

公 证 书

Notarial Certificate

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

Jinwan Notary Public Office Zhuhai City Guangdong Province
The People's Republic of China



User manual

«Automatic device for the preparation and staining of preparations on a glass slide, model LTS-3000 in versions LTS-3000A, LTS-3000B»

Руководство пользователя

«Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B»

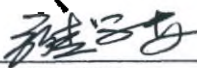
Manufacturer/Производитель:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address/Адрес:

No. 129, Weiluke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200

Approved/Утверждено


Signature, stamp



Signature Date/Дата подписания: 26.05.2022

Approval Date/Дата утверждения: 25.05.2022

Only for the Russian Federation/Только для Российской Федерации

公 证 书

(2022) 粤珠金湾第 924 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：签名、印鉴

兹证明湖南省丽拓生物科技有限公司的法定代表人雍学安于 2022 年 5 月 26 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《User manual》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员

古林静



IV56719135

NOTARIAL CERTIFICATE

(2022)YZJW No. 924

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co. Ltd., with Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Address: No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: YONG Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that YONG Xuean, the legal representative of Hunan Lituo Biotechnology Co. Ltd., came to our notary public office and affixed his signature and the company seal to the foregoing *User manual* on May 26, 2022 before me, the notary public.

Jinwan Notary Public Office
Zhuhai City, Guangdong Province
The People's Republic of China
Notary Public: GU Linjing
May 27, 2022

IV56719137

公 证 书

(2022) 粤珠金湾第 925 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住址：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022) 粤珠金湾第 924 号公证书的英文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员

古林静



I V56719139

NOTARIAL CERTIFICATE

(2022)YZJW No. 925

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co. Ltd., with Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Address: No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: YONG Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: True and exact translation

This is to certify that the preceding English translation of the *Notarial Certificate [(2022)YZJW No. 924]* attached hereto conforms to its Chinese original.

Jinwan Notary Public Office
Zhuhai City, Guangdong Province
The People's Republic of China
Notary Public: GU Linjing
May 27, 2022

I V56719140

Введение

Благодарим Вас за использование Устройства автоматического для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B (далее по тексту: устройство, прибор). Для правильной эксплуатации прибора мы прилагаем данное руководство пользователя. Перед установкой и использованием прибора обязательно прочитайте информацию, приведенную в данном руководстве. По любым вопросам обращайтесь, пожалуйста, в компанию Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd (Lituo) или к Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

Прибор может быть модифицирован и модернизирован с целью улучшения характеристик, что может привести к некоторым расхождениям между описанием в инструкции по применению и самим прибором. В таком случае мы как можно скорее соответствующим образом изменим информацию, содержащуюся в инструкции по применению.

Контактная информация

Производитель и разработчик:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200

Тел.: +0086 731 82712733

Факс: +0086 731 82788168

E-mail: info@lituo.com.cn

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Интеллектуальная собственность

Все права на руководство пользователя принадлежат компании Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. (Lituo). Ни одну из частей данного руководства не разрешается воспроизводить, раскрывать или предоставлять другим лицам без письменного разрешения со стороны компании Lituo. Физическим и юридическим лицам не разрешается фотографировать, копировать или переводить руководство пользователя полностью или частично без письменного разрешения со стороны компании Lituo.

✧ Права на окончательное толкование данного руководства пользователя защищены.

✧ Руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.

✧ Технология может быть изменена без предварительного уведомления.

✧ Спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

Гарантии производителя

Компания Lituo несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики прибора только при следующих обстоятельствах:

✧ Установка, дополнение, переналадка, улучшение или техническое обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией Lituo.

✧ Электрическая безопасность в месте установки соответствует требованиям национальных стандартов.

✧ Прибор эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя.

Срок службы прибора – 5 лет.

Гарантийный срок службы – 1 год с момента установки прибора.

Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев.

По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинского изделия, просим обращаться к нашему Уполномоченному представителю в Российской Федерации.

1. Проверка подлинности устройства.

1.1 Наименование медицинского изделия:

Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B.

1.2 Состав медицинского изделия. Комплект поставки:

I. Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, вариант исполнения LTS-3000A, в составе:

1. Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000A
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Персональный компьютер (при необходимости) в составе:
 - системный блок - 1 шт.
 - монитор - 1 шт.
 - клавиатура (USB) - 1 шт.
 - манипулятор типа «мышь» (USB) - 1 шт.
4. Штатив с одним отверстием для образцов - 8 шт. (при необходимости)
5. Кабель передачи данных - 1 шт. (при необходимости)
6. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости)
7. Силиконовая трубка для слива отходов (20,0 мм×1,5 м) - 1 шт. (при необходимости)
8. Силиконовое кольцо (80,0 мм ×5,7 мм) - 2 шт. (при необходимости)
9. Силиконовое кольцо (7,0 мм×1,0 мм) - 10 шт. (при необходимости)
10. Насос - 1 шт. (при необходимости)
11. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости)
12. Набор ключей для контейнера для отходов (при необходимости):
 - Ключ для контейнера для отходов (155,0 мм×115,0мм×5,0мм) - 1 шт.
 - Ключ для контейнера для отходов (190,0 мм×140,0мм×5,0мм) - 1 шт.
13. Штатив для флаконов с растворами - 1 шт. (при необходимости)
14. Флакон для растворов - 6 шт. (при необходимости)
15. Фильтр для сброса давления контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости)
16. Карта приема изображений - 1 шт. (при необходимости)
17. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×1,5 м) - 2 шт. (при необходимости)
18. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×0,2 м) - 1 шт. (при необходимости)
19. Емкость для отходов - 1 шт. (при необходимости)
20. Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников – 1 шт. (при необходимости)
21. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
22. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, автоматическое LTS-3000B, в составе:

1. Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000B
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Персональный компьютер (при необходимости) в составе:
 - системный блок - 1 шт.

- монитор - 1 шт.
- клавиатура (USB) - 1 шт.
- манипулятор типа «мышь» (USB) - 1 шт.
- 4. Штатив с двумя отверстиями для образцов - 12 шт. (при необходимости)
- 5. Кабель передачи данных - 1 шт. (при необходимости)
- 6. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости)
- 7. Силиконовая трубка для слива отходов (20,0 мм×1,5 м) - 1 шт. (при необходимости)
- 8. Силиконовое кольцо (80,0 мм×5,7 мм) - 2 шт. (при необходимости)
- 9. Силиконовое кольцо (7,0 мм×1,0 мм) - 10 шт. (при необходимости)
- 10. Насос - 1 шт. (при необходимости)
- 11. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости)
- 12. Набор ключей для контейнера для отходов (при необходимости):
 - Ключ для контейнера для отходов (155,0 мм×115,0 мм×5,0 мм) - 1 шт.
 - Ключ для контейнера для отходов (190,0 мм×140,0 мм×5,0 мм) - 1 шт.
- 13. Штатив для флаконов с растворами - 1 шт. (при необходимости)
- 14. Флакон для растворов - 6 шт. (при необходимости)
- 15. Фильтр для сброса давления контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости)
- 16. Карта приема изображений - 1 шт. (при необходимости)
- 17. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×1,5 м) - 2 шт. (при необходимости)
- 18. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×0,2 м) - 1 шт. (при необходимости)
- 19. Емкость для сброса наконечников - 1 шт. (при необходимости)
- 20. Емкость для промывки игл - 1 шт. (при необходимости)
- 21. Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников - 1 шт. (при необходимости)
- 22. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
- 23. Руководство пользователя - 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия.

Устройство предназначено для автоматической подготовки и перемещения цитологического материала на предметное стекло и его последующего окрашивания, которое в дальнейшем используется для анализа врачом-цитологом. Используется только для диагностики *in vitro*.

3. Область применения. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Устройство используется только для диагностики *in vitro* в учреждениях амбулаторной и экстренной помощи, клинических лабораториях, патологоанатомических учреждениях, сторонних исследовательских учреждениях. Эксплуатация прибора должна осуществляться только обученным персоналом, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

4. Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению устройства является необходимость автоматической подготовки и перемещения цитологического материала на предметное стекло и его последующего окрашивания, которое в дальнейшем используется для анализа врачом-цитологом. Используется только для диагностики *in vitro*.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания к применению устройства отсутствуют.

6. Возможные побочные действия.

Побочные действия, связанные с применением устройства, отсутствуют.

7. Стерильность.

В составе устройства стерильные комплектующие отсутствуют.

8. Дополнительные изделия для проведения анализа.

Для приготовления мазков-препаратов устройство используется совместно с Набором реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов, производства компании Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., Китай, не входящим в комплект поставки:

I. Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов на 50 тестов, в вариантах исполнения:

1. Комплектация 1, в составе:

- 1.1 Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл, 2 уп.
- 1.2 Стекло предметное - 50 шт./уп.
- 1.3 Реагент плотности - 250 мл/1 фл.
- 1.4 Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 1.5 Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
- 1.6 Наконечник - объем 1мл, 50 шт./уп.
- 1.7 Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 50 шт./уп.
- 1.8 Камера осадочная - 50 шт./уп.
- 1.9 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплектация 2, в составе:

- 2.1 Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 2 уп.
- 2.2 Стекло предметное - 50 шт./уп.
- 2.3 Реагент плотности - 250 мл/1 фл.
- 2.4 Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 2.5 Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
- 2.6 Наконечник - объем 1 мл., 50 шт./уп.
- 2.7 Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 50 шт./уп.
- 2.8 Камера осадочная - 50 шт./уп.
- 2.9 Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в вариантах исполнения:

1. Комплектация 1, в составе:

- 1.1 Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл., 4 уп.
- 1.2 Стекло предметное - 100 шт./уп.
- 1.3 Реагент плотности - 250 мл/2 фл.

- 1.4 Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 1.5 Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
- 1.6 Наконечник - объем 1 мл, 100 шт./уп.
- 1.7 Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
- 1.8 Камера осадочная - 100 шт./уп.
- 1.9 Инструкция по применению - 1 шт.

- 2. Комплектация 2, в составе:**
- 2.1 Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 4 уп.
- 2.2 Стекло предметное - 100 шт./уп.
- 2.3 Реагент плотности - 250 мл/2 фл.
- 2.4 Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 2.5 Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
- 2.6 Наконечник - объем 1мл, 100 шт./уп.
- 2.7 Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
- 2.8 Камера осадочная - 100 шт./уп.
- 2.9 Инструкция по применению - 1 шт.

Дополнительно используются изделия:

- 1) Щетка гинекологическая цервикальная, стерильная, имеющая съёмную головку (зонд урогенитальный тип F-1).
- 2) Этиловый спирт, не ниже 95%; Изопропанол (V:V) = 1:1.
- 3) Красители: гематоксилин и эозин (рекомендуется комбинированный краситель EA/OG (эозин + оранжевый)) для проведения окраски по Папаниколау.
- 4) Ксилол.
- 5) Покровные стекла, отвечающие требованиям: длина - 28,7-61,3 мм; ширина - 21,5-26,5 мм; толщина - 0,14-0,25 мм.
- 6) Монтирующий бальзам, для заключения приготовленных препаратов под покровное стекло.

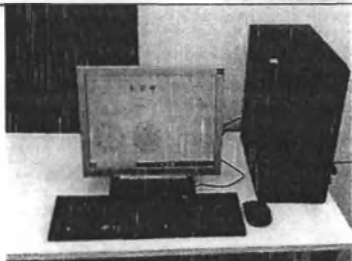
9. Обзор устройства

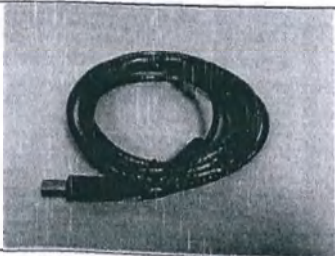
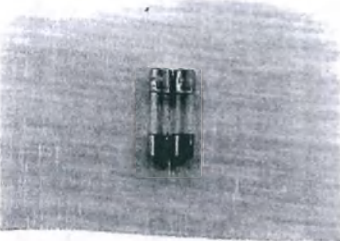
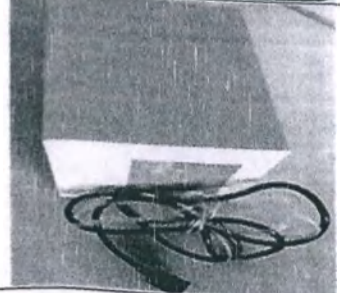
9.1 Принцип работы устройства.

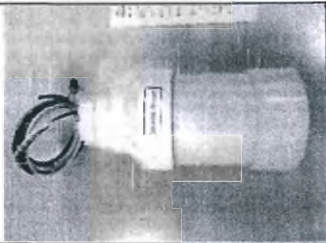
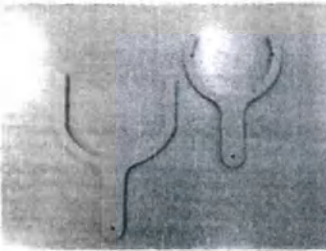
Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, методом жидкостной цитологии выполняет все процедуры в автоматическом режиме в следующем порядке:

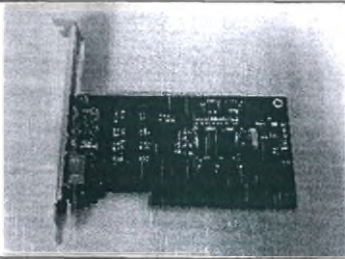
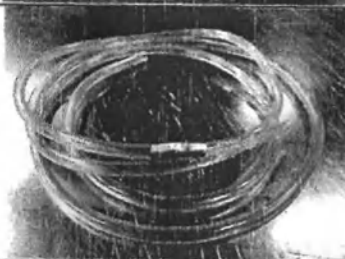
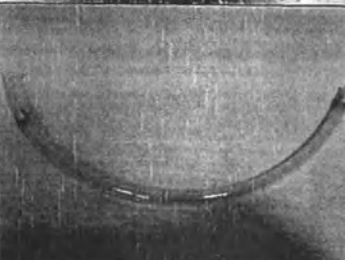
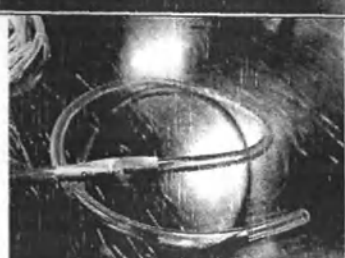
- 1. Система выполняет центрифугирование образца в градиенте плотности для отделения недиагностической информации, такой как примеси, кровь, детрит и слизь, и сохраняет диагностическую информацию.
- 2. Аспирирующий модуль удаляет – надосадочную жидкость после центрифугирования, модуль для переноса вносит разведение клеток во флаконы для образцов.
- 3. Затем модуль для переноса перемешивает клетки и переносит их в осадочную камеру для естественного осаждения.
- 4. Окрашивающий модуль автоматически окрашивает предметные стекла, полностью завершая процесс приготовления мазков.

