срезы

Для использования пригодна ткань, хранящаяся в нейтральном забуференном формалине и залитая в парафин. Образцы должны быть разрезаны на блоки толщиной 3 или 4 мм и закреплены в течение 18-24 часов в нейтрально-буферном формалине. Биопсийные образцы фиксировались в течение 6-8 часов в испытании ToGA [для справки об исследовании см. (28)]. Затем ткани обезвоживают в градуированном ряду этанола и ксилола с последующей инфильтрацией расплавленным парафином, выдержанным при температуре не более 60 °C. Правильно закрепленные и залитые ткани будут храниться неопределенно долго до секционирования и закреплении на стеклах, если их хранить в прохладном месте (15-25 °C) (16-17). Другие фиксаторы не подходят.

Образцы тканей следует разрезать на срезы размером 3-6 мкм.

Стекла, необходимые для анализа амплификации гена HER2 и проверки наличия опухоли, должны быть подготовлены одновременно. Рекомендуется как минимум два последовательных среза: один срез для определения наличия опухоли, окрашенной гематоксилином и эозином (H&E stain), и один срез для анализа амплификации гена HER2. Рекомендуется закреплять срезы тканей на предметные стекла микроскопа Dako FLEX INC, код K8020. Также подходят стекла Superfrost Plus (Thermo Fischer Scientific, J1800AMNZ). Убедитесь, что используются стекла с не истекшим сроком годности. Образцы следует проанализировать в течение <6 месяцев после секционирования при хранении при температуре 2-25 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы тканей следует помещать на стекло в пределах определенной области окрашивания стекла. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic для определения размеров области окрашивания стекла.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — гастральный

A. Препарат реагента — гастральный

A.1 HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

Во флаконе HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) содержится металлический шарик с золотым покрытием, который используется для смешивания. Перед загрузкой флакона в Dako Omnis разморозьте и тщательно перемешайте реагент, поскольку он отделяется от фазы во время замораживания.

Используйте смесительное устройство Dako Omnis для смешивания зонда.

Следуйте приведенной ниже процедуре смешивания зонда на смесительном устройстве Dako Omnis и обратитесь к руководству пользователя смесительного устройства для получения более подробной информации.

1. Достаньте из морозилки флакон HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis).
2. Загрузите флакон в смесительное устройство Dako Omnis.
3. Подключите смесительное устройство и убедитесь, что индикатор состояния загорелся зеленым.
4. Выберите программу «Thaw + mix». **Важно!** Флаконы, хранящиеся при температуре ниже -25°C , следует разморозить (немного) перед загрузкой флакона в смесительное устройство Dako Omnis и использовать программу Mix.
5. Извлеките флакон из смесительного устройства.
6. Откройте откидную верхнюю крышку, откиньте ее назад и установите в положение выреза (подробнее см. в руководстве пользователя Dako Omnis Basic).
7. Немедленно загрузите флакон в модуль хранения реагентов на приборе Dako Omnis. Если во время окрашивания используется функция непрерывной загрузки реагента, убедитесь, что время от смешивания до аспирации флакона в Dako Omnis составляет не менее 10 минут.

Зонд HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) можно повторно разморозить и использовать до 10 раз.

Всегда смешивайте смесь зонда HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) непосредственно перед загрузкой на прибор. Не трясите. Общая рабочая стабильность HER2 IQFISH pharmDx ISH (Dako Omnis) составляет **80 часов** при хранении в модуле хранения реагентов на Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). HER2 IQFISH PharmDx (Dako Omnis) после пребывания на борту в Dako Omnis следует немедленно перевести на температуру $<-18^{\circ}\text{C}$ (рекомендуется от -18°C до -25°C).

A.2 Раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis)

Приготовьте рабочий раствор, разбавив раствор для предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis) в концентрации 1:20 следующим образом.

1. Наполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой РТВ (синяя этикетка) деионизированной водой до линии заполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности.
2. Опорожните одну бутылку концентрата 175 мл раствора предварительной обработки ISH (20x) (Dako Omnis) в объемную бутылку.
3. Перенесите отделяемую этикетку с емкости концентрата к бутылке. Закрепите крышку объемной бутылки и аккуратно переверните бутылку 2–3 раза.
4. Используйте ручной сканер Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и объемную бутылку).
5. Сразу же загрузите объемную бутылку на прибор Dako Omnis.

Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение одного месяца. После хранения в холодильной камере убедитесь, что разбавленный раствор уравновешен, по крайней мере, до 18°C перед загрузкой в Dako Omnis.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбросить разбавленный раствор, если он мутный.

A.3 Жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis)

Приготовьте рабочий раствор, разбавив жесткий промывочный буфер ISH (20x) (Dako Omnis) в концентрации 1:20 следующим образом.

1. Наполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой РТВ (синяя этикетка) деионизированной водой до линии заполнения (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка находится на горизонтальной поверхности.
2. Вылейте 175 мл строгого промывочного буфера (20x) (Dako Omnis) из бутылки концентрата в бутылку.
3. Перенесите отделяемую этикетку с емкости концентрата к бутылке. Закрепите крышку объемной бутылки и аккуратно переверните бутылку 2–3 раза.
4. Используйте ручной сканер штрих-кода Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и объемную бутылку).
5. Сразу же загрузите объемную бутылку на прибор Dako Omnis.

Разбавленный раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). Неиспользованный разбавленный раствор можно хранить при температуре 2–8 °C в течение одного месяца. После хранения в холодильной камере убедитесь, что разбавленный раствор уравновешен, по крайней мере, до 18 °C перед загрузкой в Dako Omnis.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбросить разбавленный раствор, если он мутный.

A.4 Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis)

Раствор этанола ISH 96 % (Dako Omnis) является готовым к применению реагентом. Перед загрузкой на Dako Omnis откройте откидную верхнюю крышку флакона, откиньте ее назад и нажмите на нее в вырезе.

Общая рабочая стабильность раствора этанола ISH 96 % (Dako Omnis) составляет **80 часов** при хранении в модуле хранения реагентов на Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). После завершения запуска раствор этанола ISH 96 % (Dako Omnis) можно перевести на температуру хранения (2–8 °C) для сохранения рабочего времени стабильности.

A.5 Пепсин ISH (Dako Omnis)

Пепсин ISH (Dako Omnis) является готовым к применению реагентом. Перед загрузкой на Dako Omnis убедитесь, что реагент оттаял. Откройте откидную верхнюю крышку флакона, откиньте ее назад и нажмите на нее в вырезе.

Общая рабочая стабильность пепсина ISH (Dako Omnis) составляет **80 часов** при хранении в модуле хранения реагентов на Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis (см. выше). После завершения запуска пепсин ISH (Dako Omnis) следует перевести на температуру хранения (–18–8 °C) для сохранения рабочего времени стабильности.

A.6 Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis)

Флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis) представляет собой готовую к использованию среду для закрепления ткани, которая используется за бортом прибора Dako Omnis. Переведите флуоресцентную среду для закрепления ткани на температуру хранения (2–8 °C) сразу после использования.

A.7 Дополнительные аксессуары

Кроме того, на борт Dako Omnis следует загрузить следующие аксессуары: Деионизированную воду, разбавленный промывочный буфер 20x (Dako Omnis), код GC807, Clearify (Dako Omnis), код GC810, очищающий раствор ISH, код GC207 и крышку ISH (Dako Omnis), код GC102, как указано в руководстве пользователя Dako Omnis.

B. Процедура окрашивания — гастральный

B.1 Примечания к процедуре

HER2 IQFISH PharmDx (Dako Omnis) — это гибридационный зонд для автоматизированного анализа прямой флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) на приборе Dako Omnis, который вместе с дополнительными реагентами GM300, GM301, GM302, GM303 и GM304 (GM304 вне прибора) предназначается для количественного определения амплификации гена *HER2*. Перед использованием пользователь должен внимательно прочитать все инструкции и ознакомиться со всеми компонентами и мерами предосторожности.

Автоматизированная процедура на Dako Omnis включает депарафинизацию срезов тканей, демаскировку антигена, расщепление пепсина, гибридизацию и строгую промывку. Стекла выгружаются в сухую разгрузочную станцию. Все шаги протокола предварительно запрограммированы в программном обеспечении Dako Omnis.

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis для получения инструкций по загрузке стекол, крышки ISH, реагентов и т.д. Проверены три протокола *HER2 IQFISH*: *HER2 IQFISH Пепсин Short*, *HER2 IQFISH*

Пепсин Medium и HER2 IQFISH Пепсин Long, которые отличаются только временем расщепления пепсина, предварительно запрограммированы в программное обеспечение Dako Omnis и могут быть выбраны для каждого из пяти стекол в стойке стекол. Это позволяет оптимизировать расщепление тканей, которое может зависеть от преданалитических условий. Протокол HER2 IQFISH Пепсин Medium считается стандартным протоколом. Различные протоколы окрашивания можно просмотреть на рабочей станции Dako Link Omnis.

Кроме того, пользователь может выбрать использование шаблона протокола IQFISH. Оптимальные условия могут варьироваться в зависимости от типа образца и метода подготовки, и должны одобряться отдельной лабораторией.

В.2. Процедура предварительного окрашивания

1. Выберите протокол HER2 IQFISH, который будет применяться для каждого стекла из программного обеспечения рабочей станции Dako Link Omnis в разделе протоколы IQFISH.
2. Распечатайте этикетки стекол и прикрепите их к стеклам из стекла.
3. Поместите стекла в стойку для стекол. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic. Стойка для стекол может вместить от одного до пяти стекол. Рекомендуется, чтобы по крайней мере два стекла окрашивались в ходе окрашивания HER2 IQFISH.
4. Установите стойку для стекол на Dako Omnis.
5. Загрузите крышку ISH (одну крышку ISH на стойку для стекол) на Dako Omnis.
6. Убедитесь, что объемные бутылки с жидкостями находятся на борту и регистрируются прибором Dako Omnis. Бутылки с жидкостью: Clearify (просветляющий агент), разбавленный раствор для предварительной обработки ISH (Dako Omnis), разбавленный промывочный буфер ISH (Dako Omnis) и разбавленный промывочный буфер (Dako Omnis).
7. Загрузите раствор этанола ISH 96 % (Dako Omnis) и пепсин ISH (Dako Omnis), свежесмешанный HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) и очищающий раствор ISH в модуль хранения реагентов. Убедитесь, что все крышки флаконов с откидным верхом открыты.
8. Следуйте инструкциям на сенсорном экране и нажмите «Готово», чтобы начать процедуру окрашивания.

В.3. Процедура (методика) окрашивания

Процедуру окрашивания HER2 IQFISH на приборе Dako Omnis (обобщена в таблице 11) можно контролировать на рабочей станции Dako Link Omnis:

Таблица 11. Упрощенный обзор шагов протокола окрашивания HER2 IQFISH

Этап	Реагент	Время и температура
Депарафинизация	Clearify (просветляющий агент)	10 минут, 38 °C
Демаскировка антигена	Раствор для предварительной обработки ISH (Dako Omnis)	15 минут, 97 °C
Промывка	Раствор этанола ISH, 96 % (Dako Omnis)	2 x 3 минуты, 32 °C
Расщепление*	Пепсин ISH (Dako Omnis)	10 минут, 15 минут или 20 минут
Сушка		15 минут, 45 °C
Денатурация		10 минут, 66 °C
Гибридизация	HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)	75 минут, 45 °C
Сильная промывка	Жесткий промывочный буфер ISH (Dako Omnis)	10 минут, 61 °C

* Три проверенных времени расщепления пепсина можно выбрать с использованием протоколов HER2 IQFISH, указанных выше.

Если требуется дальнейшее окрашивание ISH, перенесите все реагенты на рекомендуемую температуру хранения.

В.4. Процедура после окрашивания

Разгрузите стекла и нанесите до 30 мкл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis), содержащей DAPI, на область стекла с антигеном. Участок ткани должен быть полностью покрыт флуоресцентной средой для закрепления ткани (Dako Omnis). Нанесите покровное стекло.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стекла можно прочесть через 15 минут или в течение 7 дней после закрепления. Однако при воздействии на стекла света или высоких температур может произойти выцветание стекол. Чтобы свести к минимуму выцветание, храните стекла в темном помещении при температуре от -18 до -8 °C.

Контроль качества — гастральный

1. Сигналы должны быть яркими, четкими и легко поддаваться оценке.
2. Здоровые клетки позволяют осуществлять внутренний контроль процесса окрашивания.
 - Здоровые клетки должны иметь 1–2 четко видимых зеленых сигнала, указывающих на то, что зонд CEN-17 ПНК успешно гибридизовался с центромерной областью хромосомы 17.
 - Здоровые клетки также должны иметь 1–2 четко видимых красных сигнала, указывающих на то, что ДНК-зонд *HER2* успешно гибридизовался с геном (генами) *HER2*.
 - Из-за секционирования ткани некоторые здоровые клетки будут иметь меньше двух сигналов каждого цвета, чем ожидалось.
 - Неспособность обнаружить сигналы в здоровых клетках указывает на неудачу анализа, и результаты должны считаться недействительными.
3. Ядерная морфология должна оставаться неповрежденной при оценке при помощи фильтра DAPI. Многочисленные призрачные клетки и общая плохая ядерная морфология указывают на чрезмерное расщепление образца, что приводит к потере или фрагментации сигналов. Такие образцы следует считать недействительными.
4. Необходимо оценить как минимум 20 опухолевых клеток.
5. Различия в фиксации, обработке и внедрении тканей, полученные в лаборатории пользователя, могут приводить к вариабельности результатов, что требует регулярной оценки внутреннего контроля.

Оцениваемая ткань

Найдите опухоль в контексте окрашенного H&E стекла и оцените ту же область на окрашенном FISH стекле (в фильтре DAPI). Должны быть проанализированы только образцы от пациентов с аденокарциномой желудка или желудочно-пищеводного перехода. В случаях с кишечной метаплазией и аденокарциномой в одном и том же образце следует оценивать только компонент карциномы. Избегайте областей сильного воспаления, некроза и областей с неоднозначными ядерными границами. Не включайте ядра, которые требуют субъективного суждения. Не включайте ядра со слабой интенсивностью сигнала и неспецифическим или высоким фоном.

Начните с микроскопической оценки всего окрашенного FISH среза и области, назначенной на срез H&E, соответственно. Перед перечислением окрашенного участка FISH обратите внимание на общее распределение сигнала (гомогенное или гетерогенное) на листе перечисления сигналов. В случае гетерогенного распределения обратите внимание, присутствует ли фокальная амплификация или одноклеточная амплификация (мозаика).

1) Однородное распределение сигнала

Если распределение сигналов однородно, перечислите количество центромеров хромосом (зеленые сигналы) и количество генов *HER2* (красные сигналы) соответственно из 20 клеток в 1–2 репрезентативные области опухоли.

2) Неоднородное распределение сигнала

Если распределение сигнала неоднородно, перечислите в общей сложности 20 клеток из выбранных областей, как указано ниже.

A) При наличии фокального усиления следует выбирать участки с амплифицированными клетками.

B) Если присутствуют мозаичное распределение или амплифицированные, полисомальные и дисомальные клетки, подсчитывайте в областях с амплифицированными клетками. В пределах этих областей должны быть подсчитаны не только амплифицированные клетки, но и соседние неамплифицированные клетки в общей сложности на 20 клеток.

Если возможно, не выбирайте перекрывающиеся области.

Игнорирование окрашивания бактериальной ДНК

Ряд специализированных клеток (тучные клетки и макрофаги), которые присутствуют вкрапленно в ткани желудка, демонстрируют высокий уровень окрашивания зондом *HER2* из-за присутствия бактериальной ДНК. Это приводит к образованию флуоресцентных клеток интенсивно красного цвета, которые четко отличаются от опухолевых клеток с высокой амплификацией гена *HER2*.

Перечисление сигналов

После выбора области для оценки сигнала начните анализ в одном из 20 соседних выбранных ядер, а затем подсчитайте клетку за клеткой, оставляя только те ядра, которые не соответствуют критериям качества. Найдите опухоль в контексте окрашенного H&E стекла и оцените ту же область на окрашенном FISH стекле. Сканируйте все окрашенное стекло, чтобы учесть возможную неоднородность. Выберите область с хорошим распределением ядер. Начните анализ в верхнем левом квадранте выбранной области и, сканируя слева направо, подсчитайте количество сигналов в пределах ядерной границы каждого оцениваемого ядра в соответствии с приведенными ниже руководящими принципами (см. также приложение 5).

- Сфокусируйтесь вверх и вниз, чтобы найти все сигналы в отдельном ядре.
- Считайте два сигнала одинакового размера и разделенные расстоянием равного или меньшего диаметра сигнала только одним сигналом. Расстояние должно быть по меньшей мере равно диаметру одного сигнала нормального размера, чтобы посчитать два отдельных сигнала. Если расстояние между двумя сигналами меньше диаметра сигнала, то оно считается за одно.
- В ядрах с высоким уровнем амплификации гена *HER2*, сигналы *HER2* могут располагаться очень близко друг к другу и образовывать кластер сигналов. В этих случаях количество сигналов *HER2* не может быть подсчитано, но должно быть оценено. Особое внимание следует уделять зеленым сигналам, так как скопления красных сигналов *HER2* могут закрывать зеленые сигналы, делая их невидимыми. В случае сомнений, пожалуйста, проверьте зеленые сигналы с помощью специального фильтра FITC.

Не считайте ядра без сигналов или с сигналами только одного цвета. Оценивайте только ядра с одним или несколькими сигналами FISH каждого цвета.

Руководство по подсчету сигналов

1		Не считать. Ядра перекрываются, видны не все участки ядер
---	---	---

2		Два зеленых сигнала, не считайте ядра с сигналами только одного цвета
3		Подсчитайте как 3 сигнала зеленого цвета и 12 сигналов красного (кластерная оценка)
4		Подсчитывайте как 1 зеленый и 1 красный сигнал. Два сигнала одинакового размера, разделенные расстоянием, равным или меньшим диаметра одного сигнала, считаются как один.
5	 или 	Не считайте (расщепленные или нерасщепленные ядра). Отсутствуют сигналы в центре ядер (ядра в форме пончиков).
6		Подсчитывайте как 2 зеленых и 3 красных сигнала. Два сигнала одинакового размера, разделенные расстоянием, равным или меньшим диаметра одного сигнала, считаются как один.
7		Подсчитывайте как 1 зеленый и 5 красных сигналов.
8		Считайте как 3 зеленых (1 зеленый вне фокуса) и 3 красных сигнала
9		Кластер красных сигналов скрывает зеленые сигналы, проверьте зеленые сигналы с помощью специального фильтра FITC или не учитывайте их

Записывайте подсчеты в таблицу, приведенную в приложении 3 и 4.

Когда это возможно, подсчитайте 20 ядер на образец ткани из различных областей опухоли.

Вычислите отношение *HER2/CEN-17*, разделив общее количество красных сигналов *HER2* на общее количество зеленых сигналов *CEN-17*.

Образцы с соотношением *HER2/CEN-17* выше или равным 2 следует считать амплифицированными генами *HER2* (29).

Результаты в точке отсечения или вблизи нее (1,8–2,2) следует интерпретировать с осторожностью.

Если соотношение является пограничным (1,8–2,2), подсчитайте 40 различных ядер и вычислите соотношение для 40 ядер. Если перечисление продолжает быть пограничным, то результат второй оценки является допустимым. При наличии возможности следует включить иммуногистохимическое окрашивание *HER2* для лучшей ориентации во время второго перечисления.

В случае сомнений следует повторно подсчитать стекло с образцом. В пограничных случаях необходима консультация специалиста по лабораторной диагностике и лечащего врача.

Ограничения — гастральный

1. Только для автоматического использования на инструменте Dako Omnis.
2. Специализированная подготовка необходима для подготовки стекол и ткани, а также для интерпретации окрашивания IQFISH. Интерпретация окрашивания *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) не должна выполняться лицами с нарушением цветового зрения.
3. Результаты FISH зависят от обращения и обработки ткани до окрашивания. Неправильная фиксация, промывка, сушка, нагревание, секционирование или загрязнение другими тканями или жидкостями могут повлиять на гибридизацию зонда. Непоследовательные результаты могут быть вызваны различиями в методах фиксации и встраивания или внутренними нарушениями в ткани.
4. Пользователь несет ответственность за проверку шаблона протокола IQFISH.

Эксплуатационные характеристики — гастральный

Эффективность гибридизации

Эффективность гибридизации *HER2* IQFISH pharmDx была исследована с использованием 180 фиксированных формалином, залитых в парафин срезов ткани, протестированных на трех исследуемых площадках. Все 180 участков ткани можно было перечислить в соответствии с руководящими принципами перечисления продуктов. Эффективность гибридизации составила 100 %.

Соотношения *HER2*/CEN-17, рассчитанные и используемые в исследованиях эксплуатационных характеристик, основаны на подсчете сигналов в 20 ядрах с использованием рекомендаций по подсчету, приведенных в разделе «Интерпретация окрашивания» настоящей инструкции по применению.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) была исследована с использованием 20 различных образцов аденокарциномы рака желудка (10 образцов с амплифицированным статусом гена *HER2* и 10 не амплифицированных образцов). Соотношение между количеством сигналов *HER2* и сигналами CEN-17 рассчитывали на основе подсчета сигналов в 20 ядрах здоровых клеток внутри образца ткани. Соотношение *HER2*/CEN-17 для 20 образцов ткани аденокарциномы рака желудка составляло от 0,94 до 1,19.

Аналитическая специфичность

ДНК-зонды *HER2* в *HER2* IQFISH PharmDx (Dako Omnis) были секвенированы по концам и картированы для подтверждения общего охвата 218 kb, включая ген *HER2*.

ПНК-зонды CEN-17 в *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) были индивидуально и в комбинации протестированы для подтверждения их специфической гибридизации с центромерной областью хромосомы 17.

Чтобы исключить перекрестную гибридизацию с хромосомами, отличными от хромосомы 17, были проведены исследования метафазных пластинок в соответствии со стандартными процедурами проверки качества Dako. Всего 275 метафазных пластинок с различными сигналами были оценены для специфической гибридизации смесей зондов ДНК *HER2* и CEN-17 ПНК. Во всех 275 случаях гибридизация была специфичной для хромосомы 17. Ни в одном из 275 случаев не наблюдалось перекрестной гибридизации с локусами на других хромосомах. Специфичность зонда составила, таким образом, 100 % (275 из 275).

Чтобы измерить способность анализа IQFISH идентифицировать только антигенные вещества *HER2* и CEN-17 без вмешательства других веществ, исследования проводились на образцах тканей аденокарциномы желудка путем исключения зондов *HER2* и CEN-17 из гибридизационной смеси и только с использованием гибридизационного буфера. В общей сложности 20 образцов были оценены на наличие сигналов, не связанных с зондовой смесью. Ни в одном из 20 образцов не было обнаружено других хромосомных антигенов или интерференции с близкородственными веществами.

Исследования надежности

Надежность анализа *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) была проверена путем изменения концентрации зонда ПНК, времени демаскировки антигена, времени инкубации пепсина, времени денатурации, времени гибридизации, а также строгого времени и температуры промывки. Различные параметры были протестированы на трех различных образцах ткани рака аденокарциномы желудка FFPE и двух образцах ткани FFPE из гастрорезофагеального перехода (GEJ) (как амплифицированные, так и не амплифицированные образцы ткани были представлены в каждой группе).

Все параметры были протестированы как ниже, так и выше стандартных настроек протокола, за исключением концентрации зонда ПНК и строгой температуры промывки, при которой стандартная настройка протокола была включена в настройку.

Параметры теста были следующими.

Концентрация зонда ПНК: испытано на 100 % и +/-17 %.

Время демаскировки антигена: испытано при 13 мин 45 с и 16 мин 15 с.

Время инкубации пепсина: испытано при 14 мин 45 с и 16 мин 15 с.

Время денатурации: испытано при 9 мин 45 с и 10 мин 45 с.

Время гибридизации: испытано при 70 мин и 80 мин.

Время сильной промывки: испытано при 8 мин 45 с и 11 мин 15 с.

Температура сильной промывки: испытано при температуре 59 °С, 61 °С и 63 °С.

Три концентрации ПНК-зонда оценивались во фракционированном дизайне эксперимента (инструмент JMP, SAS), который проводился с использованием 12 различных протоколов окрашивания, как указано в таблице 12.

Таблица 12. В исследовании прочности использовались двенадцать различных протоколов окрашивания

Протокол на прочность №	Параметр испытания						
	Время демаскировки антигена (мин)	Время пепсина (мин)	Время денатурации (мин)	Время гибридизации (мин)	Время сильной промывки (мин)	Температура сильной промывки (°С)	Конц. ПНК В зондовой смеси
1	16,25	16,25	9,75	80	8,75	59	83 %
2	13,75	14,75	10,75	70	8,75	59	100 %
3	16,25	14,75	9,75	70	8,75	63	100 %
4	13,75	14,75	10,75	80	8,75	61	83 %
5	13,75	14,75	9,75	80	11,25	59	117 %
6	13,75	16,25	10,75	70	11,25	63	83 %
7	13,75	16,25	10,75	70	11,25	63	100 %
8	16,25	14,75	9,75	70	11,25	61	83 %
9	13,75	16,25	9,75	70	8,75	61	117 %
10	16,25	16,25	10,75	70	11,25	59	117 %
11	16,25	16,25	10,75	80	11,25	61	100 %
12	16,25	14,75	10,75	80	8,75	63	117 %

Все пять образцов тканей были окрашены по всем 12 протоколам.