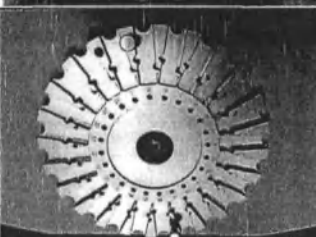
9.2 Технические характеристики устройства.

Наименование	Фото	Техническое описание
Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000B		Длина, мм $880 \pm 10\%$ Ширина, мм $610 \pm 10\%$ Высота, мм $710 \pm 10\%$ Масса, кг $82 \pm 10\%$
Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000A		Длина, мм $790 \pm 10\%$ Ширина, мм $560 \pm 10\%$ Высота, мм $710 \pm 10\%$ Масса, мм $72,4 \pm 10\%$
Кабель электропитания		Длина, м $1,8 \pm 10\%$ Максимально допустимый ток: 10A Масса, кг $0,21 \pm 10\%$
Персональный компьютер в составе: - системный блок - 1 шт. - монитор - 1 шт. - клавиатура (USB) - 1 шт. - манипулятор типа «мышь» (USB) - 1 шт.		Требования к ПК см. ниже
Штатив с одним отверстием для образцов (для модели LTS-3000A)		Размер, мм $40 \times 32 \times 46 \pm 10\%$ Масса, г $35 \pm 10\%$
Штатив с двумя отверстиями для образцов (для модели LTS-3000B)		Размер, мм $74 \times 32 \times 44 \pm 10\%$ Масса, г $125 \pm 10\%$

Кабель передачи данных (для модели LTS-3000A)		Длина, м $1,5 \pm 10\%$ Масса, кг $0,1 \pm 10\%$
Кабель передачи данных (для модели LTS-3000B)		Длина, м $3 \pm 10\%$ Масса, кг $0,1 \pm 10\%$
Предохранитель		Диаметр, мм $5 \pm 10\%$ Длина, мм $20 \pm 10\%$ Масса, г $0,6 \pm 10\%$ Номинальный ток 10А, Напряжение 250 В (для модели LTS-3000A) Номинальный ток 3А, Напряжение 250 В (для модели LTS-3000B)
Силиконовая трубка для слива отходов (20,0 мм×1,5 м)		Диаметр, мм $20 \pm 10\%$ Длина, м $1,5 \pm 10\%$ Масса, кг $0,3 \pm 10\%$
Силиконовое кольцо (80,0 мм ×5,7 мм)		Размер, мм $80 \times 5,7 \pm 10\%$ Масса, г $3,6 \pm 10\%$
Силиконовое кольцо (7,0 мм×1,0 мм)		Размер, мм $7 \times 1 \pm 10\%$ Масса, г $0,018 \pm 10\%$
Насос		Размер, мм $250 \times 200 \times 205 \pm 10\%$ Масса, кг $6,35 \pm 10\%$

Контейнер для отходов		Диаметр, мм $170 \pm 10\%$ Длина, мм $370 \pm 10\%$ Масса, кг $2.35 \pm 10\%$
Набор ключей для контейнера для отходов		Ключ для контейнера для отходов (155,0 мм×115,0мм×5,0мм): $155\text{мм} \times 115\text{мм} \times 5,0\text{мм} \pm 10\%$ Ключ для контейнера для отходов (190,0 мм×140,0мм×5,0мм): $190\text{мм} \times 140\text{мм} \times 5,0\text{мм} \pm 10\%$ Масса набора, кг $0.4 \pm 10\%$
Штатив для флаконов с растворами		Размер, мм $240 \times 122 \times 60 \pm 10\%$ Масса, кг $0.4 \pm 10\%$
Флакон для растворов (для модели LTS-3000B)		Объем, мл 250 Размер, мм $55 \times 55 \times 125 \pm 10\%$ Масса, г $40 \pm 10\%$
Флакон для растворов (для модели LTS-3000A)		Объем, мл 250 Размер, мм $55 \times 55 \times 125 \pm 10\%$ Масса, г $40 \pm 10\%$
Фильтр для сброса давления контейнера для отходов		Размер, мм $50 \times 40 \times 115 \pm 10\%$ Масса, кг $0.15 \pm 10\%$

Карта приема изображений		Размер, мм $125 \times 120 \times 20 \pm 10\%$ Масса, г $55 \pm 10\%$
Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×1,5 м) (для модели LTS-3000B)		Диаметр, мм $6 \pm 10\%$ Длина, м $1.5 \pm 10\%$ Масса, г $100 \pm 10\%$
Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×1,5 м) (для модели LTS-3000A)		Диаметр, мм $6 \pm 10\%$ Длина, м $1.5 \pm 10\%$ Масса, г $100 \pm 10\%$
Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×0,2 м) (для модели LTS-3000B)		Диаметр, мм $6 \pm 10\%$ Длина, м $0.2 \pm 10\%$ Масса, г $14 \pm 10\%$
Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×0,2 м) (для модели LTS-3000A)		Диаметр, мм $6 \pm 10\%$ Длина, м $0.2 \pm 10\%$ Масса, г $14 \pm 10\%$
Емкость для отходов (для модели LTS- 3000A)		Размер, мм $130 \times 116 \times 56 \pm 10\%$ Масса, кг $0.35 \pm 10\%$
Емкость для сбора наконечников (для модели LTS-3000B)		Диаметр, см $15 \pm 10\%$ Масса, кг $0.12 \pm 10\%$

Емкость для промывки игл (для модели LTS-3000B)		Длина, 110 см $\pm$ 10% Вес, 100 гр $\pm$ 10%
Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников (для модели LTS-3000A)		Диаметр, 240 мм $\pm$ 10% Вес, 0,9 кг $\pm$ 10%
Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников (для модели LTS-3000B)		Диаметр, 365 мм $\pm$ 10% Вес, 2,05 кг $\pm$ 10%

Параметры электропитания:

Входное напряжение: переменный ток 220-240 В, 50 Гц

Максимально потребляемая мощность: 300 Вт

Степень загрязнения: II

Защита от проникновения воды и твердых частиц: IP00

После включения питания или нажатия кнопки сброса в операционной системе прибор переходит к процедуре автоматической проверки, сброс настроек каждого устройства является точным и привычным, а требуемое время не должно превышать 45 с.

Данные о конструкции:

- Тип ротора: Бакет-ротор
- Диапазон скоростей центрифугирования: 100 – 2200 об/мин. (шаг 100 об/мин.)
- Диапазон времени центрифугирования: 1 – 10 минут
- Режим ускорения/замедления: S-образный вид

Требования к персональному компьютеру:

- Тактовая частота 1 ГГц или выше
- Процессор: intel i3 или выше
- Память: 100 ГБ или более
- Оперативная память: 512 Мб или более

-Видеокарта: встроенная или дискретная

-Интерфейс: для модели LTS-3000A: девятиконтактный серийный

для модели LTS-3000B: четыре или более стандартных USB2.

Компьютер может иметь обычную конфигурацию - если вам не нужна система Lituo Image-text для считывания мазков на предметном стекле. Если вы будете подключать микроскоп для считывания мазков, потребуется компьютер с конфигурацией более высокого уровня, с отдельной графической картой, минимум 4 ГБ памяти, процессором P5 или более мощным, 32-разрядной операционной системой не ниже XP или WIN10. (Желательно, чтобы главный компьютер имел 9-контактный последовательный порт. В качестве альтернативы можно использовать адаптер USB/RS-232).

Внимание! В противном случае использование компьютера окажется невозможным!

Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения:

3000A: LTS-3000 Liquid-based Cytology Smear Processor Control System V2.10 и выше

3000B: LTS-3000B Liquid-based Cytology Smear Processor Control System V1.11 и выше

Класс безопасности ПО - класс B

Программное обеспечение предоставляется на CD-диске и устанавливается на персональный компьютер сервисным инженером уполномоченного представителя производителя.

Руководство пользователя

Утвержденное руководство пользователя входит в комплект поставки прибора на бумажном носителе. Кроме того, руководство пользователя может быть предоставлено по запросу пользователя в электронном формате.

9.3 Функциональное назначение составных частей.

Наименование	Функциональное назначение
Кабель электропитания	Используется для подключения устройства к источнику питания
Персональный компьютер	Используется для управления процессом проведения подготовки препаратов
CD-диск с программным обеспечением	Используется для установки программного обеспечения на персональный компьютер
Руководство пользователя	Описание процедуры проведения подготовки препаратов

Штатив с одним отверстием для образцов	Используется для удержания пробирки с образцом в центрифуге
Штатив с двумя отверстиями для образцов	Используется для удержания пробирки с образцом в центрифуге
Кабель передачи данных	Используется для передачи данных между прибором и персональным компьютером
Предохранитель	Используется для отключения прибора при токе, превышающем определенное значение
Силиконовая трубка для слива отходов (20,0 мм×1,5 м)	Используется для вывода отходов из прибора в контейнер для отходов
Силиконовое кольцо (80,0 мм ×5,7 мм)	Используется для уплотнения контейнера для отходов
Силиконовое кольцо (7,0 мм×1,0 мм)	Используется для уплотнения пробозаборника
Насос	Используется для создания вакуума в контейнере для отходов
Контейнер для отходов	Используется для хранения жидкостных отходов работы прибора
Набор ключей для контейнера для отходов	Используется для разбора и фиксации контейнера для отходов
Штатив для флакона для окрашивающего раствора	Используется для удержания флакона для окрашивающего раствора
Флакон для окрашивающего раствора	Используется для хранения окрашивающего раствора
Флакон для буферного раствора	Используется для хранения буферного раствора
Карта приема изображений	Используется для приема и обработки изображения
Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×1,5 м)	Используется для проведения жидкости от емкости до пробозаборника
Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм×0,2 м)	Используется для проведения жидкости от емкости до пробозаборника
Емкость для промывки игл	Используется для хранения жидкости для промывки игл
Емкость для сброса наконечников	Используется для сбора использованных одноразовых наконечников
Емкость для сбора наконечников	Используется для сбора и хранения наконечников при промывке пробозаборника
Емкость для отходов	Используется для сбора отходов
Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников	Используется для фиксации стекол с осадочными камерами и одноразовых наконечников

9.4 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха 15°C ~ 30°C
- Относительная влажность 40% ~ 85%
- Атмосферное давление 86,0 кПа ~ 106,0 кПа

Условия в месте установки: устойчивость, отсутствие источника вибрации, хорошая вентиляция и избегать прямого воздействия солнечных лучей.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха: не выше 95%

Атмосферное давление: 86,0 кПа-106,0 кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха: не выше 95%

Атмосферное давление: 86,0 кПа-106,0 кПа

9.5 Производительность.

Модель	Одновременная обработка и окрашивание	Время обработки
LTS-3000B	от 1 до 24 образцов клеток	не более 60 минут
LTS-3000A	от 1 до 8 образцов клеток	не более 45 минут

В приборе используется принцип центрифугирования образца с градиентом плотности, что обеспечивает эффективное очищение от крови, слизи, дебриса и повышает уровень положительной детекции. Модуль для слива и окрашивающий модуль оснащены автоматической промывающей системой, модуль переноса клеток автоматически сменяет одноразовые наконечники, что эффективно предотвращает перекрестную контаминацию. Интуитивно-понятный интерфейс «человек-машина» обеспечивает выбор пользователем условий процесса и настройку параметров.

9.6 Меры предосторожности перед установкой.

- Прибор следует устанавливать на устойчивой поверхности в хорошо вентилируемом месте, вдали от источников вибрации и прямых солнечных лучей. Установите прибор в требуемом месте таким образом, чтобы не был затруднен доступ к отключающему устройству.
- Вскройте упаковку прибора и поместите ее в помещение для установки. Убедитесь в целостности всех компонентов, указанных в упаковочном листе, а также в отсутствии их повреждений (особенно розеток, предохранителей, шнура электропитания), вызванных транспортировкой.
- Проверьте, соответствует ли напряжение источника электропитания требованиям прибора (переменный ток 220-240 В, 50 Гц), и убедитесь в наличии заземления.

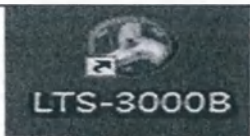
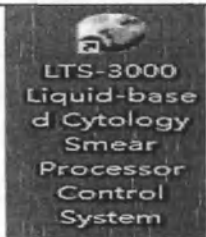
9.7 Подготовка устройства к работе

- 1) Откройте упаковку прибора и поместите в место установки. Убедитесь, что все предметы, указанные в упаковочном листе, присутствуют, а все детали (особенно розетки, предохранители, шнур питания) не повреждены при транспортировке.
- 2) Проверьте, удовлетворяет ли напряжение источника питания требованиям прибора (переменный ток 220 В 50 Гц), есть ли подключение к заземлению.
- 3) Вставьте силиконовый шланг с маркировкой «Drain pipe» («Отходы») в гнездо для отходов на левой стороне прибора, другой его конец опустите внутрь пластикового бачка для жидких отходов.
- 4) Вставьте прозрачный шланг с маркировкой «Cell diluent» в гнездо «Cell diluent» на задней панели прибора, другой его конец опустите внутрь пустой бутылки с водой.
- 5) Подсоедините шланги раствора спирта, красителя гематоксилина, красителя EA50 и буфера к соответствующим отверстиям на задней панели прибора, другие концы опустите до дна бутылей с соответствующими реагентами.
- 6) Подсоедините сетевой кабель в гнездо на правой стороне прибора и подключите его к розетке, затем подсоедините воздушный насос, согласно маркировке на шлангах и левой панели прибора и подключите сигнальный кабель к сигнальному интерфейсу компьютера.
- 7) Включите компьютер и установите рабочее программное обеспечение.

9.8 Программное обеспечение LTS-3000B/ LTS-3000A

Вход пользователя в систему:

Дважды щелкните значок «Система управления программным обеспечением LTS-3000B/ LTS-3000A» на рабочем столе:

<u>Модель LTS-3000B:</u>	<u>Модель LTS-3000A:</u>
	

Появится следующий интерфейс входа в систему:

Модель LTS-3000B:

LTS 3000B Liquid based cytology
smear processor control system



User ID:

Username:

Password:

Модель LTS-3000A:



User ID: 001

Username: Admin

Password: ***

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Liquid-based Cytology Smear Processor V2.10

В указанном выше интерфейсе вы можете выбрать логин пользователя, ввести пароль и выбрать «Sign in» («Войти») для входа в основной интерфейс.

Модель LTS-3000B:

LTS-3000B Liquid-based Cytology Smear Processor Control System V2.25

General operation System control Parameter settings Help



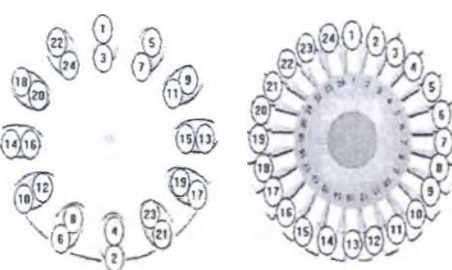
Device operation parameters

Current user	Specimen quantity	First centrifugal speed	First centrifugal time	Operation mode	Interaction mode
Admin	2/2	300(r/min)	120(s)	Operation mode	Interaction mode

Sign time: 07:27:34 Remaining: 10 (s/100s) Second centrifugal speed: 1200(r/min) Second centrifugal time: 120(s) Sharing mode: Two centrifugation, two sharing

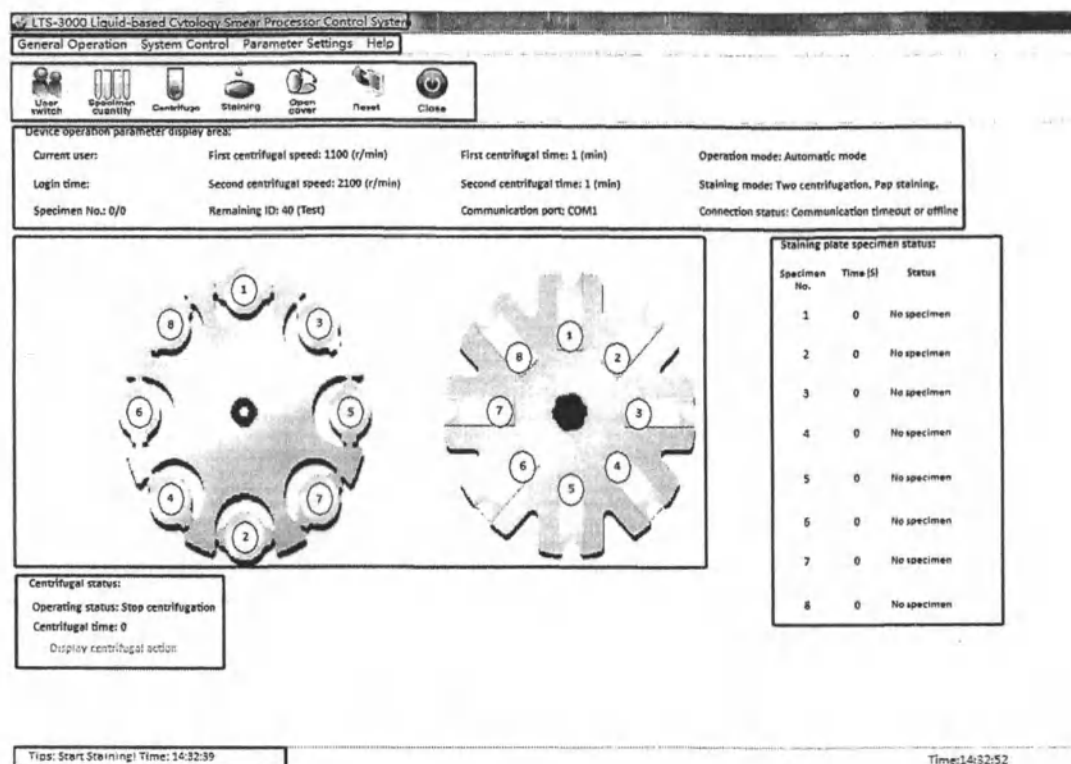
Tips:

Operating status: Stop centrifugation



Specimen quantity	Time	Status	Specimen quantity	Time	Status
1	0	No specimen	13	0	No specimen
2	0	No specimen	14	0	No specimen
3	0	No specimen	15	0	No specimen
4	0	No specimen	16	0	No specimen
5	0	No specimen	17	0	No specimen
6	0	No specimen	18	0	No specimen
7	0	No specimen	19	0	No specimen
8	0	No specimen	20	0	No specimen
9	0	No specimen	21	0	No specimen
10	0	No specimen	22	0	No specimen

Модель LTS-3000A:



9.9. Описание основного интерфейса:

Основной интерфейс системы управления программным обеспечением прибора LTS-3000B/ LTS-3000A разделен на семь частей:

- 1) **Панель заголовка:** Отображает название программного обеспечения.
- 2) **Общая панель инструментов:** объединяет все команды рабочих модулей в программном обеспечении прибора LTS-3000B/ LTS-3000A. Пользователи могут использовать эти инструкции для настройки различных параметров и действий при работе с изделием.
- 3) **Кнопка действия общего функционального модуля:** отображает общие инструктивные модули для пользователей с помощью пиктограммы, которая является интуитивно-понятной и простой в работе.
- 4) **Зона отображения параметров работы изделия:** отображает некоторые важные параметры, установленные пользователем, когда устройство работает. Этот модуль позволяет пользователю быстро просматривать важные параметры, такие как режим работы.
- 5) **Зона подсказок для моделирования работы устройства:** в этой зоне может динамично отображаться рабочее состояние в некоторых ситуациях при работе машины, таких как работа центрифуги, удаление отработанной жидкости,

добавление дилуэнта, перенос и окрашивание образцов и т.п. В ходе работы, в зависимости от позиции образца, программа отображает разными цветами статус цикла анализа.

- 6) Зона отображения статуса движения центрифужного ротора: отображает рабочий статус центрифужного диска, обратный отсчет и позволяет выбрать, показывать ли анимацию в ходе центрифугирования.
- 7) Зона отображения статуса образца на пластине для окрашивания: отображает такую информацию, как статус цикла окрашивания образца, обратный отсчет времени окрашивания и т.п.

9.10 Выход из системы:

Выйти можно двумя способами:

- (1) Нажать на кнопку выхода в верхнем левом углу программы.
- (2) Нажать на кнопку действия в общем функциональном модуле программы для выхода.

Примечание: когда программа закрывается, система подсказывает вам о необходимости откачать окрашивающий раствор; выберите, пожалуйста, «да».

9.11. Основные операции

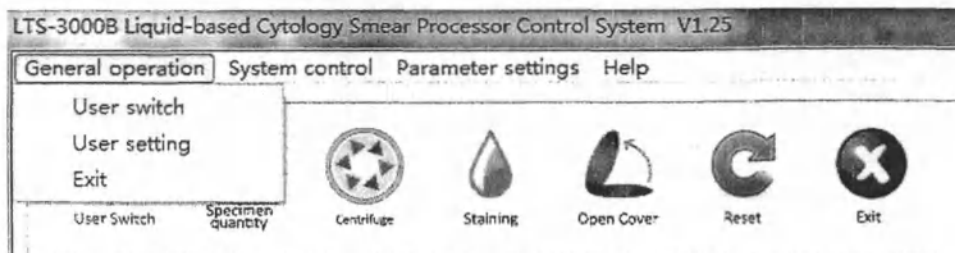
9.11.1 Смена пользователя:

Этот функциональный модуль предназначен для работы при наличии нескольких пользователей, чтобы переключаться между собой, не выходя из программного обеспечения.

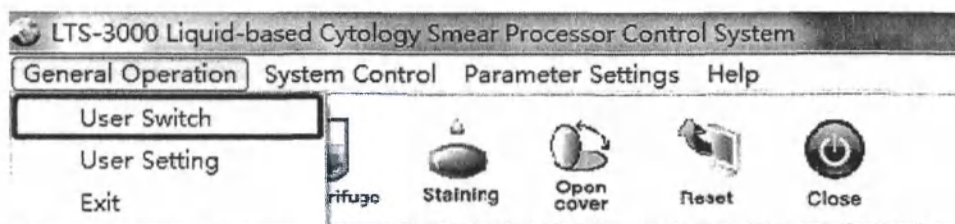
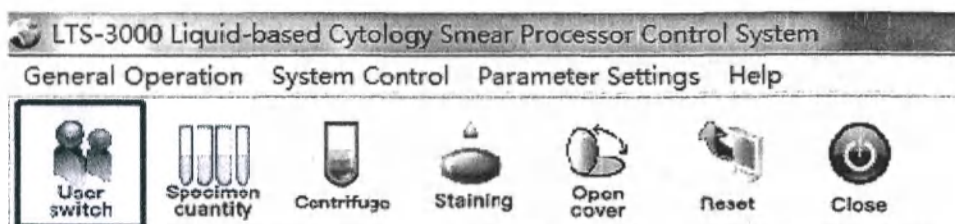
В меню «General Operation» («Общие операции») выберите кнопку «User Switching» («Смена пользователя») для вывода из системы текущего пользователя и ввода другого: нажмите кнопку «User Switching» («Смена пользователя») в общей панели инструментов следующим образом:

Модель LTS-3000B:





Модель LTS-3000A:

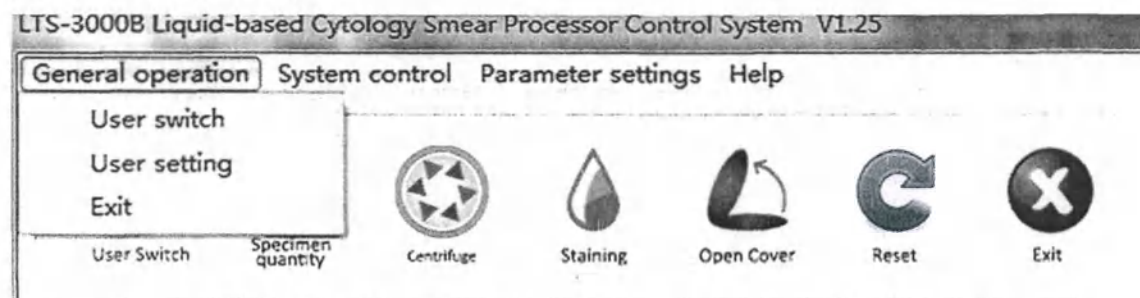


9.11.2 Информация о пользователе:

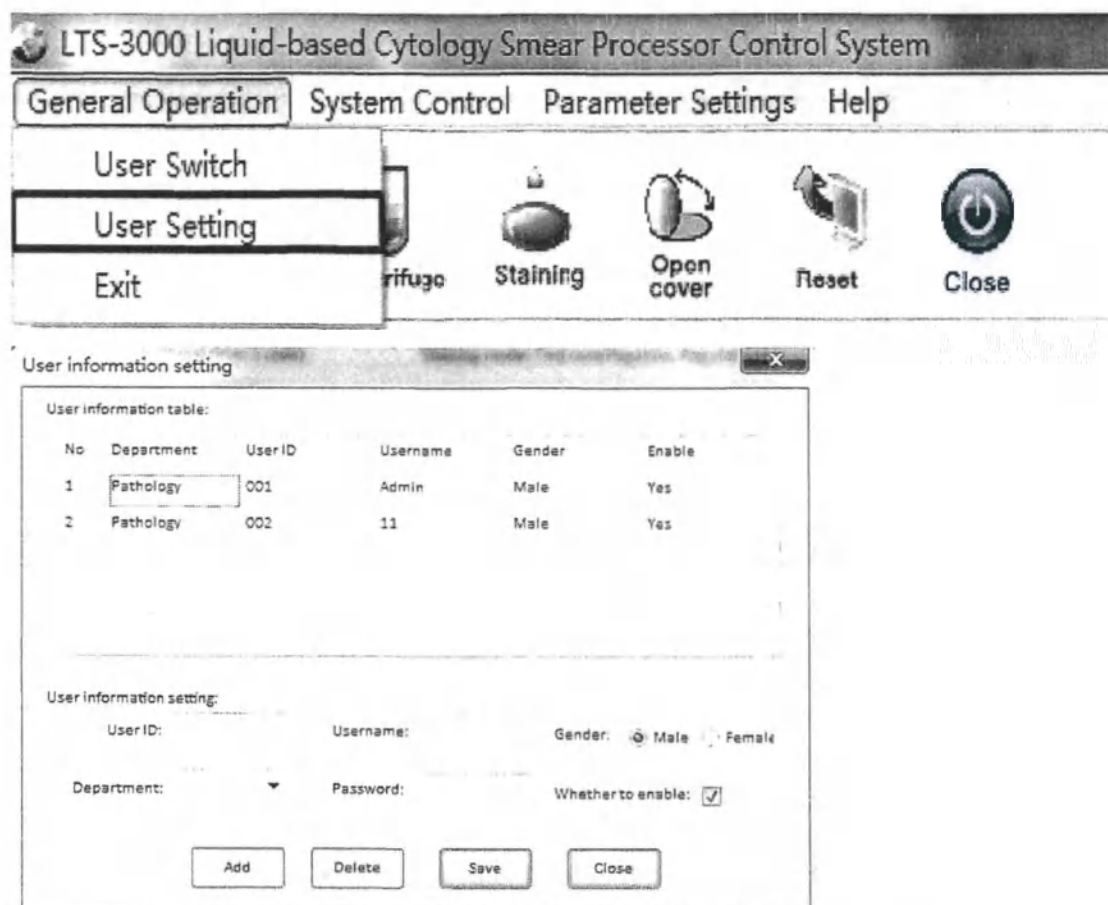
Этот модуль предназначен главным образом для операций по добавлению и удалению информации о пользователе (включая номер пользователя, логин пользователя, пароль и т.п.).