Индикатором для исследования на прочность служили интенсивность сигнала и качество морфологии. Все протоколы производили окрашивание во всех образцах тканей (всего 60) с сигналами, которые были яркими, отчетливыми и легко поддавались оценке, что, таким образом, подходило для перечисления сигналов.

Кроме того, влияние толщины ткани на результаты анализа *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) было проверено путем изменения толщины срезов образцов ткани рака желудка FFPE.

В общей сложности шесть последовательных срезов пяти образцов аденокарциномы желудка человека с различной толщиной (2, 3, 4, 5, 6 и 7 мкм) были протестированы с помощью *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis). Средний коэффициент вариации соотношения *HER2*/CEN-17 составил 3,9 % (в диапазоне от 3,2 % до 5,0 %).

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость изо дня в день и от партии к партии была протестирована с использованием *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis). Исследование было разработано как внутреннее, слепое, рандомизированное исследование соотношения *HER2*/CEN-17 с использованием срезов из восьми различных фиксированных формалином, залитых в парафин образцов рака желудка и гастрозофагеального перехода с различными уровнями амплификации гена *HER2*. Восемь образцов были протестированы с HercepTest и представлены два образца с *HER2* IHC 0/1+, два образца с *HER2* IHC 2+, два образца с *HER2* IHC 3+, и два образца с заданным соотношением *HER2*/CEN-17 FISH между 1,5 и 2,5, полученным с помощью *HER2* и IQFISH pharmDx (код K5731). Каждый образец окрашивали тремя различными партиями *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) в течение пяти дней подряд. Всего за все время исследования было обработано 240 окрашиваний тканей, так как

каждая комбинация окрашивалась в дубликатах. Изменение соотношения между днями и партиями показано на рис. 8. Данные анализировались с помощью преобразования Бокса-Кокса с помощью модели случайных эффектов для получения однородности дисперсии данных. Общий коэффициент вариации был оценен в 6,5 %, и было обнаружено, что вариации между днями и партиями внесли свой вклад в 0,7 % и 0,8 % соответственно.

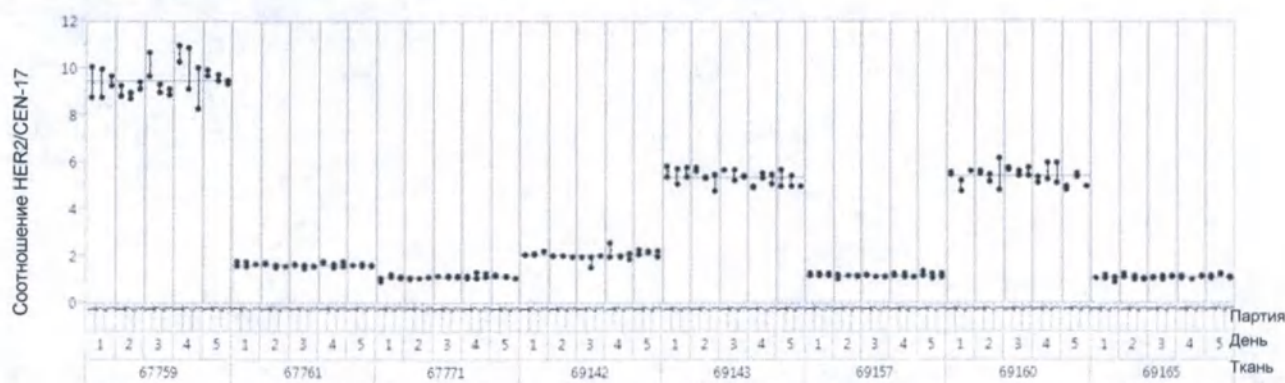


Рис. 8. Соотношения *HER2/CEN-17*, полученные в рамках лабораторного исследования воспроизводимости *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis), включая конечные точки воспроизводимости от партии к партии и изо дня в день. Среднее значение для каждого образца ткани показано горизонтальной линией.

Кроме того, воспроизводимость *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) между днями и лабораториями была проверена внешне в трех местах (одна лаборатория в США и две в Европе) в стратифицированном и слепом исследовании на срезах тканей из 12 различных фиксированных формалином, залитых в парафин образцов аденокарциномы желудка, включая гастрозофагеальный переход. Три образца были *HER2* IHC 0/1+, три образца были *HER2* IHC 2+, три образца были *HER2* IHC 3+, и три образца имели предварительно определенное отношение *HER2/CEN-17* FISH между 1.5 и 2.5, полученного при использовании HercepTest и *HER2* IQFISH pharmDx (код K5731), соответственно. Образцы окрашивались и анализировались в участвовавших в исследовании лабораториях. Каждый образец окрашивался минимум семь раз в течение семи дней подряд и оценивался одним наблюдателем в каждой лаборатории. 314 среза были окрашены и включены в статистический анализ. Данные анализировались с помощью преобразования Бокса-Кокса и вычислялись компоненты дисперсии. Общий коэффициент вариации, основанный на верхнем 95 % доверительном пределе, составил 24 %. Изменение соотношения *HER2/CEN-17* между днями и лабораториями представлено на рис. 9.

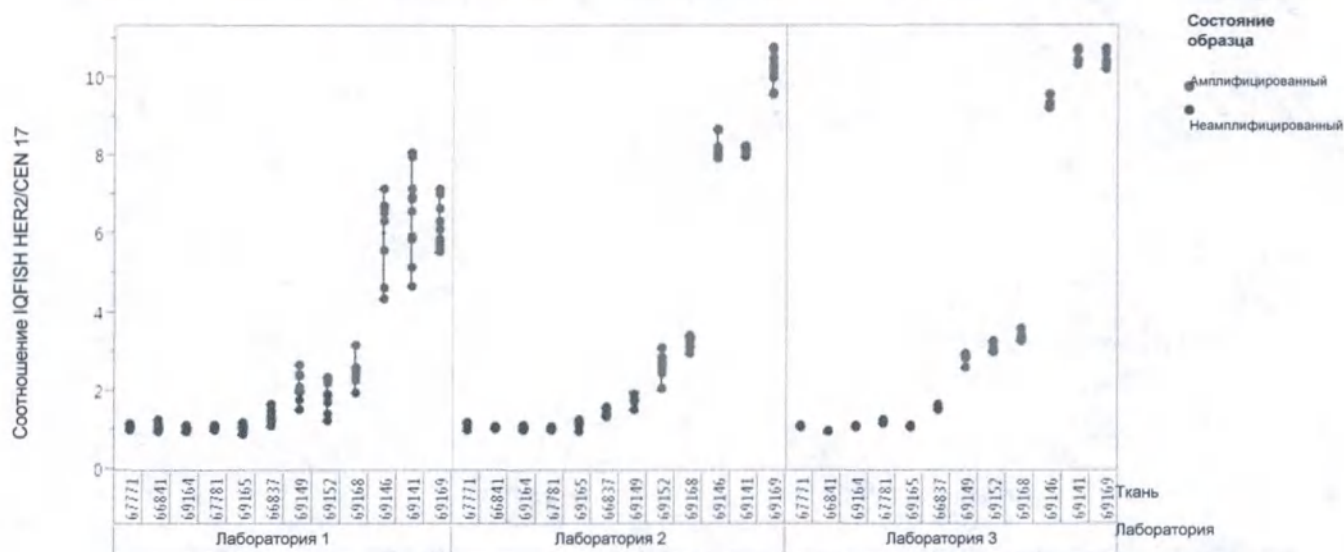


Рис. 9. Диаграмма вариабельности соотношений *HER2/CEN-17* в нетрансформированных единицах, полученная в ходе исследования воспроизводимости *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) между днями и лабораториями на образцах тканей рака желудка.

Анализ *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) был протестирован на воспроизводимость между наблюдателями в рамках внутреннего исследования сравнения методов с использованием трех наблюдателей для независимой оценки окрашенных образцов. Воспроизводимость проверялась на 139 различных образцах аденокарциномы желудка с не амплифицированным или амплифицированным статусом гена *HER2*. Данные анализировались с помощью преобразования Бокса-Кокса. Средний коэффициент вариации между наблюдателями составил 18 %.

Образцы аденокарциномы желудка состояли из 96,4 % резекционных и 5,6 % биопсийных образцов. 81,3 % образцов были получены из желудка и 18,7 % — из гастроэзофагеального перехода.

Повторяемость

Внутрилабораторная повторяемость *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) была протестирована с использованием последовательных срезов восьми образцов аденокарциномы желудка человека с не амплифицированным или амплифицированным статусом гена *HER2*. Ткани тестировались в двух экземплярах в течение пяти дней подряд с тремя различными партиями в общей сложности 240 стекол (120 срезов двух экземпляров). Модель случайных эффектов использовали для анализа данных, что привело к дисперсии, относящейся к дням и партиям (см. в исследовании внутренней воспроизводимости выше). Остаточная дисперсия объясняет дисперсию между репликами и, следовательно, повторяемость. Верхний 95 % доверительный предел для коэффициента повторяемости вариации составлял 7,1 %.

Исследование метода сравнения

Сравнение результатов *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis) с *HER2* IQFISH pharmDx (K5731)

Исследование включало 140 образцов рака желудка, состоящих из различных типов тканей аденокарциномы желудка, то есть желудка или гастроэзофагеального перехода (GEJ), а также резекции или биопсии с однородным или гетерогенным (фокальным или мозаичным) распределением сигналов, как показано в таблице 13.

Таблица 13. Распределение образцов по типу рака желудка (желудок или GEJ), категории распределения сигнала (гомогенный или гетерогенный) и типу ткани (резекция или биопсия).

Тип рака желудка	Количество образцов	Распределение сигнала	Количество образцов	Тип ткани	Количество образцов
Желудок	113	Однородный	58	Резекция	134
Гастроэзофагеальный переход (GEJ)	27	Гетерогенно-фокальный	61	Биопсия	6
		Гетерогенно-мозаичный	21		
Всего	140	Всего	140	Всего	140

Образцы состояли из 76 *HER2*-не амплифицированных случаев и 64 *HER2*-амплифицированных случаев с известной оценкой HercepTest, как показано в таблице 14.

Таблица 14. Распределение образцов на основе оценки HercepTest и оценки *HER2* FISH, полученных с помощью набора *HER2* FISH pharmDx (K5731)

Оценка окрашивания HercepTest	0	1+	2+	3+	Всего
n	39	14	45	42	140
Статус <i>HER2</i> FISH					
Амплифицированный	4	1	19	40	64
Неамплифицированный	35	13	26	2	76
Всего проверенных FISH-образцов	39	14	45	42	140

Результаты кросстабуляции статуса *HER2*, полученные двумя анализами с расчетом общей согласованности параметров (OPA), положительной согласованности параметров (PPA) и отрицательной согласованности параметров (NPA), представлены в таблице 15. Корреляция между соотношениями *HER2*/CEN-17 с использованием двух анализов показана на рис. 10.

Таблица 15. Перекрестная табуляция статуса гена *HER2* получена с использованием *HER2* IQFISH pharmDx (K5731) и *HER2* IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

		Статус гена <i>HER2</i> (K5731)		Всего
		Неамплифицированный	Амплифицированный	
Статус гена <i>HER2</i> (Dako)	Неамплифицированный	76	1	77
	Амплифицированный	0	63	63

Omnis)				
Всего		76	64	140
OPA: 99,3 %				
PPA: 98,4 %				
NPA: 100 %				

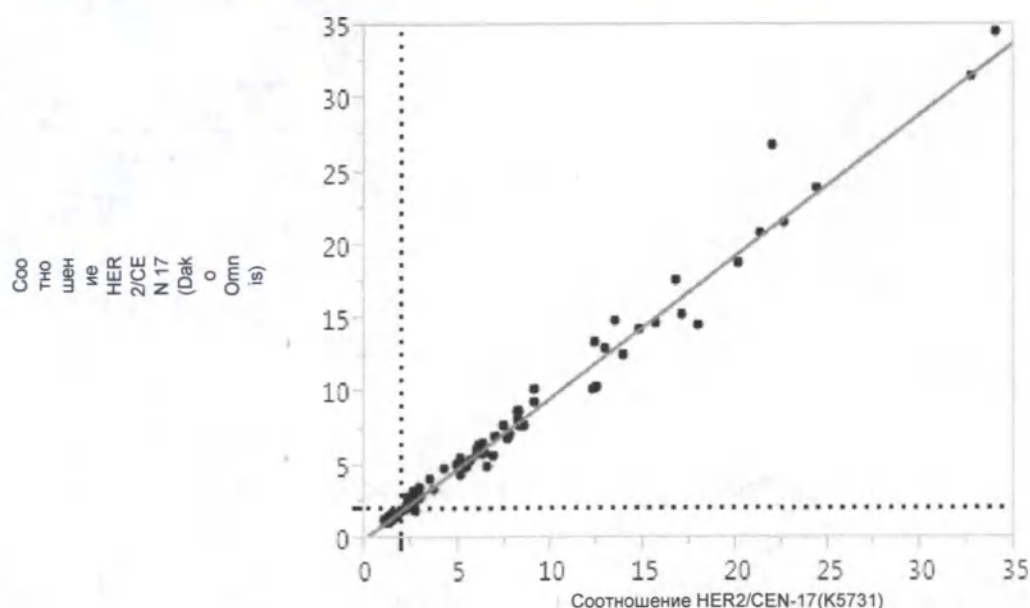


Рис. 10. Корреляция между соотношениями HER2/CEN-17 от *HER2 FISH pharmDx (Dako Omnis)* и *HER2 IQFISH pharmDx (код K5731)* на 140 образцах рака желудка (линейное соответствие: $y = 0,06 + 0,97 \cdot x$; $R^2 = 0,97$. Взвешено с обратной дисперсией для линейного соответствия).