Откройте окно настроек пользователя: в меню «General Operation» («Общие операции») выберите «User settings» («Настройки пользователя»), чтобы открыть окно настроек пользователя, которое выглядит следующим образом:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A

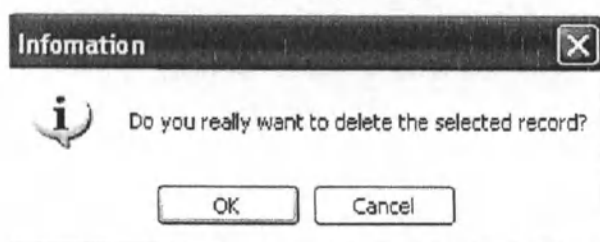


Добавление нового пользователя:

В окне настроек пользователя выберите кнопку «Add» («Добавить»), введите информацию, соответствующую пользователю, затем выберите кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы сохранить информацию.

Удаление информации о пользователе:

Выберите информацию, подлежащую удалению, в списке информации о пользователе окна настроек пользователя, затем нажмите кнопку «Delete» («Удалить»). Система попросит подтвердить удаление записи, для удаления выбранной информации о пользователе нажмите кнопку «Ok».



Активация пользователя:

В окне настроек пользователя выберите кнопку «Add» («Добавить»), введите информацию, соответствующую пользователю, затем выберите кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы сохранить информацию

Включить пользователя:

Выберите запись пользователя, которую нужно включить, в списке сведений о пользователе окна пользовательских настроек, нажмите «Включить» в настройках информации о пользователе, чтобы поставить галочку, а затем нажмите кнопку «Сохранить». Напротив, снимите вышеуказанную галочку и нажмите кнопку «Сохранить».



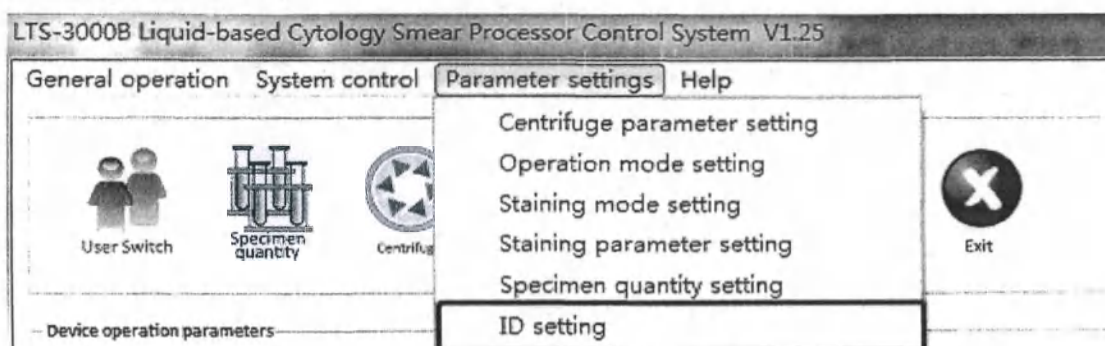
9.11.3 Настройки идентификатора:

Модуль используют для ввода идентификатора.

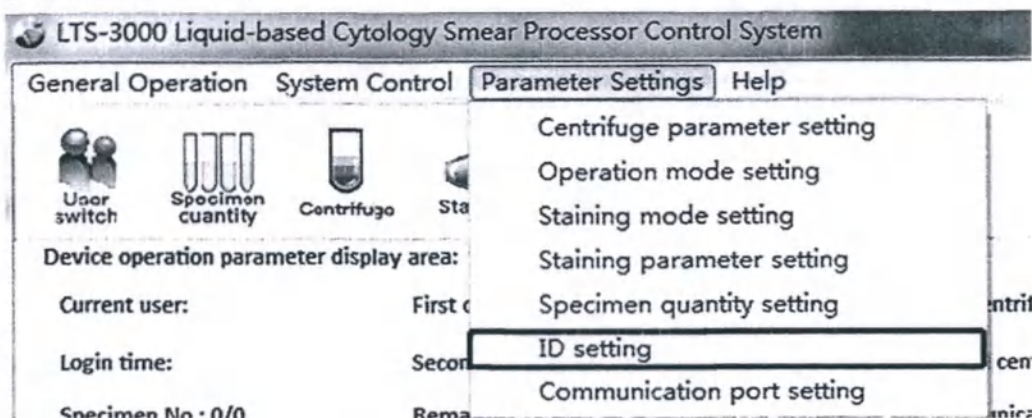
Порядок работы:

- В меню «Parameter Settings» («Настройки параметров») выберите команду «ID setting» («Настроить идентификатор») для открытия окна настройки идентификатора следующим образом:

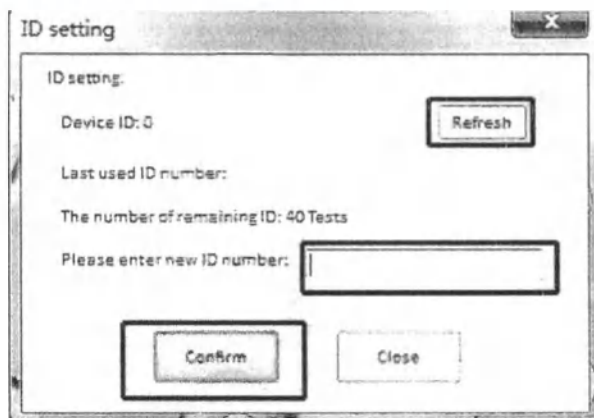
Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



- b. Для обновления идентификационного номера этого устройства нажмите кнопку «Refresh» («Обновить»).

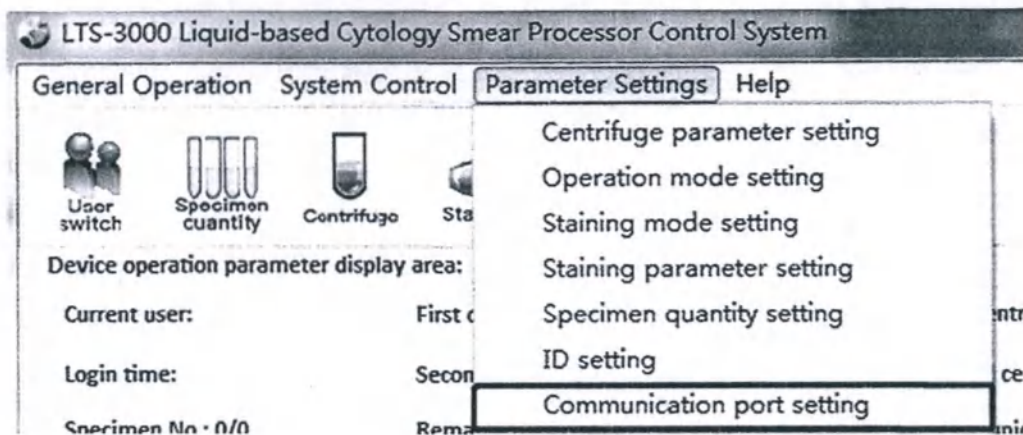


- c. Введите правильный идентификационный номер, нажмите кнопку «OK», чтобы добавить новый идентификатор.

9.11.4 Настройка коммуникационного порта (только для модели LTS-3000A):

Модуль используют для настройки коммуникационного канала, используемого системой управления программным обеспечением LTS-3000A, если на компьютере пользователя имеются коммуникационные каналы нескольких серий:

1. В меню «Parameter Settings» («Настройки параметров») выберите команду «Communication Port Setting» («Настроить коммуникационный порт») для открытия окна настройки коммуникационного порта как представлено ниже:



2. Нажмите кнопку выплывающего списка коммуникационных каналов, выберите правильный номер порта, затем нажмите кнопку «Save» («Сохранить») для сохранения настроек.

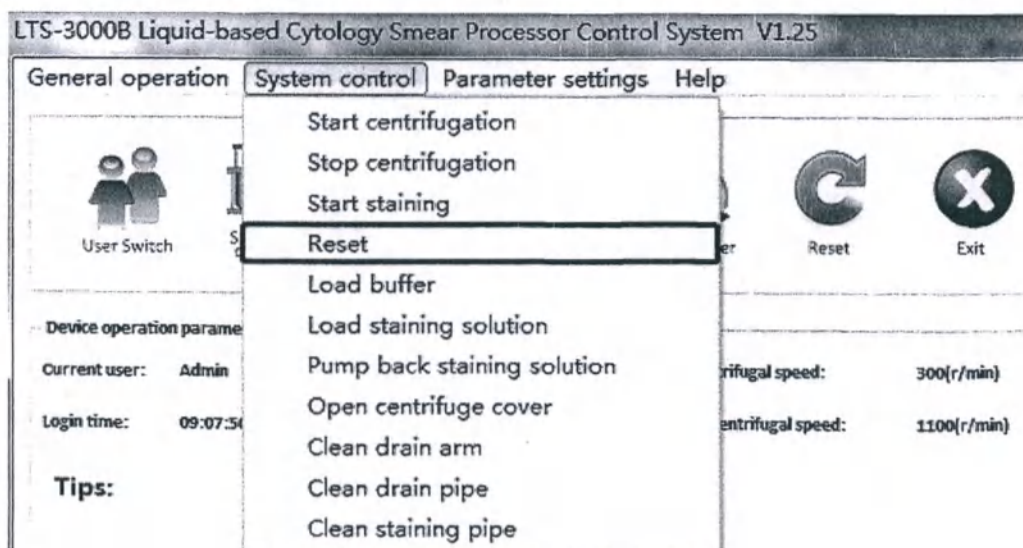
9.12 Перезагрузка системы

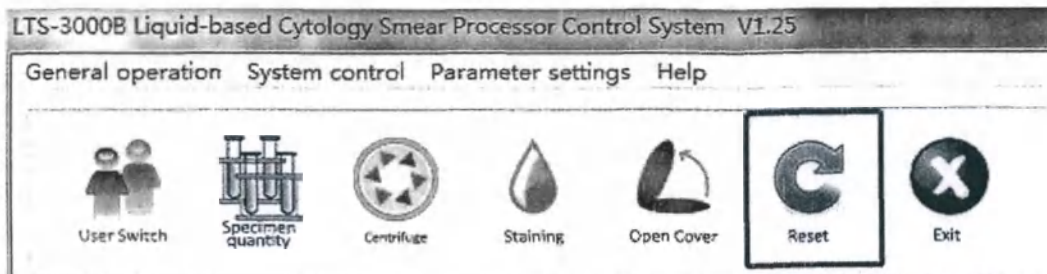
Функцией модуля является подача команды на перезагрузку устройства, после чего устройство останавливает выполняемое действие и начинает перезагрузку.

Порядок работы:

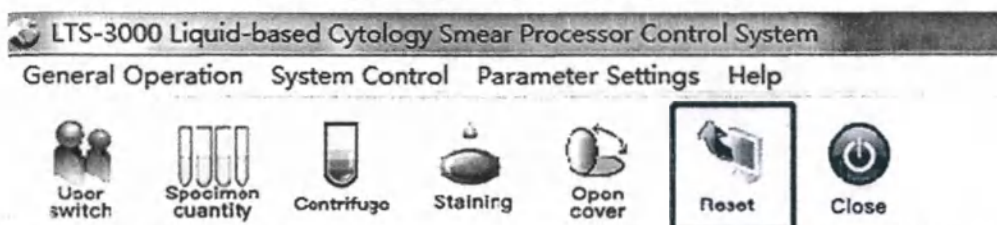
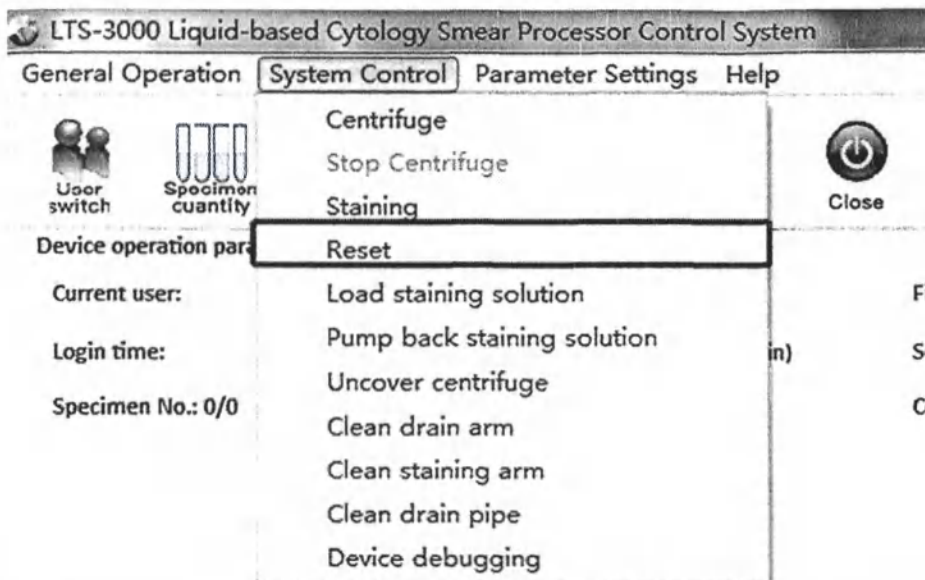
Для выполнения операции по перезагрузке системы выберите команду «System Reset» («Перезагрузить систему») в меню «System Control» («Управление системой») или кнопку «System Reset» на общей панели инструментов следующим образом:

Модель LTS-3000B:





Модель LTS-3000A:



9.13 Настройка параметров

- В секции настройки параметров установите скорость центрифуги — 1400 об/мин и время 3 минуты. В качестве второй скорости центрифуги установите 2100 об/мин и время 6 минут.
- В качестве рабочего режима задайте режим окрашивания; для параметров окрашивания задайте значения со следующего скриншота или внесите изменения, если образец малоклеточный или многоклеточный.

Staining Parameter Setting

Staining Parameter Setting (Volume: ul):

After the centrifugation is completed, the volume of diluent added to the centrifuge tube:	1500	The volume of hematoxylin added to the sedimentation chamber:	200
Specimen volume transferred from the centrifuge tube to the sedimentation chamber:	800	The volume of EA50 added to the sedimentation chamber:	200
The volume of mixed alcohol added to the sedimentation chamber:	300	The volume of Eosin added to the sedimentation chamber:	300
The volume of buffer added to the sedimentation chamber:	300		

Staining time parameter setting (Time: S):

Natural sedimentation time:	360	Dehydration time in the mixed alcohol:	60
Fixation time in the mixed alcohol:	300	EA50 Staining Time:	180
Soaking time in the buffer:	60		
Hematoxylin staining time:	45		
Time for cell to turn in blue in the buffer:	120		

Save Restore Close

Перевод параметров, указанных на скриншоте выше:

Staining Parameter Setting	Настройка параметров окрашивания
Staining Parameter Setting (Volume: ul):	Настройка параметров окрашивания (объем: мкл):
After the centrifugation is completed, the volume of diluent added to the centrifuge tube: 1500	Объем разбавителя, добавленный в центрифужную пробирку после завершения центрифугирования: 1500
Specimen volume transferred from the centrifuge tube to the sedimentation chamber: 800	Объем образца, перенесенный из центрифужной пробирки в осадочную камеру: 800
The volume of mixed alcohol added to the sedimentation chamber: 300	Объем спиртовой смеси, добавленный в осадочную камеру: 300
The volume of buffer added to the sedimentation chamber: 300	Объем буферного раствора, добавленный в осадочную камеру: 300
The volume of hematoxylin added to the sedimentation chamber: 200	Объем гематоксилина, добавленный в осадочную камеру: 200
The volume of EA50 added to the sedimentation chamber: 200	Объем EA50, добавленный в осадочную камеру: 200
The volume of Eosin added to the sedimentation chamber: 300	Объем эозина, добавленный в осадочную камеру: 300
Staining time parameter setting (Time: S):	Настройка параметров времени

	окрашивания (Время: с):
Natural sedimentation time: 360	Естественное время осаждения: 360
Fixation time in the mixed alcohol: 300	Время фиксации в спиртовой смеси: 300
Soaking time in the buffer: 60	Время выдержки в буфере: 60
Hematoxylin staining time: 45	Время окрашивания гематоксилином: 45
Time for cell to turn in blue in the buffer: 120	Время окрашивания клеток синим цветом в буфере: 120
Dehydration time in the mixed alcohol: 60	Время дегидратации в спиртовой смеси: 60
EA50 Staining Time: 180	Время окрашивания красителем EA50: 180
Staying time of Eosin in the sedimentation chamber: 2	Время окрашивания эозином в осадочной камере: 2
The Second dehydration time in the mixed alcohol: 30	Время второй дегидратации в спиртовой смеси: 30
Save	Сохранить
Restore	Восстановить
Close	Закрыть

Диапазон и рекомендуемые параметры на разных этапах эксплуатации устройства:

Центрифугирование (шаг 100 об/мин.):

Настройки скорости центрифугирования (об/минуту):	
Первая скорость центрифугирования (параметры по умолчанию)	1100-1400
Вторая скорость центрифугирования	1800-2100
Настройка параметров времени центрифугирования (время: минуты):	
Время первого центрифугирования	2-5
Время второго центрифугирования	4-6
Настройка параметров остаточного объема центрифугирования:	
Остаточный объем первого центрифугирования	2,25-3,0 мл.
Остаточный объем второго центрифугирования	150-250 мкл.

Аспирация/перенос:

Настройка объемных параметров (объем: микролитры (мкл)):	
Объем загрузки разбавителей образцов	1500

Объем переноса образцов (из центрифужной пробирки в осадочную камеру)	- допустимый диапазон 500-800 - рекомендуемое значение - 800
Настройка параметров времени (время: секунды):	
Естественное осаждение	- допустимый диапазон 300-360 - рекомендуемое значение 360

Окрашивание:

Настройка объемных параметров (объем: микролитры (мкл)):	
Внесение буфера:	- допустимый диапазон - 300-2000 - рекомендуемый диапазон - 300-500
Внесение спирта:	- допустимый диапазон - 300-800 - рекомендуемый диапазон - 300-500
Внесение гематоксилина	200
Внесение EA50	- допустимый диапазон 200-300 - рекомендуемое значение 180
Внесение эозина	- допустимый диапазон 200-300 - рекомендуемое значение 200
Настройка параметров времени (время: секунды):	
Выдержка с буфером	60
Время фиксации в спиртовой смеси	- допустимый диапазон 30-300 - рекомендуемое значение 300
Окрашивание гематоксилином	- допустимый диапазон 30-45 - рекомендуемое значение 45
Окрашивание клеток синим цветом в буфере (после окраски гематоксилином промывка буфером и выдержка)	- допустимый диапазон 2-200 - рекомендуемое значение 120
Время дегидратации в спиртовой смеси	- допустимый диапазон 30-60 - рекомендуемое значение 30
Окрашивание красителем EA50	180
Окрашивание эозином в осадочной камере	- допустимый диапазон 2-200 - рекомендуемое значение 200

Время второй дегидратации в спиртовой смеси	- допустимое время - не более 300 - рекомендуемое значение - 30
---	--

Подготовка исследуемого образца: Образец, находящийся в растворе для консервирования клеток необходимо отобрать в количестве 7 мл, поместить в пробирку для центрифуги и добавить 3 мл реагента плотности.

9.14 Предварительная обработка образца

Порядок сбора и предварительной обработки образцов разных типов представлен в следующей таблице пробоподготовки:

Методика	Тип образца
	Гинекологические образцы
Отбор и предварительная обработка образцов	1) Обнажите шейку матки с помощью зеркала. При наличии большого количества слизи, уберите ее ватным тампоном. Для взятия материала используется гинекологическая цервикальная щетка, имеющая съемную головку (зонд урогенитальный тип F-1). Аккуратно вставьте центральные щетинки в цервикальный канал и убедитесь, что более короткие щетинки касаются цервикального отверстия. Очень легко надавите на щетку и вращайте три-пять раз по часовой стрелке на 360 градусов. НИКОГДА не поворачивайте ее в разные стороны. Диапазон отбора проб включает всю зону трансформации (плоскоцилиндрическая кайма).
	2) Самое лучшее решение для клинициста - полностью суспендировать клетки, находящиеся на головке щетки, в раствор с консервантом, затем сбросить головку щетки во флакон с раствором для консервирования клеток, чтобы сохранить весь собранный материал
	3) После забора образца крышку необходимо закрыть для предотвращения утечки в ходе транспортировки образца и промаркировать.

9.15 Проведение исследований

- 1) Перед работой подготовьтесь и проверьте, имеются ли в достаточном количестве необходимые реагенты:
 - Спирт: Этиловый спирт не ниже 95%; Изопропанол (V:V) = 1:1
 - Разбавитель образцов: свежая деионизированная или дистиллированная вода (pH 6,5-8,0)

- Буферный раствор: буферный раствор, поставляемый вместе со вспомогательными реагентами, смешайте с дистиллированной водой в соотношении 1:9, и взболтайте
- Чистящий раствор для дренажного и красящего каналов: используйте дистиллированную воду
- Красители: гематоксилин и эозин (рекомендуется комбинированный краситель EA/OG (эозин + оранжевый))

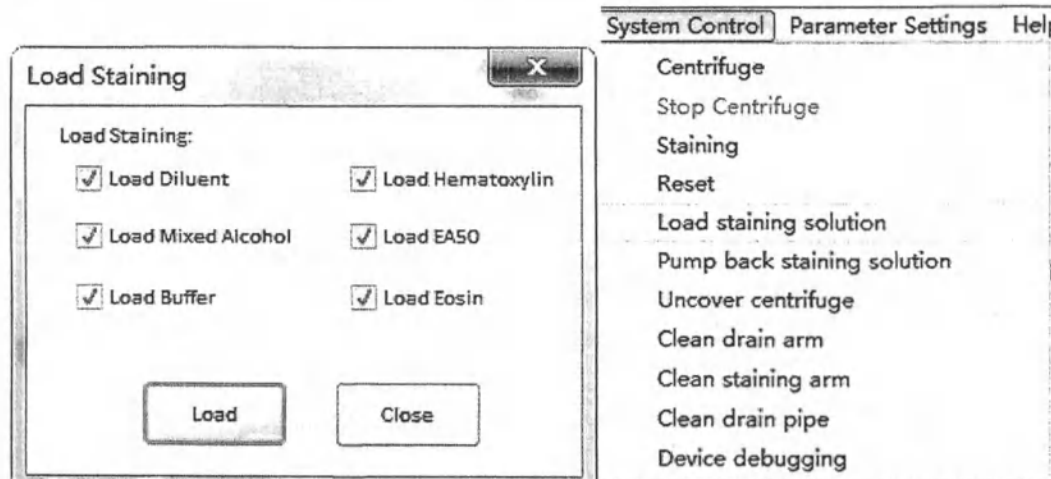
Затем подайте раствор через соответствующий шланг, подключенный к задней панели аппарата.

- 2) Загружайте, пожалуйста, все реагенты каждый день, когда вы включаете машину
- 3) Нажмите кнопку электропитания для пуска прибора и компьютера и откройте рабочее программное обеспечение LTS-3000A или LTS-3000B. Прибор автоматически начнет подготовку к работе.
- 4) Убедитесь, что красящий раствор и разбавитель для образцов загружены. Содержимое емкостей с красящим раствором, разбавителем образцов, чистящим раствором, буферным раствором и спиртовой смесью составляет не менее 200 мл. В противном случае долейте до 200 мл или более

Система обозначений

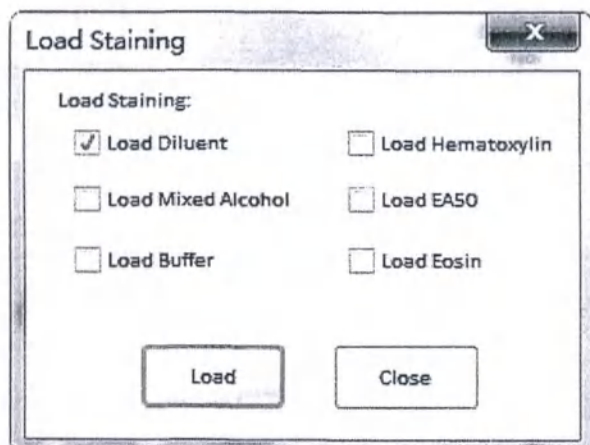
Загрузить краситель	Load Staining
Загрузить краситель:	Load Staining:
Загрузить разбавитель	Load Diluent
Загрузить спиртовую смесь	Load Mixed Alcohol
Загрузить буфер	Load Buffer
Загрузить гематоксилин	Load Hematoxylin
Загрузить EA50	Load EA50
Загрузить эозин	Load Eesin
Загрузить	Load
Заккрыть	Close

- 5) Войдите в управляющее программное обеспечение, нажмите «загрузить красящий раствор» на системной панели управления и выберите требуемый красящий раствор.