Установлено, что 95 % доверительный интервал для средней разницы между двумя методами окрашивания при соотношении *HER2/CEN-17* = 2 составляет [0,007; 0,022]. Это означает, что разница выше 2 % не ожидается.

Клинические данные

Клиническая эффективность и безопасность трастузумаба (Герцептин) была продемонстрирована в исследовании BO18255 (исследование ToGA «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы трастузумаба в комбинации с цисплатином и фторпиримидина (капецитабин или 5-фторурацил) (FC+H) в сравнении с химиотерапией (FC) как монотерапии в качестве терапии первой линии у пациентов с HER2 положительным раком желудка поздней стадии») (28). Исследование было разработано как открытое меченое рандомизированное многоцентровое исследование III фазы у HER2-позитивных пациентов с аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального перехода поздней стадии. В BO18255 исследовании позитивность HER2 определяется как ИHC-положительная (3+) при использовании HercepTest(Dako) и (или) FISH положительный (*HER2/CEN-17* $\geq 2,0$) при помощи набора *HER2 FISH pharmDx (Dako)*. После включения в исследование пациенты были рандомизированы для получения химиотерапии (5-FU или капецитабин и цисплатин) или химиотерапии плюс трастузумаб.

Основным показателем эффективности исхода была общая выживаемость (OS), проанализированная с помощью стратифицированного теста логарифмических рангов. Окончательный анализ OS, основанный на 351 смерти, был статистически значимым (номинальный уровень значимости 0,0193). Обновленный анализ OS также проводился через год после окончательного анализа. Медиана общей выживаемости 13,5 месяцев при проведении химиотерапии Herceptin была значительно длиннее по сравнению с медианой общей выживаемости 11,0 месяцев при проведении только химиотерапии. Результаты эффективности как окончательного, так и обновленного анализов обобщены в таблице 16 и диаграмме 11.

Таблица 16. Общая выживаемость в популяции с назначенным лечением (ITT)

	FC N= 296	FC + H Arm N=298
Окончательная общая выживаемость		

Отсутствие смертей (%)	184 (62,2 %)	167 (56,0 %)
Медиана	11,0	13,5
95 % ДИ (mos.)	(9,4, 12,5)	(11,7, 15,7)
Коэффициент опасности	0,73	
95 % ДИ	(0,60, 0,91)	
p-значение*, двустороннее	0,0038*	
Обновленная общая выживаемость		
Отсутствие смертей (%)	227 (76,7 %)	221 (74,2 %)
Медиана	11,7	13,1
95 % ДИ (mos.)	(10,3, 13,0)	(11,9, 15,1)
Коэффициент опасности	0,80	
95 % ДИ	(0,67, 0,97)	

* Сравнение с номинальным уровнем значимости 0,0193



Рис. 11. Обновленная общая выживаемость пациентов с метастатическим раком желудка

Исследовательский анализ OS, основанный на тестировании амплификации генов (FISH) и сверхэкспрессии белков (IHC), представлен в таблице 17.

Таблица 17. Исследовательские анализы по статусу HER2 с обновленными общими результатами выживаемости

	FC N=296 ^a	FC+H N=298 ^b
FISH+ / IHC 0, 1+ подгруппа (N=133)		
Отсутствие смертей / n (%)	57/71 (80,3 %)	56/62 (90,3 %)
Медиана продолжительности OS (mos.)	8,8	8,3
95 % ДИ (mos.)	(6,4, 11,7)	(6,2, 10,7)
Коэффициент опасности (95 % ДИ)	1,33 (0,92, 1,92)	
FISH+ / IHC2+ подгруппа (N=160)		
Отсутствие смертей / n (%)	65/80 (81 %)	64/80 (80 %)
Медиана продолжительности OS (mos.)	10,8	12,3
95 % ДИ (mos.)	(6,8, 12,8)	(9,5, 15,7)

Коэффициент опасности (95 % ДИ)	0,78 (0,55, 1,10)	
FISH+ или FISH-/IHC3+ ^c подгруппа (N=294)		
Отсутствие смертей / n (%)	104/143 (73 %)	96/151 (64 %)
Медиана продолжительности OS (mos.)	13,2	18,0
95 % ДИ (mos.)	(11,5, 15,2)	(15,5, 21,2)
Коэффициент опасности (95 % ДИ)	0,66 (0,5, 0,87)	

Медиана выживаемости оценивалась по кривым Каплана-Мейера.

- ^a Два пациента на FC arm, которые были FISH+, но с неизвестным статусом IHC, были исключены из анализа.
- ^b Из анализа были исключены пять пациентов, получавших Герцептин arm, которые были FISH+, но статус IHC был неизвестен.
- ^c Включает 6 пациентов в группе химиотерапии, 10 пациентов в группе Герцептина с FISH-, IHC3+ и 8 пациентов в группе химиотерапии, 8 пациентов в группе Герцептина с неизвестным статусом FISH, IHC3+.

Устранение проблем — гастральный

Проблема	Вероятная причина	Предлагаемые действия
1. Нет сигнала или слабый сигнал	1a. Реагенты подвергались воздействию высоких температур во время транспортировки или хранения	1a. Проверьте условия хранения. Убедитесь, что сухой лед присутствовал при получении смеси зонда IQISH и партий пепсина. Убедитесь, что реагенты хранились в соответствии с инструкциями.
	1b. Микроскоп не работает должным образом - Неподходящий набор фильтров - Неподходящая лампа - Ртутная лампа слишком старая - Грязные и (или) треснувшие коллекторные линзы - Неподобающе иммерсионное масло	1b. Проверьте микроскоп и убедитесь, что используемые фильтры подходят для использования с зондом смешивания флуорохромов, а также что ртутная лампа исправна и не использовалась сверх ожидаемого срока службы (см. приложение 5). В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь со своим местным поставщиком микроскопов.
	1c. Блеклые сигналы	1c. Избегайте длительного исследования под микроскопом и сведите к минимуму воздействие сильных источников света.
	1d. Неправильно определенные буферы	1d. Замените объемные буферы и обеспечьте правильную регистрацию (на рабочей станции) и идентификацию (на сенсорном экране) объемных буферов. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis Basic. Пожалуйста, обратите внимание: Раствор предварительной обработки ISH имеет зеленый цвет, а жесткий промывочный буфер ISH-желтый.
2. Зоны без сигнала	2. Во время закрепления образовались пузырьки воздуха	2. Избегайте пузырьков воздуха. Если вы их заметили, аккуратно отодвиньте при помощи щипцов.
3. Чрезмерное фоновое окрашивание	3a. Неправильная фиксация тканей	3a. Убедитесь, что используются только фиксированные формалином и залитые парафином срезы тканей.
	3b. Длительное воздействие сильного света на участок гибридизации	3b. Избегайте длительного исследования под микроскопом и сведите к минимуму воздействие сильного света.
4. Плохая морфология тканей	4a. Неправильная обработка пепсином	4a. Перейдите к другому из трех различных протоколов окрашивания. Убедитесь, что пепсин ISH хранится при правильной температуре.
	4b. Слишком длительная обработка пепсином или очень тонкая толщина среза может привести к появлению призрачных клеток или клеток в виде пончика	4b. Попробуйте протокол окрашивания с более коротким временем инкубации пепсина. Убедитесь, что толщина среза составляет 3–6 мкм.

Проблема	Вероятная причина	Предлагаемые действия
5. Высокий уровень зеленой автоматической флуоресценции на срезе, включая участки без ткани FFPE	5. Использование просроченных или не рекомендованных стеклянных стекол	5. Выберите стеклянные стекла, как указано. Убедитесь, что используются стекла с не истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблему нельзя отнести ни к одной из вышеперечисленных причин, или если предлагаемое корректирующее действие не помогло устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Dako для получения дополнительной помощи.

Приложение 3. Желудок

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), код GM333

Схема подсчета

Дата запуска: _____ Идентификатор журнала запуска окрашивания: _____
 HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) Партия: _____ Идентификатор образца: _____

Характеристика распределения сигнала в ткани:

Однородный: ☐

Гетерогенно-фокальный: ☐ или Гетерогенно-мозаичный: ☐

Подсчитайте сигналы в 20 ядрах					
№ ядра	Подсчет HER2 (красный)	Подсчет CEN-17 (зеленый цвет)	№ ядра	Подсчет HER2 (красный)	Подсчет CEN-17 (зеленый цвет)
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		
Итого (1–10)			Итого (11–20)		

Для определения отношения *HER2/CEN-17* подсчитайте количество сигналов *HER2* и количество сигналов *CEN-17* в тех же 20 ядрах и разделите общее количество сигналов *HER2* на общее количество сигналов *CEN-17*. Если отношение *HER2/CEN-17* является пограничным (1,8–2,2), подсчитайте 40 различных ядер и пересчитайте соотношение для 40 ядер (см. схему пересчета, приложение 4).

Соотношение на границе отсечения или вблизи нее (1,8–2,2) следует толковать с осторожностью (см. руководство по подсчету).

	HER2	CEN-17	Соотношение HER2/CEN-17
Общий подсчет (1–20)			

- Коэффициент < 2 : амплификация гена *HER2* не наблюдалась
- Коэффициент ≥ 2 : амплификация гена *HER2* наблюдалась

Дата и подпись, техник:

Дата и подпись, специалист по лабораторной диагностике:

Рекомендации по подсчету см. в разделе «Интерпретация окрашивания».

Приложение 4. Желудок

HER2 IQFISH pharmDx, код GM333

Схема пересчета

Дата запуска:

Идентификатор журнала запуска
окрашивания:

HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis) Партия:

Идентификатор образца:

Сигналы в дополнительных 40 ядрах (1–40)											
№ ядра	HER2 (красны й)	CEN17 (зелены й)	№ ядра	HER2 (красны й)	CEN-17 (зелены й)	№ ядра	HER2 (красны й)	CEN-17 (зелены й)	№ ядра	HER2 (красны й)	CEN-17 (зелены й)
1			11			21			31		
2			12			22			32		
3			13			23			33		
4			14			24			34		
5			15			25			35		
6			16			26			36		
7			17			27			37		
8			18			28			38		
9			19			29			39		
10			20			30			40		
Всего (1– 10)			Итог о (11– 20)			Итог о (21– 30)			Итог о (31– 40)		

Для определения отношения *HER2/CEN-17* подсчитайте количество сигналов *HER2* и количество сигналов *CEN-17* в тех же 40 ядрах и разделите общее количество сигналов *HER2* на общее количество

сигналов *CEN-17*. Запишите общий подсчет от 1–40 ядер в таблице ниже.

	HER2	CEN-17	Соотношение HER2/CEN-17
Общий подсчет (1–40)			

- ☐ Коэффициент < 2: амплификация гена *HER2* не наблюдалась
☐ Коэффициент ≥ 2: амплификация гена *HER2* наблюдалась

Дата и подпись, техник:

Дата и подпись, специалист по лабораторной диагностике:

Рекомендации по подсчету см. в разделе «Интерпретация окрашивания».

HER2 IQFISH pharmDx, код GM333

Технические характеристики флуоресцентного микроскопа

Dako рекомендует следующее оборудование для использования с HER2 IQFISH pharmDx, (Dako Omnis), GM333:

1. Тип микроскопа

- Эпифлуоресцентный микроскоп

2. Лампа

- Ртутная лампа мощностью 100 Вт (вести учет времени горения)

3. Объективы

- Для скрининга ткани применяются погружаемые в масло 16X или 20X объективы
- Для увеличения большой мощности и для перечисления сигналов рекомендуется использовать только погружаемые в масло объективы, например 100X

4. Фильтры

Фильтры индивидуально разработаны для конкретных флуорохромов и должны подбираться соответствующим образом. Dako рекомендует использовать специальный фильтр DAPI в сочетании с высококачественным техасским красным/двойным фильтром FITC.

- Фильтр DAPI
- Техасский красный/двойной фильтр FITC
- Техасский красный и одноступенчатые фильтры FITC можно использовать как для подтверждения, так и для перечисления

Флуорохром	Длина волны возбуждения	Длина волны излучения
FITC	495 Нм	520 Нм
Техасский красный	596 Нм	615 Нм

Фильтры специфичны для каждого типа микроскопа, и использование соответствующих фильтров имеет решающее значение для интерпретации. Если вам нужна подробная информация, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком микроскопов или представителем Dako.

5. Масло

- Нефлуоресцирующее масло

Меры предосторожности

- Не рекомендуется использовать 50-ваттную ртутную лампу
- Родаминовые фильтры использовать нельзя
- Тройные фильтры не рекомендуются

Неоптимизированный микроскоп может вызвать проблемы при считывании флуоресцентных сигналов. Важно, чтобы срок службы источника света не истек и чтобы он был правильно выровнен и сфокусирован. Клиенты должны следить за рекомендациями производителя ртутной лампы и следовать им. Микроскоп следует осматривать, а ртутную лампу выравнивать до интерпретации результатов.

Необходимо приложить усилия, чтобы подвергнуть образец воздействию как можно меньшего количества возбуждающего света, чтобы свести к минимуму угасание флуоресценции.

Мы рекомендуем обсудить настройку конкретного микроскопа с производителем перед началом гибридизации флуоресценции *in situ* или обратиться к литературным источникам.

Ссылки на литературу

1. Куссенс Л., Янг-Фенг Т. Л., Лiao И. К., Чен Е., Грей А., Макграт Дж. и соавт. Рецептор тирозинкиназы с обширной гомологией к рецептору EGF разделяет хромосомное расположение с онкогеном *neu*. Наука. 1985;230:1132-9.
2. Мулерис М., Алмейда А., Малфой Б., Дитрилло Б. Назначение *v-erb-b2* гомолога 2 вирусного онкогена эритробластного лейкоза птиц (ERBB2) полосе хромосомы человека 17q21.1 путем гибридизации *in situ*. Cytogenet Cell Genet. 1997;76:34-5.
3. Каллиониemi О. П., Каллиониemi А., Курису В., Тор А., Чен Л. С., Смит Х. С. и др. Амплификация ERBB2 при раке молочной железы анализируется методом флуоресцентной гибридизации *in situ*. Proc Natl Acad Sci USA. 1992;89:5321-5.
4. Кинг К. Р., Краус М. Х., Ааронсон С. А. Амплификация нового гена, связанного с *v-erbB*, в карциноме молочной железы человека. Наука. 1985;229:974-6.
5. Пирсонс Д. Л., Буй М. М., Ловери М. К., Марк Х. Ф., Янг Дж. Ф., Биркмейер Дж. М. и соавт. Флуоресцентная гибридизация *in situ* (FISH) для обнаружения амплификации HER-2/*neu* при раке молочной железы: многоцентровое исследование переносимости. Ann Clin Lab Sci. 2000;30:41-8.
6. Реннстам К., Балдеторп Б., Кытола С., Таннер М., Изола Дж. Хромосомные перестройки и амплификация онкогенов предшествуют анеуплоидизации в генетической эволюции рака молочной железы. Cancer Res. 2001;61:1214-9.
7. Шваб М. Амплификация онкогена в солидных опухолях. Semin Cancer Biol. 1999;9:319-25.
8. Слэмон Д. Дж., Кларк Г. М., Вонг С. Г., Левин В. Дж., Ульрих А., Макгуайр В. Л. Рак молочной железы человека: корреляция рецидива и выживаемости с амплификацией онкогена HER-2/*neu*. Наука. 1987;235:177-82.
9. Борг А., Тандон А. К., Сигурдссон Х., Кларк Г. М., Ферно М., Фукуа С. А. и др. Амплификация HER-2/*neu* предсказывает плохую выживаемость при раке молочной железы с метастазами в лимфатические узлы. Cancer Res. 1990;50:4332-7.
10. Росс Дж.С., Слодковска Е. А., Симманс В. Ф. и соавт. Рецептор HER-2 и рак молочной железы: десять лет целенаправленной анти-HER-2 терапии и персонализированной медицины. Oncologist 2009;14: 320-368.
11. Николс Д. В., Вольф Д. Д., Селф С., Меткалф Дж. С., Джейкобс Д., Нойпер-Холл Р. и др. Разработанный тестовый алгоритм определения HER2-статуса у больных раком молочной железы. Ann Clin Lab Sci. 2002;32:3-11.
12. Билоус М., Доусетт М., Ханна В., Изола Дж., Лебо А., Морено А. и др. Текущие перспективы тестирования HER2: обзор национальных руководящих принципов тестирования. Mod Pathol. 2003;16:173-82.
13. Нильсен П. Е., Эгхольм М., редакторы. Пептидные нуклеиновые кислоты: Протоколы и применение. Норфолк NR18 0EH, Англия: Horizon Scientific Press. 1999.
14. Институт клинических и лабораторных стандартов. Защита лабораторных работников от профессиональных инфекций; утвержденное руководство — третье издание. Документ CLSI M29-A3. Институт клинических и лабораторных стандартов, 940 Уэст Вэлли Роуд, офис 1400, Вейн, Пенсильвания 19087-1898 США, 2005.
15. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Окончательное правило, FR 7163, 28 февраля. 1992.
16. Шихан Д. С. и Храпчак Б. Б. Теория и практика гистотехнологии. Сент-Луис: CV Mosby Company. 1980.
17. Кирнан Дж. А. Гистологические и гистохимические методы: теория и практика. Нью-Йорк: Pergamon Press. 1981.
18. Цуда Х., Акияма Ф., Тerasaki Х., Хасегава Т., Куросуми М., Шимадзу М. и др. Обнаружение амплификации ДНК HER-2/*neu* (*c-erb B-2*) при первичном раке молочной железы. Воспроизводимость между наблюдателями и корреляция с иммуногистохимической сверхэкспрессией HER-2. Cancer. 2001;92:2965-74.
19. Эллис И. О., Доусетт М., Бартлетт Дж., Уокер Р., Кук Т., Гуллик В. и др. Рекомендации по тестированию HER2 в Великобритании. J Clin Pathol. 2000;53:890-2.
20. Ханна У. Тестирование на статус HER2. Oncology. 2001;61 Suppl 2:22-30.
21. Генестьер К., Шараф-Джоффрэ Е., Пено-Ллорка Ф., Генеикс Дж., Аделаиде Дж., Шаффанз М. и соавт. Сравнительное измерение статуса ERBB2 различными методами при раке молочной железы. J Pathol. 2004;202(3):286-98.
22. Ольсен К. Е., Кнудсен Х., Расмуссен Б. Б., Баслев Е., Кнооп А., Эйлертсен Б. и соавт. Амплификация HER2 и TOP2A и делеция генов TOP2A при раке молочной железы исследовались новыми зондами FISH. Acta Oncol. 2004;59:795-805.
23. Йоргенсен Дж. Т. Целенаправленное лечение HER2 при раке желудка поздней стадии. Oncology. 2010;78:26-33.

24. Фидзимото-Оучи К., Секигучи Ф., Ясуно Х., Мория И., Мори К., Танака И. Противоопухолевое действие трастузумаба в сочетании с химиотерапией на моделях ксенотрансплантата рака желудка человека. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2007;59:795-805.
25. Ким С. И., Ким Х. Р., Ким И. Дж., Ох до И., Им С. А., Ли Д. и соавт. Трастузумаб ингибирует рост клеточных линий рака желудка человека с помощью амплификации HER2 синергически с цисплатином. *Int J Oncol.* 2008;32:89-95.
26. Мацуи Ю., Иномата М., Тодзигамори М., Сонода К., Шираиши Н., Китано С. Подавление роста опухоли при раке желудка человека с гиперэкспрессией HER2 с помощью антитела против HER2 на мышинной модели. *Int J Oncol.* 2005;27:681-5.
27. Таннер М., Холлмен М., Хунттила Т.Т., Капанен А.И., Томмола С., Сойни Ю. и др. Амплификация HER-2 при карциноме желудка: ассоциация с амплификацией гена топоизомеразы IIalpha, кишечный тип, плохой прогноз и чувствительность к трастузумабу. *Ann Oncol.* 2005;16:273-8.
28. Банг Й. Дж., Ван Катсем Э., Фейереислова А., Чунг Х. С., Шен Л., Саваки А. и др. Трастузумаб в комбинации с химиотерапией по сравнению только с химиотерапией для лечения HER2-позитивного рака желудка или желудочно-пищеводного перехода (ToGA) поздней стадии: фаза 3, открытое, рандомизированное контролируемое исследование. *Lancet.* 2010; 376(9742):687-97.
29. Хофманн М., Стосс О., Ши Д., Буттнер Р., ван де Вейвер М., Ким В. и др. Оценка системы подсчета HER2 при раке желудка: результаты валидационного исследования. *Histopathology.* 2008;52:797-805.

Объяснение символов

 REF	Каталожный номер	 -18°C	Ограничение температур		Срок годности
 IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Хранить вдали от солнечного света (обратитесь к разделу хранения)		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению	 LOT	Код серии		Пиктограмма GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)

Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) для использования

в Дако Омнис

Код GM301

Назначение

Для диагностики in vitro

Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации, концентрированный (20x) для использования в Дако Омнис предназначен для лабораторного использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ (ISH) на приборе Dako Omnis. Реагент представляет собой вспомогательное средство, используемое для подготовки предметного стекла для доступа ISH-зонда к ядрам на фиксированных в формалине, залитых в парафин (FFPE) срезах ткани в процедурах качественного или количественного ISH.

Сводный обзор и пояснение

См. общие инструкции по гибридизации in situ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, оценка результата окрашивания, интерферирующие вещества, общие ограничения, устранение неполадок. Размещена по адресу agilent.com/library/eifu

Реагент, входящий в комплект поставки

2-Морфолиноэтансульфоновая кислота (MES) забуференный солевой раствор. Буфер содержит консервант (азид натрия) и инертный зеленый цвет для легкой идентификации и удобства пользователя. Флакон содержит 175 мл реагента, 20-кратной концентрации. Объем рассчитан на разведение в одной бутылке для Dako Omnis

Необходимые материалы, не входящие в состав поставки

См. общие инструкции по гибридизации in situ

Меры предосторожности

37. Для диагностики in vitro.
38. Для профессиональных пользователей.
39. Только для рецептурного использования (Rx Only).
40. Не используйте, если имеются какие-либо признаки повреждения упаковки, флакона или штрих-кода на флаконе.
41. Данный продукт содержит азид натрия (NaN_3), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.
42. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.
43. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормами.
44. Свяжитесь со службой поддержки патологов Agilent по адресу www.agilent.com, чтобы сообщить о необычном результате окрашивания. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

45. Маркировка раствора для предварительной обработки для in situ гибридизации, концентрированного (20x)



Предупреждение

Содержит: реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1)

H315	Вызывает раздражение кожи. Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H411	Токсичен для водной флоры и фауны с длительным действием.
P280	Надевайте защитные перчатки. Носите средства защиты глаз или лица.
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P261	Избегайте вдыхания паров.
P264	Тщательно мойте руки после работы.
P272*	Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места.
P391	Соберите пролитую жидкость
P302 + P352 + P363	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Вымойте большим количеством воды с мылом. Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
P333 + P313	ПРИ ПОЯВЛЕНИИ раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за медицинской помощью.
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз сохраняется: Обратитесь за медицинской помощью.
P337 + P313	Если раздражение глаз сохраняется: Обратитесь за медицинской помощью.
P501	Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормами.

46. Паспорт безопасности доступен на сайте www.agilent.com или по запросу

47. Как правило, лица моложе 18 лет не допускаются к работе с данным продуктом. Пользователи должны быть тщательно проинструктированы о надлежащей процедуре работы, опасных свойствах продукта и необходимых инструкциях по технике безопасности. Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности (SDS).

Хранение

Храните при температуре 2-8 °C, когда не используете реагент в приборе Dako Omnis. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Неиспользованный рабочий раствор можно хранить при температуре 2-8 °C в течение одного месяца. Утилизируйте раствор, если он стал мутным. После разбавления раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Остаток срока годности отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения на приборе Dako Omnis, все слайды, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на "подозрительное", а журнал слайдов на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить работоспособность реагента. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить различиями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с реагентом, обратитесь в службу поддержки патологов компании Agilent.