Системное управление	System Control
Настройка параметров	Parameter Settings
Центрифуга	Centrifuge
Остановить центрифугу	Stop Centrifuge
Окрашивание	Staining
Сброс	Reset
Загрузить красящий раствор	Load staining solution
Откачать красящий раствор	Pump back staining solution
Открыть центрифугу	Uncover centrifuge
Очистить дренажный модуль	Clean drain arm
Очистить красящий модуль	Clean staining arm
Очистить дренажный шланг	Clean drain pipe
Отладка устройства	Device debugging
Загрузить краситель	Load Staining
Загрузить краситель:	Load Staining:
Загрузить разбавитель	Load Diluent
Загрузить спиртовую смесь	Load Mixed Alcohol
Загрузить буфер	Load Buffer
Загрузить гематоксилин	Load Hematoxylin
Загрузить EA50	Load EA50
Загрузить эозин	Load Eosin
Загрузить	Load
Закрыть	Close

- 6) Система шлангов для разбавителя образцов довольно длинная и, если с первого раза она оказалась заполненной не до конца, долейте недостающий объем, снова воспользовавшись функцией «Загрузить разбавитель».



- 7) Откройте программное обеспечение и убедитесь, что объем вторичного дренирования составляет не более 500 мкл и содержимое не достает до иглы. Проверьте и отрегулируйте точность и плотность посадки иглы для взятия наконечников при переносе образцов. (Если прилегание слишком свободно, ослабьте 2 винта на верхнем конце насадочного приспособления, слегка выпустив наружу внутреннюю вкладку. Если слишком туго, немного увеличьте расстояние по вертикали).
- 8) Убедитесь, что высота достаточна для слива жидкости из наконечников, слив проходит корректно, а красящие иглы не касаются друг друга и не задевают осадочную камеру во время процедуры окрашивания
- 9) Убедитесь, что красящие каналы пропускают краситель во время загрузки. (Если красящий раствор не подается, скорее всего, причиной является затор в силиконовом шланге перистальтического насоса. Разомните шланг руками для устранения препятствий движению жидкости).
- 10) Войдите в управляющее программное обеспечение для проверки процедуры промывки шлангов. Убедитесь, что отвод отработанной жидкости идет нормально. Если это не так, прежде всего, проверьте электромагнитные клапаны. (Клапан 1 соответствует дренажному модулю, клапан 2 - красящему, оба находятся в левой части устройства. Извлеките и очистите сердечник).
- 11) После завершения соединений установите барабан на ротор центрифуги, уравновесьте.
- 12) Проведите необходимую обработку образца в соответствии с методикой предварительной обработки, описанной в таблице выше.
- 13) После сбора образца его следует выдержать в растворе с консервантом в течение как минимум 30 минут, прежде чем обрабатывать на приборе.

- 14) Налейте в центрифужную пробирку 3 мл реагента плотности, затем осторожно из вials с консервирующей жидкостью по стенке пробирки добавьте 7 мл образца. После добавления раствора для разделения по плотности не встряхивайте пробирку и не перемешивайте содержимое.
- 15) В программе нажмите кнопку «Open Centrifuge Cover» («Открыть крышку центрифуги»), расположите центрифужные пробирки симметрично в порядке нумерации в центрифужном роторе и закройте крышку. Образец 1 в центрифуге относится к предметному стеклу 1 на платформе и т.д. В случае изменения размещения внимательно проверьте правильность соотношения между образцами и стеклами.

Примечание: В случае нечетного количества образцов следует добавить уравнивающую пробирку для балансировки центрифужной системы.

Модель LTS-3000A:

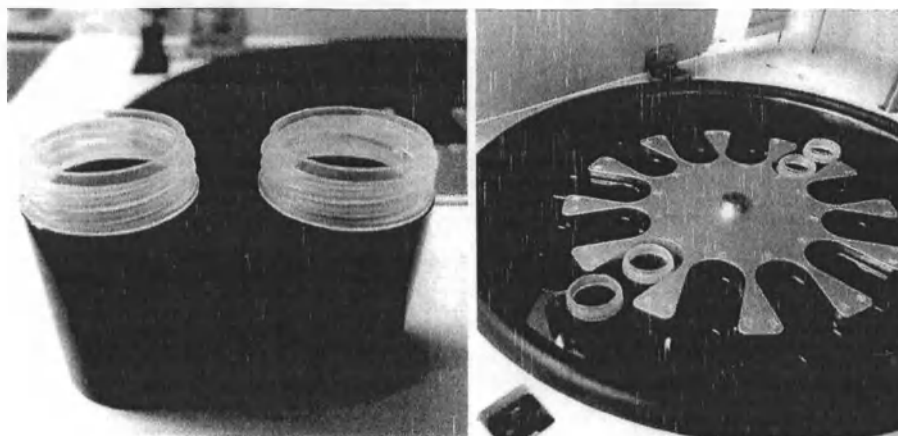
Если предстоит обработать только один образец, установите его в первую ячейку на платформе образцов. Во вторую ячейку установите уравнивающую пробирку с 10 мл воды (пробирку можно использовать повторно);

Если предстоит обработать 7 образцов, разместите их последовательно в ячейках 1-7 на платформе, а в ячейку 8 установите уравнивающую пробирку.

Модель LTS-3000B:

Рекомендуемое количество предметных стекол для загрузки должно составлять число кратное 4

Пример: Если количество образцов составляет 21, поместите пробирки с образцами на позиции под номерами 1-21, затем загрузите уравнивающую пробирку (10 мл воды в пустой емкости, эту емкость можно использовать повторно) на позицию под номером 22.



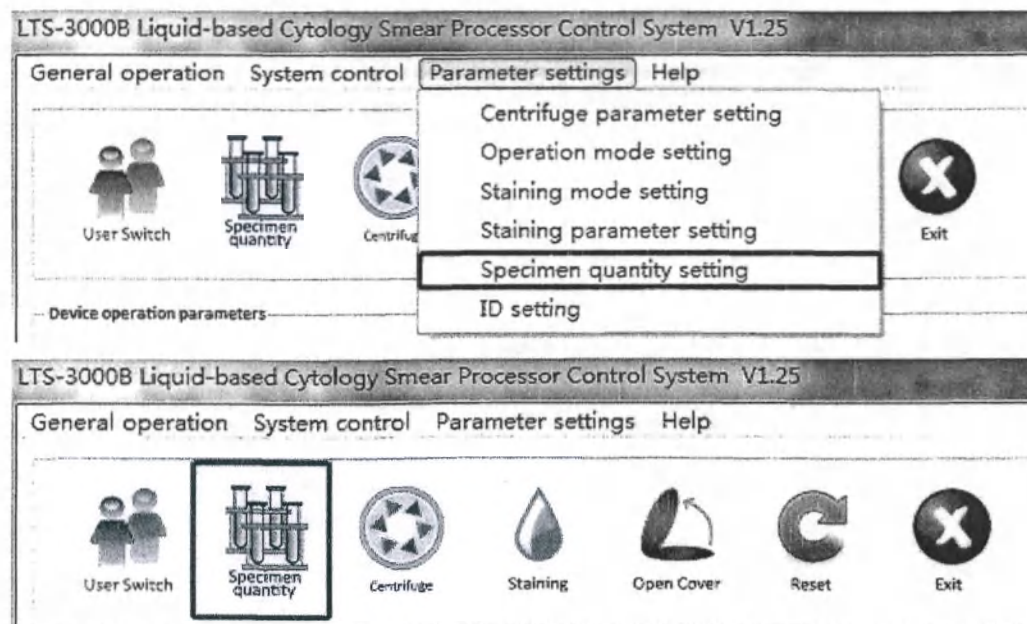
9.15.1 Настройка количества образцов:

Модуль используют для настройки количества образцов в центрифужном роторе или пластине для окрашивания.

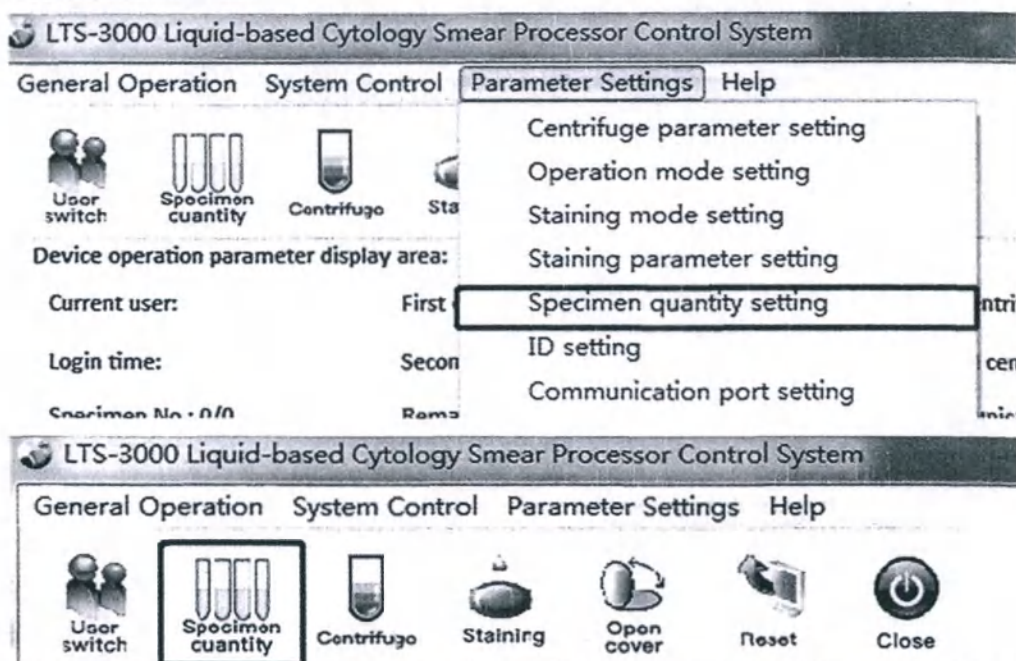
Порядок работы:

- а. В меню «Parameter Settings» («Настройки параметров») выберите команду «Specimen Quantity Settings» («Настроить количество образца») или кнопку «Specimen Quantity» («Количество образца») в общей панели инструментов для открытия окна настройки количества образца следующим образом:

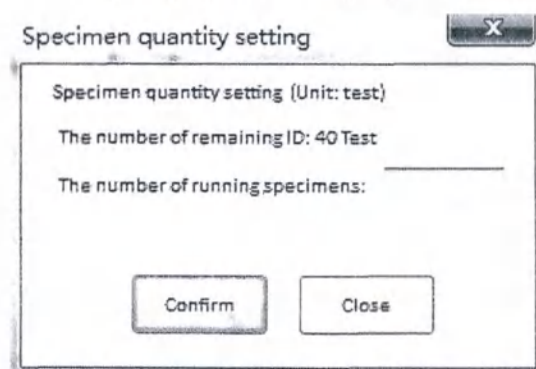
Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:

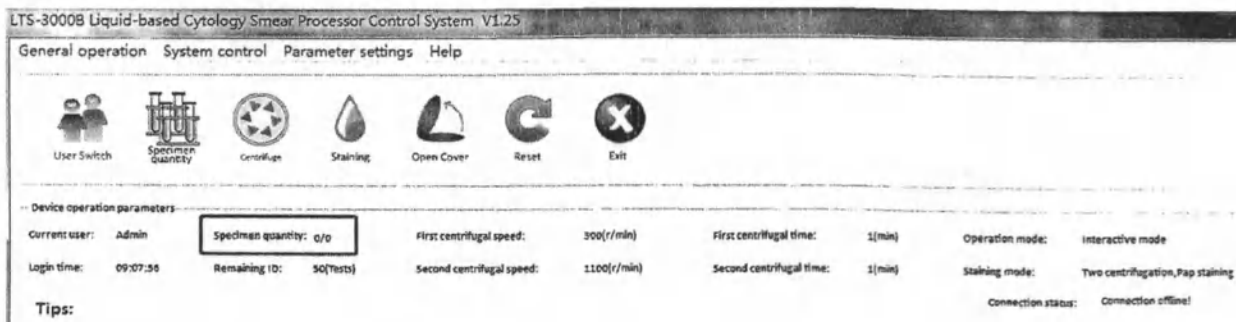


- b. Введите количество образцов, подлежащее анализу в данном цикле, и нажмите кнопку «ОК». В поле «The number of running specimens» («Количество образцов в обработке») укажите количество образцов (не включайте сюда центрифужную пробирку, используемую для поддержания равновесия).

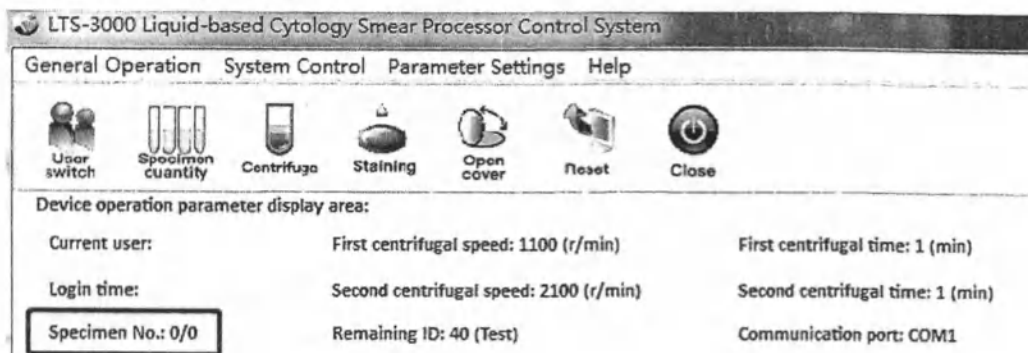


- c. Если в качестве режима окрашивания настроены «two centrifugation, pap staining» («два центрифугирования, окрашивание пап»), «two centrifugation, HE staining» («два центрифугирования, окрашивание ГЭ»), «one centrifugation, HE staining» («одно центрифугирование, окрашивание ГЭ»), настроенным количеством образцов является количество образцов в центрифуге; если настроен «independent staining mode» (независимый режим окрашивания), настроенным количеством образцов является количество образцов на пластине для окрашивания.