Подготовка реагента

Приготовьте рабочий раствор, разбавив концентрат Раствора для предварительной обработки для in situ гибридизации 1:20 следующим образом:

1. Заполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой PTB (синяя этикетка) до линии заполнения деионизированной водой (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка установлена на горизонтальной поверхности.
2. Перелейте один флакон концентрата 175 мл Раствора для предварительной обработки для in situ гибридизации в бутылку.
3. Перенесите съемную этикетку с бутылки с концентратом на бутылку с раствором. Закройте крышку и осторожно переверните бутылку 2-3 раза.
4. Используйте ручной сканер штрих-кода Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и бутылку).
5. Сразу загрузите бутылку в прибор Dako Omnis.

Примечание: После хранения рабочего раствора на холоде (2-8 °C) убедитесь, что он его температура поднялась до 18 °C перед загрузкой в Dako Omnis.

Процедура

Обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis для получения инструкций по загрузке и регистрации реагента в системе Dako Omnis.

См. инструкции по применению отдельных зондов для гибридизации на Dako Omnis для получения дальнейших инструкции по использованию Раствора для предварительной обработки для in situ гибридизации, концентрированного (20x) (Dako Omnis) в анализе гибридизации in situ, включая оценку окрашивания на Dako Omnis.

Описание символов

 REF	Каталожный номер		Температура хранения	 IVD	Изделие для диагностики in vitro
	Производитель	 LOT	Номер партии		Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
	Дата истечения срока годности		См. инструкции по применению	 EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Опасно	 UDI	Уникальный идентификационный номер изделия	 	Пиктограмма СГС(см. раздел "Меры предосторожности")



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 7 mL)
(Dako Omnis)

Код GM302

РУССКИЙ

Предполагаемое использование Для диагностики in vitro.
Пепсин ISH (Dako Omnis) предназначен для использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ совместно с прибором Dako Omnis на фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE) срезах тканей.

Представленный реагент Пепсин ISH (Dako Omnis) поставляется готовым к применению раствором. Во флаконе содержится 7 мл реагента, достаточного для 20 стекол ISH на приборе Dako Omnis. Продукт содержит пепсин А, консервант, детергент и небольшое количество органического растворителя.

Меры предосторожности

1. Для профессиональных пользователей.
2. Не использовать при наличии каких-либо доказательств повреждения упаковки, флакона или штрих-кода на флаконе.
3. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей.
4. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.
5. Содержит пепсин А. Может вызвать аллергическую реакцию.
6. ISH пепсин содержит $\geq 5\%$ - $< 10\%$ пропан-2-ола, $\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$ пепсина А и $\geq 0,011\%$ - $< 0,1\%$ 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она. Пепсин ISH Pepsin имеет маркировку:



Опасность

H314

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица. Пользоваться защитной одеждой.

P304+ P340+ P310

ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите человека на свежий воздух и обеспечьте комфортное дыхание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P301 + P310 + P331

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Не вызывайте рвоту.

P303 + P361 + P353 + P310

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (ИЛИ ВОЛОСЫ): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P305 + P310

При попадании в глаза: Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P405

Хранить в закрытом помещении.

P501

Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами.

Хранение

Неоткрытые флаконы хранить при температуре от -18 до 8 °C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Реагент поставляется на сухом льду. Для гарантии того, что реагент не подвергался воздействию высоких температур во время транспортировки, при получении должен присутствовать сухой лед. Раствор можно

использовать в течение 80 часов при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения от прибора Dako Omnis. Все стекла, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на "подозрительное", и журнал стекол на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент. Если реагенты хранятся при каких-либо условиях, отличных от указанных, пользователь должен проконтролировать производительность реагента. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть вопросы по качеству реагента, свяжитесь с технической поддержкой компании "Дакко".

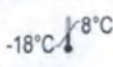
Подготовка реагента

Пепсин ISH (Dako Omnis) поставляется в готовом к использованию флаконе для инструмента Dako Omnis. ПРИМЕЧАНИЕ: Перед загрузкой в Dako Omnis убедитесь, что реагент разморожен.

Методика (процедура)

Инструкции по загрузке и регистрации реагента в системе Dako Omnis приведены в руководстве пользователя Dako Omnis. См. инструкции по использованию индивидуального зонда гибридизации Dako Omnis для получения дальнейших инструкций по использованию пепсина ISH (Dako Omnis) в анализе ISH, включая интерпретацию окрашивания на Dako Omnis.

Объяснение символов

	Каталожный номер	 -18°C / 8°C	Ограничение температур		Производитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Код серии		Пиктограмма опасности GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности		Пиктограмма опасности GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)

Жесткий промывочный буфер
для in situ гибридизации,
Концентрированный (20x), для
использования в Дако Омнис,
1 флакон на 175 мл (ISH
Stringent Wash Buffer (20x)
(Dako Omnis), Concentrate, 175
mL) для использования

в Дако Омнис

Код GM303

Назначение

Для диагностики in vitro

Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации, концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис предназначен для лабораторного использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ (ISH) на приборе Dako Omnis на фиксированных в формалине, залитых в парафин (FFPE) срезах тканей. Реагент является вспомогательным средством, используемым для удаления несвязанных и неспецифически связанных зондов FISH в процедурах качественного или количественного ISH.

Сводный обзор и пояснение

См. общие инструкции по гибридизации in situ: Принцип процедуры, необходимые, но не поставляемые материалы, хранение, подготовка образцов, процедура окрашивания, контроль качества, оценка результата окрашивания, интерферирующие вещества, общие ограничения, устранение неполадок. Размещена по адресу agilent.com/library/eifu

Реагент, входящий в комплект поставки

Физраствор цитрата натрия, pH 7,0, содержит моющее средство, консервант (азид натрия) и инертный желтый цвет для легкой идентификации и удобства пользователя. Флакон содержит 175 мл реагента, 20-кратной концентрации. Объем рассчитан на разведение в одном бутылке для Dako Omnis.

Необходимые материалы, не входящие в состав поставки

См. общие инструкции по гибридизации in situ

Меры предосторожности

48. Для диагностики in vitro.
49. Для профессиональных пользователей.
50. Только для рецептурного использования (Rx Only).
51. Не используйте, если имеются какие-либо признаки повреждения упаковки, флакона или штрих-кода на флаконе.
52. Данный продукт содержит азид натрия (NaN_3), химическое вещество, очень токсичное в чистом виде. Хотя его концентрация в реагенте не классифицируется как опасная, азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасные скопления азидов металлов. При утилизации промыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в водопроводе.
53. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с глазами и кожей.
54. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормами.
55. Свяжитесь со службой поддержки патологов Agilent по адресу www.agilent.com, чтобы сообщить о необычном результате окрашивания. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю.

и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
56. Маркировка жесткого промывочного буфера для *in situ* гибридизации, концентрированного (20х)



Предупреждение

Содержит: реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1)

H315	Вызывает раздражение кожи. Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H411	Токсичен для водной флоры и фауны с длительным действием.
P280	Надевайте защитные перчатки. Носите средства защиты глаз или лица.
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
P261	Избегайте вдыхания паров.
P264	Тщательно мойте руки после работы.
P272*	Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места.
P391	Соберите пролитую жидкость
P302 + P352 + P363	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Вымойте большим количеством воды с мылом. Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
P333 + P313	При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за медицинской помощью.
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте промывать.
P337 + P313	Если раздражение глаз сохраняется: Обратитесь за медицинской помощью.
P501	Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормами.

57. Паспорт безопасности доступен на сайте www.agilent.com или по запросу

58. Как правило, лица моложе 18 лет не допускаются к работе с данным продуктом. Пользователи должны быть тщательно проинструктированы о надлежащей процедуре работы, опасных свойствах продукта и необходимых инструкциях по технике безопасности. Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности (SDS).

Хранение

Храните при температуре 2-8 °C, когда не используете реагент в приборе Dako Omnis. Во время хранения крышка должна быть закрыта. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Неиспользованный рабочий раствор можно хранить при температуре 2-8 °C в течение одного месяца. Утилизируйте раствор, если он стал мутным. После разбавления раствор можно использовать в течение 7 дней при хранении на борту Dako Omnis. Остаток срока годности отслеживается с помощью программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения на приборе Dako Omnis, все слайды, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на "подозрительное", а журнал слайдов на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент. Если реагенты хранятся в условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить работоспособность реагента. Нет никаких очевидных признаков, указывающих на нестабильность данного продукта. Поэтому позитивные и негативные контрольные стекла должны окрашиваться одновременно с образцами пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить различиями в лабораторных процедурах, и есть подозрение на проблему с реагентом, обратитесь в службу поддержки патологов компании Agilent.

Подготовка реагента

Приготовьте рабочий раствор, разбавив концентрат Жесткого промывочного буфера для *in situ* гибридизации 1:20 следующим образом:

1. Заполните бутылку Dako Omnis объемом 3,5 л с маркировкой РТВ (синяя этикетка) до линии заполнения деионизированной водой (3,325 л). Перед наполнением убедитесь, что бутылка установлена на горизонтальной поверхности.
2. Перелейте один флакон концентрата 175 мл Жесткого промывочного буфера для *in situ* гибридизации в бутылку.
3. Перенесите съемную этикетку с бутылки с концентратом на бутылку с раствором. Закройте крышку и осторожно переверните бутылку 2-3 раза.
4. Используйте ручной сканер штрих-кода Dako Omnis для идентификации реагента (сканируйте съемную этикетку и бутылку).
5. Сразу загрузите бутылку в прибор Dako Omnis.

Примечание: После хранения рабочего раствора на холоде (2-8 °C) убедитесь, что он его температура поднялась до 18 °C перед загрузкой в Dako Omnis.

Процедура

Обратитесь к руководству пользователя Dako Omnis для получения инструкций по загрузке и регистрации реагента в системе Dako Omnis.

См. инструкции по применению отдельных зондов для гибридизации на Dako Omnis для получения дальнейших инструкций по использованию Жесткого промывочного буфера для in situ гибридизации, концентрированного (20x), для использования в Дако Омнис в анализе гибридизации in situ, включая оценку окрашивания на Dako Omnis.

Описание символов

 Каталожный номер	 Температура хранения	 Изделие для диагностики in vitro
 Производитель	 Номер партии	 Содержит достаточный объем для проведения <n> анализов
 Дата истечения срока годности	 См. инструкции по применению	 Официальный представитель в Европейском сообществе
 Опасно	 Уникальный идентификационный номер изделия	  Пиктограмма СГС(см. раздел "Меры предосторожности")



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Флуоресцентная монтирующая среда, Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL) (Dako Omnis)

Код GM304

РУССКИЙ

Предполагаемое использование	Для диагностики in vitro. Флуоресцентная среда для заключения ткани (Dako Omnis) предназначена для закрепления фиксированных формалином, залитых парафином (FFPE) срезов ткани после окрашивания FISH, выполняемого на борту прибора Dako Omnis.
Представленный реагент	0,8 мл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis) с 500 мкг/л DAPI (4',6-диамидино-2-фенилиндола) достаточно для закрепления 20 стекол.
Меры предосторожности	1. Для профессиональных пользователей. 2. Не использовать при наличии каких-либо доказательств повреждения упаковки или флакона. 3. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей. 4. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.
Хранение	Хранить при температуре 2-8 °C (не замораживать). Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Не допускать попадания прямых солнечных лучей. Если реагент хранится в любых условиях, отличных от указанных, пользователь должен проверить работоспособность реагента. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть вопросы по качеству реагента, свяжитесь с технической поддержкой компании "Дако".
Методика (процедура)	1. После окрашивания FISH на борту Dako Omnis нанесите на образец ткани до 30 мкл флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis). Участок ткани должен быть полностью покрыт флуоресцентной средой для закрепления ткани (Dako Omnis). 2. Нанесите прозрачное покровное стекло на флуоресцентную среду для закрепления ткани (Dako Omnis) и дайте среде равномерно распределиться по образцу. 3. Стекла можно исследовать под флуоресцентным микроскопом через 15 минут или в течение 7 дней. Чтобы свести к минимуму выцветание, храните стекла в темноте при температуре от -18 до 8 °C. Следите за тем, чтобы покровное стекло не перемещалось, так как флуоресцентная среда для закрепления ткани (Dako Omnis) не затвердеет полностью. 4. Для длительного хранения края покровного стекла можно герметизировать. См. инструкции по использованию индивидуального гибридизационного зонда Dako Omnis для получения дальнейших инструкций по использованию флуоресцентной среды для закрепления ткани (Dako Omnis), включая интерпретацию окрашивания при проведении FISH.

Объяснение символов

 REF	Каталожный номер	 2°C - 8°C	Ограничение температур		Срок годности
 IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержит достаточно для <n> тестов		Производитель



Обратитесь к инструкции
по применению

LOT

Код серии

Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL)

(Dako Omnis)

РУССКИЙ

Код GC207

Предполагаемое использование

Для диагностики in vitro.

Очищающий раствор ISH (Dako Omnis) используется в качестве вспомогательного приспособления к прибору Dako Omnis. Очищающий раствор ISH используется для очистки наконечника пипетки между дозировками зонда гибридизации in situ (ISH).

Резюме и объяснение

Очищающий раствор ISH (Dako Omnis) представляет собой реагент, который используется для удаления зонда ISH с различных поверхностей. Промывка реагентом растворяет зонды ISH, позволяя оставшемуся зонду эффективно смываться водой. Реагент имеет решающее значение для обеспечения правильной очистки наконечника пипетки между каждой аспирацией зонда на Dako Omnis.

Представленный реагент Очищающий раствор ISH поставляется в виде готового к использованию раствора во флаконе Dako Omnis. Флакон содержит 10 мл реагента, достаточного для 100 ISH стекол.

Меры предосторожности 1. Для профессиональных пользователей.

2. Очищающий раствор ISH (Dako Omnis) содержит 30-60% N-метил-2-пирролидона и имеет маркировку:



Опасность

H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H360	Может нанести вред детородной функции или нерожденному ребенку.
H335	Может вызвать раздражение дыхательных путей.
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P202	Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.
P281	При необходимости используйте средства индивидуальной защиты.
P280	Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица. Пользоваться защитной одеждой.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.
P261	Избегайте вдыхания паров.

P264	После работы тщательно вымыть руки.
P308 + P313	В случае воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
P304 + P340 + P312	ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и поместите в комфортное для осуществления дыхания положение. Позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу, если вы чувствуете недомогание.
P302 + P352 + P362-2 + P363	+При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды с мылом. Снять загрязнённую одежду. Промыть загрязнённую одежду перед последующим использованием.
P332 + P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P305 + P351 + P338	При попадании в глаза: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337 + P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P405	Хранить в закрытом помещении.
P501	Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами.

Хранение

Хранить флаконы при температуре 2-8 °C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Реагент можно использовать в течение 280 часов при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения от прибора Dako Omnis. Все стекла, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на "подозрительное", и журнал стекол на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент. Если реагенты хранятся при каких-либо условиях, отличных от указанных, пользователь должен проконтролировать производительность реагента. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть вопросы по качеству реагента, свяжитесь с технической поддержкой компании "Дакко".

Подготовка реагента

Очищающий раствор ISH (Dako Omnis) поставляется в готовом к использованию флаконе для инструмента Dako Omnis.

Методика (процедура)

Во время окрашивания всегда загружайте флакон с очищающим раствором ISH (Dako Omnis) для автоматической очистки наконечника между каждой аспирацией зонда ISH.

При необходимости Dako Omnis позволяет вручную запустить процедуру технического обслуживания для обеззараживания наконечника робота для обработки жидкости (LiHa). Выполните это действие, если вы подозреваете загрязнение наконечника.

Дополнительная информация содержится в руководстве пользователя Dako Omnis Basic.

Объяснение символов

	Каталожный номер Reference du catalogue		Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Код серии
	Ограничение температур		

Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дакто Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96% (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL)

(Dako Omnis)

Код GM300

РУССКИЙ

**Предполагаемое
использование**

Для диагностики in vitro.

Раствор этанола ISH 96% (Dako Omnis) предназначен для использования в автоматизированных анализах гибридизации in situ совместно с прибором Dako Omnis на фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE) срезах тканей.

**Представленный
реагент**

96% этанол предоставляется в виде готового к использованию раствора. Во флаконе содержится 14 мл реагента, достаточного для 20 стекол ISH на приборе Dako Omnis.

**Меры
предосторожности**

1. Для профессиональных пользователей.
2. Не использовать при наличии каких-либо доказательств повреждения упаковки, флакона или штрих-кода на флаконе.
3. Может раздражать глаза и обезжиривать кожу. Длительный контакт с кожей может вызвать покраснение и раздражение.
4. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать попадания в глаза и контакта с кожей.
5. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.
6. Раствор этанола ISH содержит $\geq 90\%$ этанола и имеет маркировку:



Опасность

- | | |
|--------------------|--|
| H225 | Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. |
| P280 | Пользоваться защитными перчатками. Пользоваться средствами защиты глаз/лица. |
| P210 | Беречь вдали от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить. |
| P241 | Используйте взрывозащищенное электрическое, вентиляционное, осветительное и другое оборудование для погрузочно-разгрузочных работ. |
| P303 + P361 + P353 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (ИЛИ ВОЛОСЫ): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. |
| P235 | Хранить охлажденным. |
| P501 | Утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами. |

Хранение

Хранить флаконы при температуре 2-8 °C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Раствор можно использовать в течение 80 часов при хранении на борту Dako Omnis. Оставшаяся рабочая стабильность отслеживается при помощи программного обеспечения Dako Omnis. Использование просроченных реагентов приведет к появлению предупреждения от прибора Dako Omnis. Все стекла, окрашенные просроченным реагентом, изменят состояние на "подозрительное", и журнал стекол на рабочей станции покажет, что был использован просроченный реагент. Если реагенты хранятся при каких-либо условиях, отличных от указанных, пользователь должен проконтролировать производительность реагента. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое нельзя объяснить изменениями в лабораторных методиках, и есть вопросы по качеству реагента, свяжитесь с технической поддержкой компании "Дако".

Подготовка реагента Раствор этанола ISH, 96% (Dako Omnis) поставляется в готовом к использованию флаконе для инструмента Dako Omnis.

Методика (процедура) Инструкции по загрузке и регистрации реагента в системе Dako Omnis приведены в руководстве пользователя Dako Omnis. См. инструкции по использованию индивидуального зонда гибридизации Dako Omnis для получения дальнейших инструкций по использованию раствора этанола ISH 96% (Dako Omnis) в анализе ISH, включая интерпретацию окрашивания на Dako Omnis.

Объяснение символов

	Каталожный номер	 2 °C – 8 °C	Ограничение температур		Производитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Код серии		Пиктограмма GHS (см. раздел «Меры предосторожности»)
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности		

0,3 M Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL)

РУССКИЙ
Код GC203

Предполагаемое использование Для диагностики in vitro.
Серная кислота, 0,3 м используется в качестве вспомогательного приспособления к прибору Dako Omnis. Реагент используется для очистки наконечника пипетки между дозировками первичного антитела.

Резюме и объяснение Серная кислота представляет собой реагент, который обычно используется для удаления остатков белка с различных поверхностей. При нейтральном pH некоторые белки близки к нейтральным по электрическому заряду и поэтому не очень легко растворяются и смываются водой. Промывка серной кислотой вызывает падение pH. Это в свою очередь приводит к общему положительному заряду на белках, делая их более растворимыми в растворах на водной основе.
Точная концентрация серной кислоты имеет решающее значение для обеспечения правильной очистки Dako Omnis, и поэтому реагент маркируется как вспомогательное приспособление к прибору Dako Omnis.

Представленный реагент 10 x 22,5 мл флаконов серной кислоты, 0,3 м.

Меры предосторожности 1. Для профессиональных пользователей.
2. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, в том числе: кислотостойкие перчатки, защитные очки и лабораторный халат или чехол для одежды.
3. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
4. Паспорт безопасности предоставляется профессиональным пользователям по запросу.

Хранение Хранить при комнатной температуре (15-30 °C).

Методика (процедура) Во время окрашивания всегда загружайте флакон серной кислоты 0,3 м для автоматической очистки наконечника между каждой аспирацией реагента.
При необходимости Dako Omnis позволяет вручную запустить процедуру технического обслуживания для обеззараживания наконечника робота для обработки жидкости (LiNa). Выполните это действие, если имеется риск загрязнения наконечника. Например, если на сенсорном экране всплывает предупреждение о проблемах с флаконами серной кислоты (недостаточный объем или просроченный реагент), это может привести к загрязнению других флаконов реагента, к которым имеет доступ наконечник.
Дополнительная информация содержится в руководстве пользователя Dako Omnis Basic.

REF	Каталожный номер		Ограничение температур		Обратитесь к инструкции по применению		EC REP
	Производитель	LOT	Код серии		Срок годности		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

PT0039/Rev C

Издание 02/14

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Устройство автоматическое для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями“», представленном на русском и английском языках.]

/подпись/
(Паоло Ратти)
18 мая 2022 г.

«Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.» (Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.), юридический адрес: 80 Робинсон Роуд № 02-00 Сингапур (068898) (80 Robinson Road # 02-00 Singapore (068898)).

2022 г.

[Печать Суда г. Копенгаген, Дания]

Я, нижеподписавшаяся Энн-Мэри Галдбек, нотариус г. Копенгаген, Дания, настоящим удостоверяю, что

г-н Паоло Ратти

утвердил и подписал настоящий документ в моем присутствии.

Личность была установлена на основании водительского удостоверения.

В документ не вносились какие-либо очевидные изменения и дополнения, за исключением тех, которые подписаны (завизированы) мною.

В свидетельство чего ставлю свою подпись и нотариальную печать.

Суд г. Копенгаген, Отдел нотариальных актов, 18 мая 2022 г.

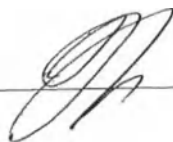
/подпись/

Энн-Мэри Галдбек

Нотариус г. Копенгаген, Дания

[Печать нотариуса г. Копенгаген]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года

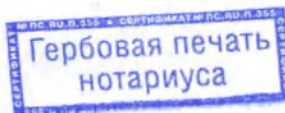
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-2543

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 215 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа

Зарегистрировано в реестре: М 08/82-Н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 25 000 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 246 лист(а, -ов)



КОПИЯ

Одобрено Аджилент Технолоджис
Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.

(Approved by Agilent Technologies
Singapore (International) Pte Ltd.)

Сотрудник ("Employee")

Paolo Ratti ФИО

(Paolo Ratti)

« » 18/05 / 2022 г.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(BASIC USER GUIDE FOR A MEDICAL DEVICE)

«Устройство автоматическое для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации
in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями»

производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.,
80 Robinson Road #02-00 Singapore (068898) (Сингапур)

2022



I the undersigned, Ann-Marie Guldbæk, Notary Public of Copenhagen, Denmark hereby certify that

Mr. Paolo Ratti

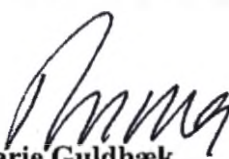
has approved and signed this document in my presence.

The identity was proved to me by driving licence..

There were no obvious amendments or additions to the document, with the exception of those denoted by my signature (initials).

In witness whereof, I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, 18. Maj 2022


Ann-Marie Guldbæk

Notary Public of Copenhagen, Denmark

Notarius Publ



2019/07/22



Подробная информация об аппарате и программном обеспечении содержится в основном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis (G110130) и расширенном руководстве пользователя аппарата Dako Omnis (G110230).

Ежедневные операции при запуске

1. Извлеките окрашенные ночью предметные стекла.
2. Извлеките использованные стрипы для смешивания и загрузите новые стрипы.
3. Загрузите флаконы с реагентами.
4. Загрузите дистиллированную воду.
5. Удалите отходы.
6. Загрузите бутылки и выберите их идентификаторы из списка.
7. Извлеките использованные крышки для гибридизации in situ (ISH) и замените полистироловый пакет.
8. Загрузите дистиллированную воду в узел выгрузки.

Внимание!

Как минимум раз в 3 недели:

- выключайте аппарат в конце рабочего дня.



Используйте перчатки!

Будьте аккуратны с движущимися деталями!

Выгрузка предметных стекол

1. Нажмите синюю кнопку **Unload slides** (Извлечь стекла).
2. Нажмите кнопку **извлечения**.
3. Полностью выдвиньте отсек и извлеките штативы.
4. Верните отсек в прежнее положение (вставьте до щелчка).
5. Нажмите кнопку **Done** (Готово).

Для всех экранов:

- Нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы закрыть экран.

Главный экран

С помощью **главного** экрана выполняются все операции. Цветные вкладки свидетельствуют о необходимости выполнения определенных действий.