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:

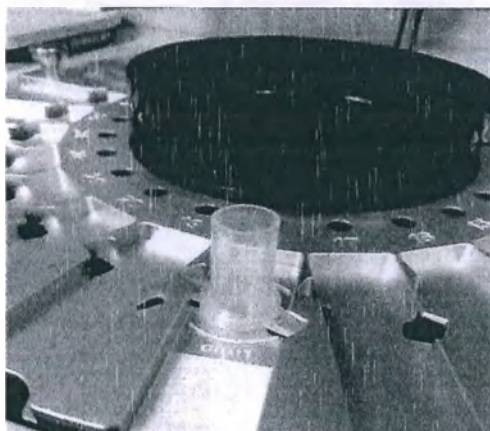


Примечание: Когда количество образцов настроено, в зоне отображения параметров основного интерфейса будет показано количество образцов как в центрифужном роторе, так и на пластине для окрашивания. Число перед чертой - это количество образцов в центрифуге, после черты - количество образцов на пластине для окрашивания.

Установка количества образцов	Specimen quantity setting
Установка количества образцов (шт.: тест)	Specimen quantity setting (Unit: test)
Количество оставшихся номеров: 40, тест	The number of remaining ID: 40 Test
Количество образцов в обработке:	The number of running specimens:
Подтвердить	Confirm
Закрыть	Close

- 16) Пронумеруйте стеклянные предметные стекла и разместите их соответствующее количество на платформе для окрашивания (стекло располагают лицевой стороной вверх, меткой www.lituo.com - в направлении центра центрифужного диска). На платформу для предметных стекол помещают фактическое количество стекол, требующих обработки. Убедитесь, что предметное стекло # в лотке для

окрашивания соответствует образцу # в центрифужном роторе.



17) Вставьте осадочную камеру в специальные пазы и наконечники пипеток.

9.15.2 Настройка режима работы

Модуль используется для установки автоматического или интерактивного режима во время центрифугирования и окрашивания.

Автоматический режим:

После того, как пользователь задаст номер образца, весь рабочий процесс от центрифугирования до окрашивания завершается программным обеспечением LTS-3000 и не требует участия пользователя.

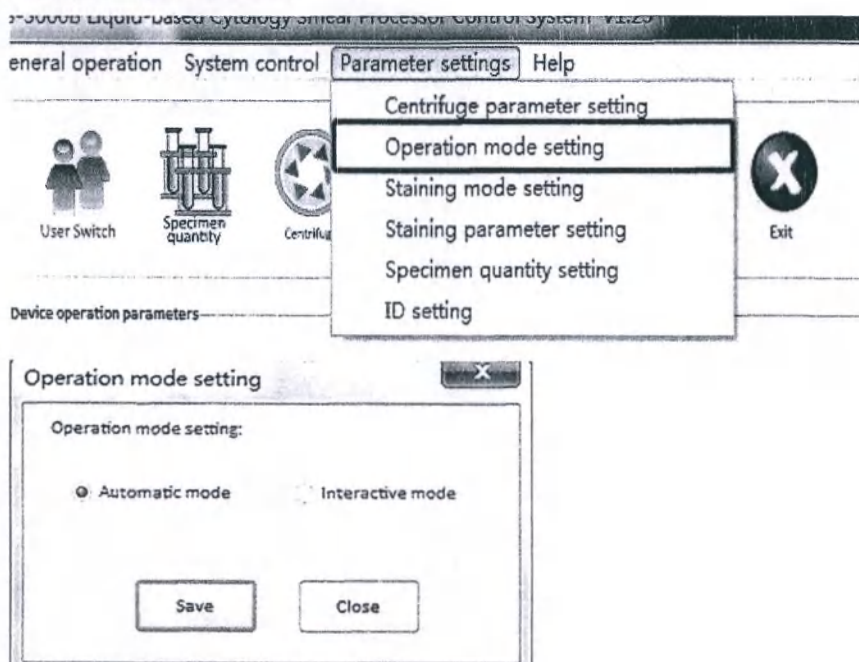
Интерактивный режим:

Для повышения эффективности обработки и окрашивания система также обеспечивает интерактивный режим работы. В интерактивном режиме, после того как количество образцов задано пользователем, устройство завершает процесс центрифугирования, удаления надосадочной жидкости и добавления разбавителя (деионизированной воды). Однако после завершения операции добавления разбавителя устройство остановит следующую операцию и будет ждать инструкций пользователя. Когда пользователь отпустит инструкцию по окрашиванию, устройство автоматически завершит операцию переноса и окрашивания образца.

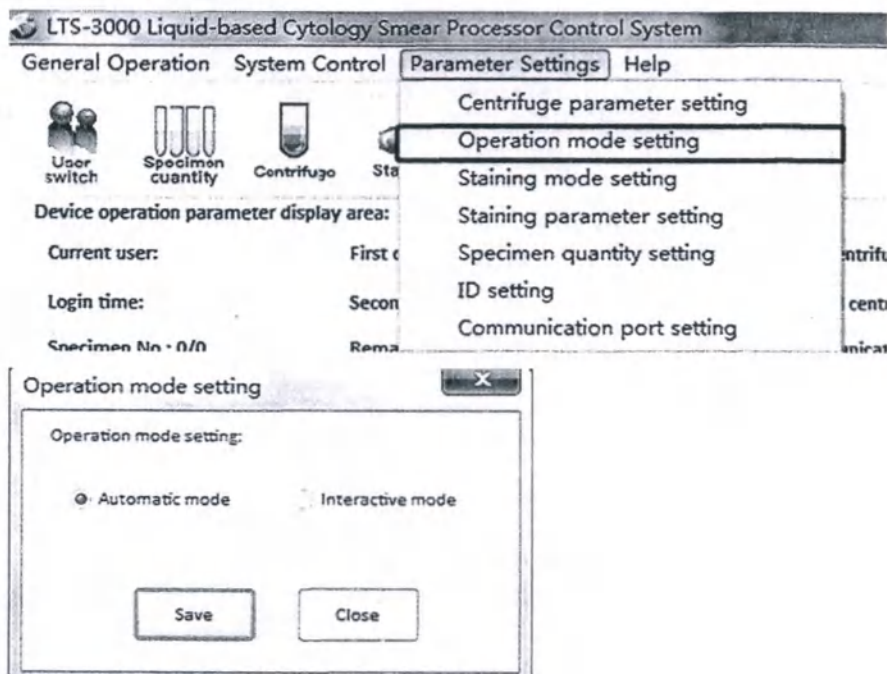
Способ работы :

1. Нажмите команду "Настройки режима работы" в меню "Настройки параметров", чтобы открыть окно настроек режима работы:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



9.15.3 Настройка параметров центрифуги:

Данный модуль предназначен главным образом для настройки скорости и времени центрифугирования. Если пользователь устанавливает в качестве режима окрашивания «one-time centrifugation, HE staining» («однократное центрифугирование, окрашивание ГЭ»), установить и воспроизвести вторые значения скорости и времени

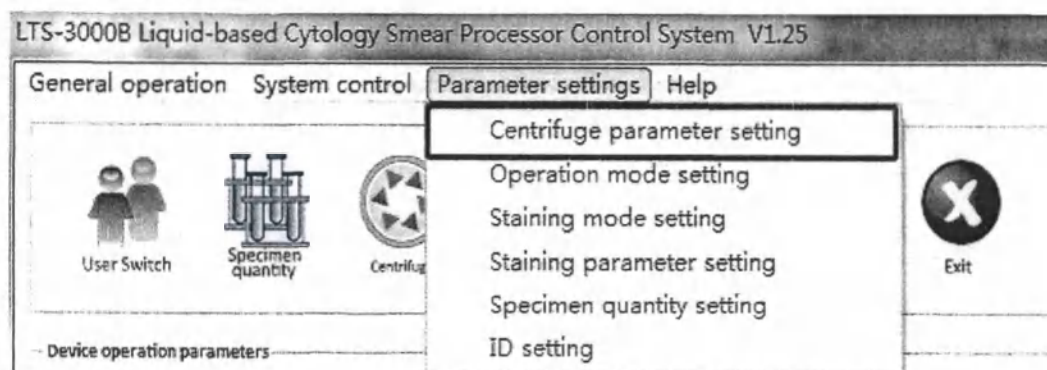
центрифугирования невозможно.

Примечание: скорость центрифугирования можно задавать только с множителем 100.

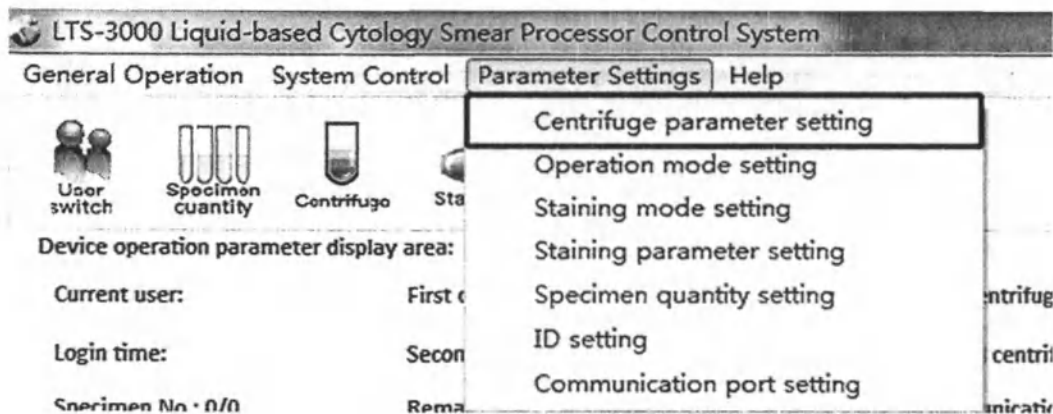
Порядок работы:

- a. В меню «Parameter Settings» («Настройки параметров») выберите команду «Centrifugal Parameter Setting» («Настроить параметры центрифугирования») для открытия окна настройки параметров центрифугирования следующим образом:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



- b. После завершения настройки нажмите, пожалуйста, кнопку «Save» («Сохранить») для сохранения измененных параметров.

Для восстановления заводских настроек нажмите кнопку «Restore Parameters» («Восстановить параметры»), затем нажмите кнопку «Save» («Сохранить») для сохранения настроек.

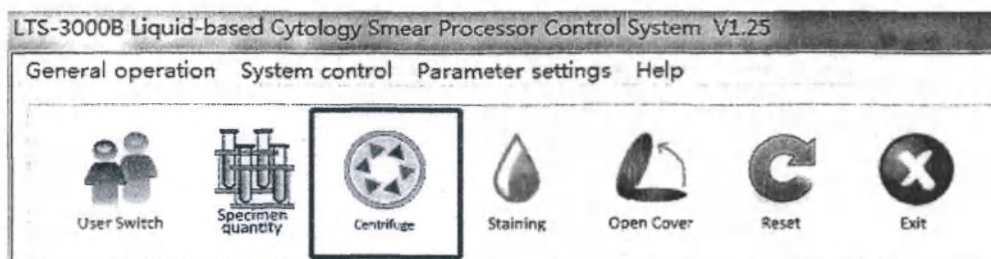
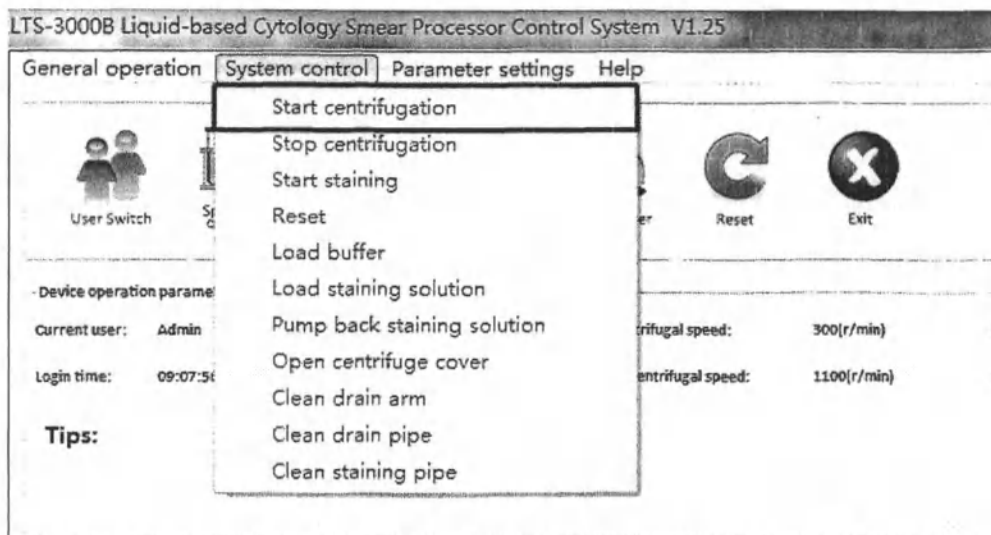
1. Начало центрифугирования:

Установите количество образцов в центрифужном роторе, в меню «System Control» («Управление системой») выберите команду «Start centrifugation» («Начать центрифугирование»), и центрифужный ротор начнет вращаться. В соответствии с настройками, выбранными пользователем, машина выполняет операции по удалению отработанной жидкости и добавлению разбавителя образца (дилуэнта). Если задан «автоматический режим» работы, после добавления устройство автоматически перенесет образец и выполнит окрашивание и т.п. Если задан «интерактивный режим» работы, после добавления дилуэнта устройство остановится, дожидается инструкций от пользователя, затем выполнит следующий этап работы.