Синяя вкладка

Желтая вкладка

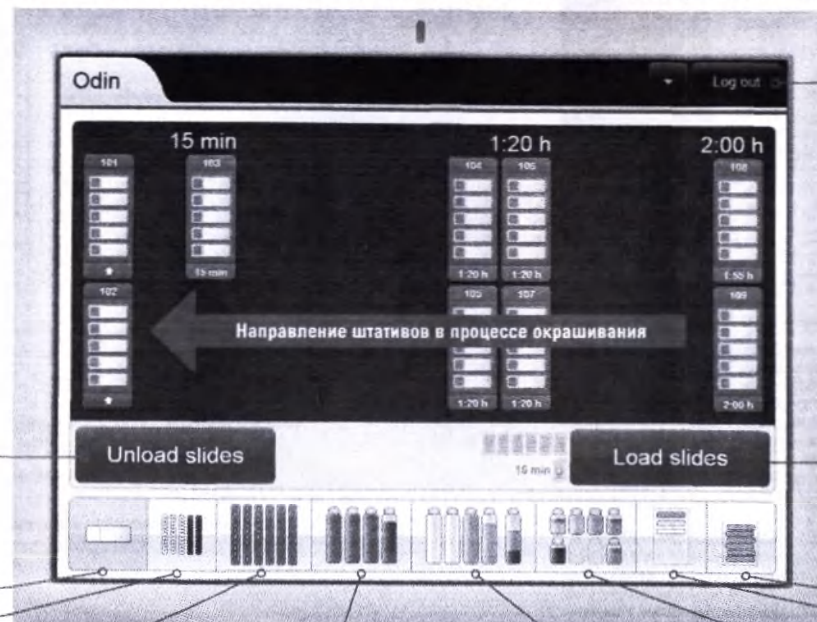
Красная вкладка

Откройте вкладку и выполните действие в соответствии с указаниями.

Действие необходимо выполнить в течение определенного времени, при этом окрашивание может быть начато.

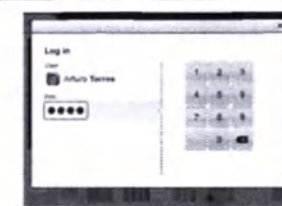
Действие необходимо выполнить немедленно, до завершения этого действия окрашивание не может быть начато.

При появлении красных и желтых вкладок загорается предупреждающий световой индикатор в верхней части аппарата.



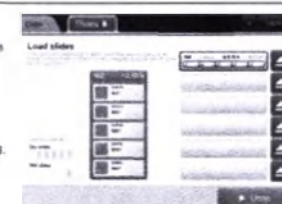
Вход в систему

1. Нажмите кнопку «Log in» (Вход в систему).
2. Выберите имя пользователя.
3. Введите четырехзначный ПИН-код.



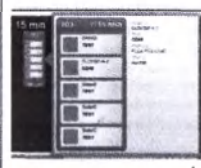
Загрузка предметных стекол

1. Нажмите синюю кнопку «Load slides» (Загрузить стекла).
2. Нажмите кнопку **извлечения**.
3. Вставьте штатив с предметными стеклами.
4. Нажмите кнопку **извлечения** еще раз.
5. При необходимости повторите перечисленные выше действия (в аппарат можно загрузить до 6 штативов).
6. Нажмите кнопку «Done» (Готово).



Стекла

- Щелкните по условному изображению штатива для просмотра сведений о нем.
- Нажмите на изображение предметного стекла, чтобы увидеть его данные.



Стрипы для смешивания

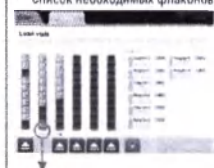
- Нажмите для загрузки стрипов для смешивания (аппарат должен находиться в нерабочем режиме).
- Стрелка на стрипе показывает направление загрузки.



Коричневый цвет: использованные стрипы для смешивания

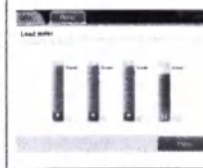
Флаконы*

- Нажмите кнопку **извлечения** для загрузки флакона с реагентом.
- Нажмите на условное изображение флакона, чтобы просмотреть сведения о нем.
- Список необходимых флаконов



Вода

- Нажмите кнопку **извлечения** для загрузки деионизированной воды.



Отходы

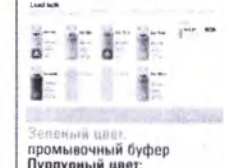
- Нажмите кнопку **извлечения** для выгрузки отходов.



Полупрозрачный цвет: неопасные отходы
Коричневый цвет: опасные отходы

Бутылки*

- Нажмите кнопку **извлечения** для загрузки бутылей.
- Список требуемых бутылей



Зеленый цвет: промывочный буфер
Пурпурный цвет: растворитель
Голубой цвет: буфер РТ

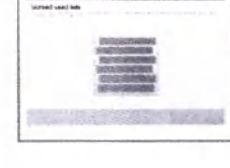
Крышки

- Нажмите кнопку **извлечения**, чтобы загрузить крышки для ISH.
- Можно загрузить не более 3 крышек.



Использованные крышки

- Нажмите, чтобы извлечь использованные крышки.
- Замените полистироловый пакет.



* Информация о регистрации реагентов и бутылей с жидкостями, загруженных в рабочую станцию, содержится на обратной стороне данного краткого справочного руководства.

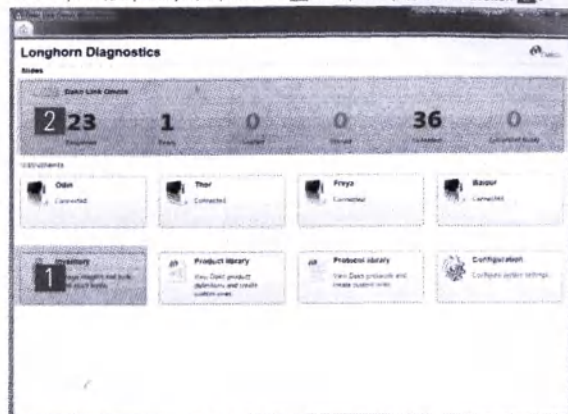


Agilent Technologies

Флаконы, бутылки и предметные стекла

Рабочая станция Dako Link Omnis

На экране **Home** (Главный экран) отображаются общие сведения о предметных стеклах и инструментах. Этот экран также используется для регистрации реагентов **1** и запроса предметных стекол **2**.



1. Регистрация флаконов с реагентами и бутылей с жидкостями

Реагенты и жидкости в бутылках необходимо зарегистрировать и разбавить перед загрузкой в аппарат Dako Omnis. Антитела Dako Omnis FLEX RTU предварительно разбавлены и готовы к использованию.

Действия оператора рабочей станции:

1. Нажмите кнопку **Inventory** (Запасы) на экране **Home** (Главный экран).
2. Нажмите кнопку **Register items** (Регистрация продуктов).
3. Установите флажок **Auto-select based on scanned source item** (Автоматический выбор на основании сканирования исходного продукта).
4. Выполните сканирование штрихкода исходного продукта и конечной емкости.
5. Разбавьте реагенты/жидкости в соответствии с инструкциями.
6. Перенесите данные с этикетки на флаконе с концентратом на емкость.
7. Плотно закройте емкость крышкой.
8. Аккуратно переверните емкость 4–5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.

Флаконт или бутылку с реагентом готова к загрузке:

9. Нажмите на вкладку **Vials** (Флаконы) или **Bulks** (Бутылки), чтобы открыть соответствующий экран.
10. Загрузите флакон или бутылку с реагентом в соответствии с инструкциями на экране.

2. Запрос предметных стекол

Сведения о предметных стеклах могут поступать на рабочую станцию Dako Omnis из лабораторной информационной системы (ЛИС). Если в вашей лаборатории не используется ЛИС, запрос предметных стекол выполняется вручную.

Действия оператора рабочей станции Dako Omnis:

1. Выберите панель **Slides** (Стекла) на экране **Home** (Главный экран).
2. Нажмите кнопку **Request slides** (Запросить стекла).
3. Выберите тип предметных стекол (диагностические или недиагностические).
4. Укажите сведения о пациенте или истории болезни в соответствующих полях.
5. Укажите необходимое количество предметных стекол, запрашиваемых для конкретного пациента/случая (поле **Quantity** (Количество)).
6. Для каждого предметного стекла выберите тест или панель в раскрывающемся списке.
7. Установите флажок **Automatically print labels when slides are requested** (Автоматическая печать этикеток при запросе стекол).
8. Нажмите кнопку **Request slides** (Запросить стекла).

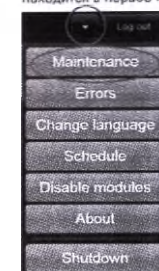
После печати этикеток:

9. Наклейте этикетки на лицевую сторону предметных стекол (на эту же сторону наносятся образцы тканей).
10. Выполните сортировку предметных стекол в соответствии с протоколом и установите их в штативы для стекол Dako Omnis.
11. Загрузите штативы в аппарат Dako Omnis.

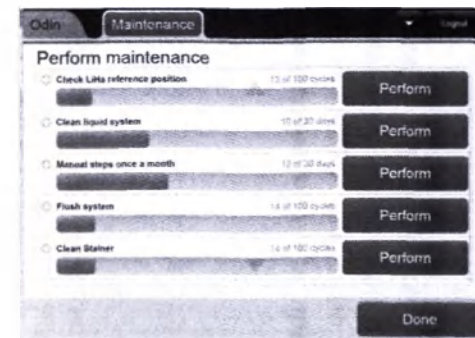
Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата

При выполнении каждой операции обслуживания на экране аппарата появляется окно с соответствующими инструкциями. Обслуживание выполняется, когда аппарат находится в нерабочем режиме.



Полный перечень операций обслуживания открывается при нажатии кнопки **Maintenance** (Обслуживание).



Плановое обслуживание

Осуществление планового обслуживания необходимо для обеспечения надежной работы аппарата Dako Omnis.

Аппарат

Предупреждающие сообщения напоминают о необходимости выполнения определенных операций обслуживания. Используйте средство Dako Omnis DAB Away® для удаления остатков диаминобензидина (DAB) и 0,1 М раствор гидроксида натрия (NaOH) в качестве основного чистящего средства.

Поверхности

Протрите аппарат влажной тканью.

Штативы со стеклами

Каждый раз после использования: ополаскивайте деионизированной водой.

Бутылки

Каждый раз после использования: ополаскивайте в посудомоечной машине. Ополаскивайте 70-процентным раствором этилового спирта для подавления роста микроорганизмов.

Осуществление профилактического обслуживания является одним из условий сервисного договора с компанией Dako.

Обслуживание, поддержка и обучение

Компания Dako организует обучение и демонстрационные показы оборудования, а также обеспечивает техническое обслуживание и поддержку своих клиентов, чтобы они уверенно чувствовали себя при использовании нашей продукции. Мы осуществляем свою деятельность во многих странах мира, поэтому в случае необходимости вы легко сможете связаться с нашим местным представительством. Вне зависимости от того, где вы находитесь, вы сможете получить необходимую информацию от наших инструкторов, специалистов по внедрению и эксплуатации оборудования, технических экспертов и представителей сервисной службы, обратившись в наш центр обслуживания клиентов лично, по телефону или по электронной почте.



Agilent Pathology Solutions

www.dako.com

Контактный адрес
представительства
ближе к вам
в 100 странах

Австралия
+61 2 9922 0700

Австрия
+43 1 406 43 34 0

Бразилия
+55 11 50 70 83 00

Канада
+1 905 326 32 96

Китай
+86 21 3612 7041

Дания
+45 44 85 97 56

Финляндия
+358 9 348 73 960

Франция
+33 1 64 53 61 44

Германия
+49 40 66 69 470

Ирландия
+353 1 479 05 68

Италия
+39 02 58 07 81

Япония
+81 3 5232 0970

Корея
+82 2 402 67 75

Нидерланды
+31 20 42 11 100

Норвегия
+47 23 14 05 40

Польша
+48 08 601 13 79

Испания
+34 93 344 57 77

Швейцария
+41 41 760 11 86

Швейцария
+41 41 760 11 86

Швейцария
+41 41 760 11 86

Швейцария
+41 41 760 11 86

Швейцария
+41 41 760 11 86

Швейцария
+41 41 760 11 86

Великобритания
+44 (0)1 253 65 59 11

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

Соединенные Штаты
Америки
+1 905 566 66 55

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Краткое руководство пользователя на медицинское изделие „Устройство автоматическое для иммуногистохимического окрашивания и гибридизации *in situ* Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями“», представленном на русском и английском языках.]

/подпись/

(Паоло Ратти)

18 мая 2022 г.

«Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.» (Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.), юридический адрес: 80 Робинсон Роуд № 02-00 Сингапур (068898) (80 Robinson Road # 02-00 Singapore (068898)).

2022 г.

[Печать Суда г. Копенгаген, Дания]

Я, нижеподписавшаяся Энн-Мэри Галдбек, нотариус г. Копенгаген, Дания, настоящим удостоверяю, что

г-н Паоло Ратти

утвердил и подписал настоящий документ в моем присутствии.

Личность была установлена на основании водительского удостоверения.

В документ не вносились какие-либо очевидные изменения и дополнения, за исключением тех, которые подписаны (авизированы) мною.

В свидетельство чего ставлю свою подпись и нотариальную печать.

Суд г. Копенгаген, Отдел нотариальных актов, 18 мая 2022 г.

/подпись/

**Энн-Мэри Галдбек
Нотариус г. Копенгаген, Дания**

[Печать нотариуса г. Копенгаген]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- **5-2540**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **7** лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия 480 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист(-а, -ов)