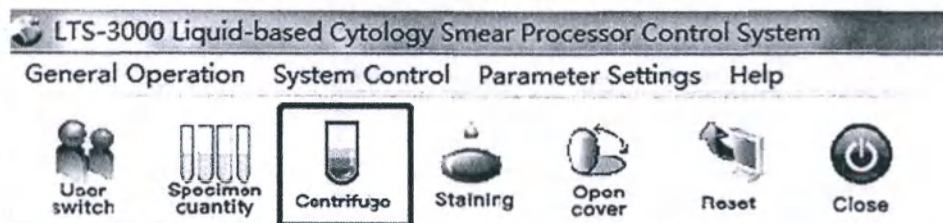
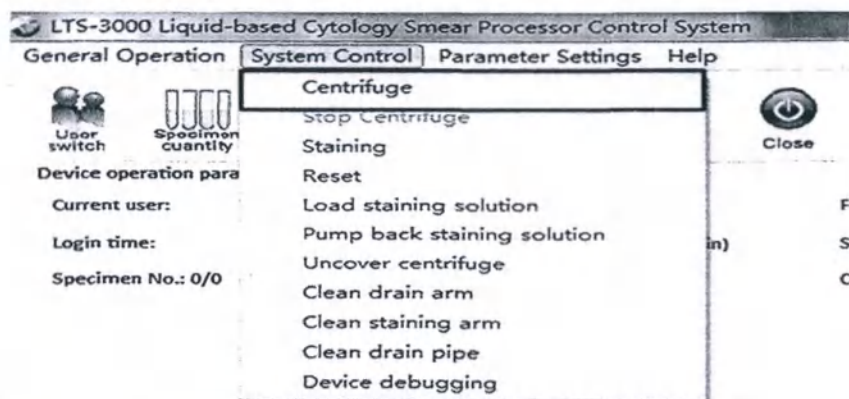
Порядок работы:

Выберите команду «Start Centrifugation» («Начать центрифугирование») в меню «System Control» («Управление системой») или кнопку «Start centrifugation» на общей панели инструментов следующим образом:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



При нажатии кнопки «Центрифуга»- система автоматически выполняет центрифугирование, слив использованной жидкости, заливку раствора, перенос и окрашивание.

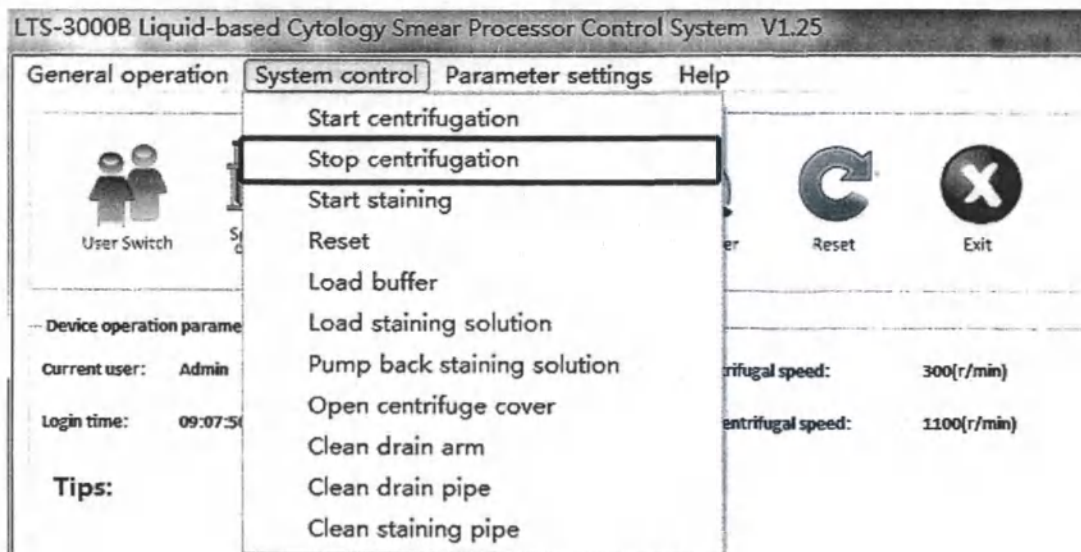


Центрифуга	Contrifuge
------------	------------

2. Остановка центрифугирования:

Если пользователь подал команду на начало центрифугирования, центрифужный ротор начал двигаться, а пользователю необходимо остановить ротор, ему следует нажать строку команды «Stop Centrifugation» («Остановить центрифугирование») в меню «System Control» (Управление системой). После подачи пользователем команды на остановку центрифугирования устройство начинает тормозить центрифугу и медленно останавливает ее в течение около 1 минуты. В течение этого времени пользователь не может предпринимать какое-либо действие с центрифугой, что предотвращает травмирование людей и повреждение оборудования.

Выберите команду «Stop Centrifugation» («Остановить центрифугирование») в меню «System Control» («Управление системой»):



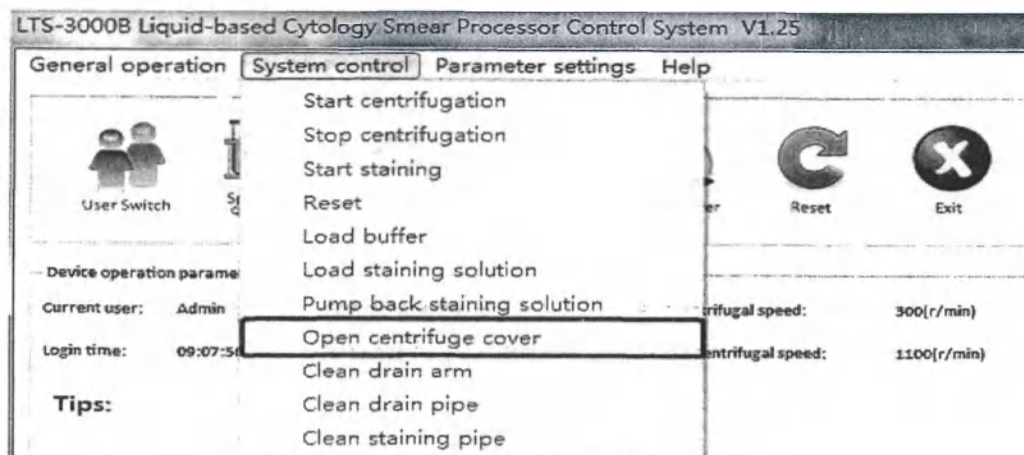
3. Открытие крышки центрифуги:

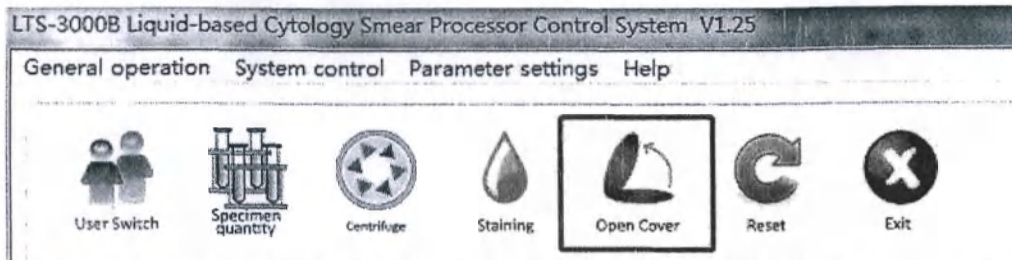
После остановки работы центрифуги устройство направляет команду на открытие крышки центрифуги. После открытия крышки центрифуги, если образцы уже находятся в центрифужном роторе, система переустанавливает статус образцов. (Примечание: система не позволяет открывать крышку центрифуги в ходе центрифугирования.)

Порядок работы:

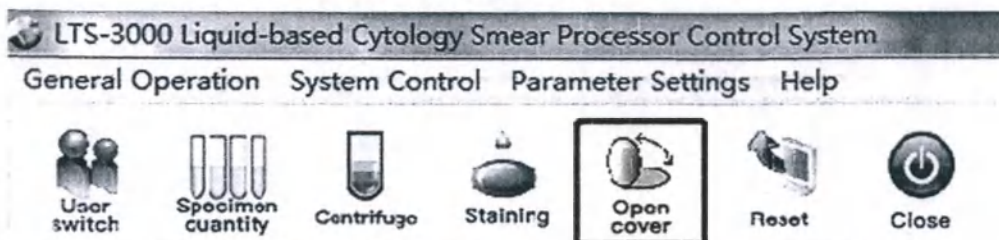
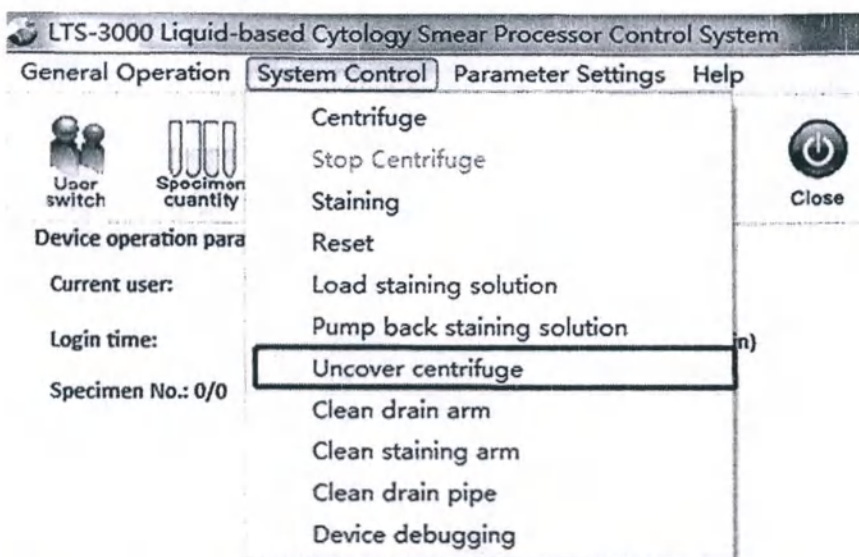
Выберите команду «Open Centrifuge Cover» («Открыть крышку центрифуги») в меню «System Control» («Управление системой»). Если открыть ее не удастся, обратитесь, пожалуйста, внимание на информацию в подсказке в нижней части окна, которое выглядит следующим образом:

Модель LTS-3000B:





Модель LTS-3000A:



9.15.4 Окрашивание:

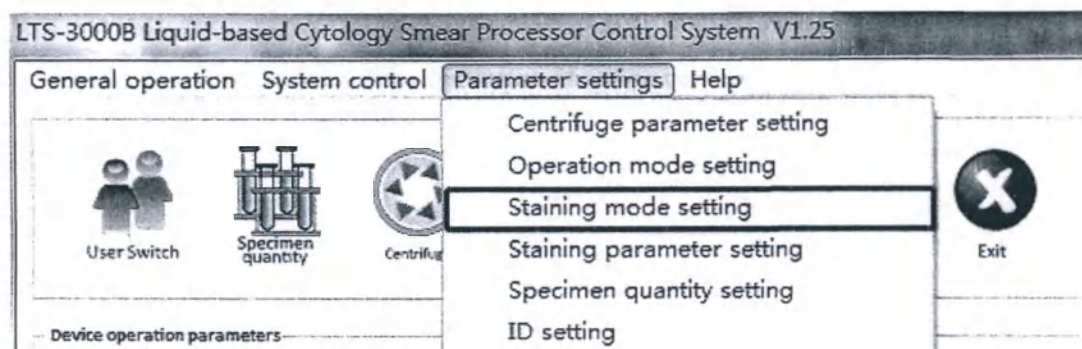
1. Настройка режима окрашивания:

В зависимости от потребностей пользователя, модуль предложит 4 варианта режимов окрашивания.

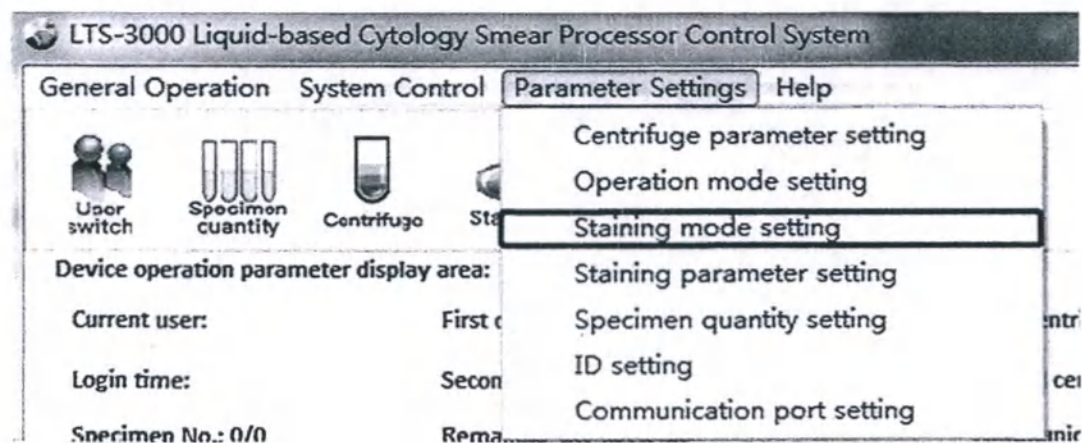
Порядок работы:

- а. В меню «Parameter Settings» («Настройки параметров») выберите команду «Staining Mode Settings» («Настроить режим окрашивания») для открытия окна настройки режима окрашивания следующим образом:

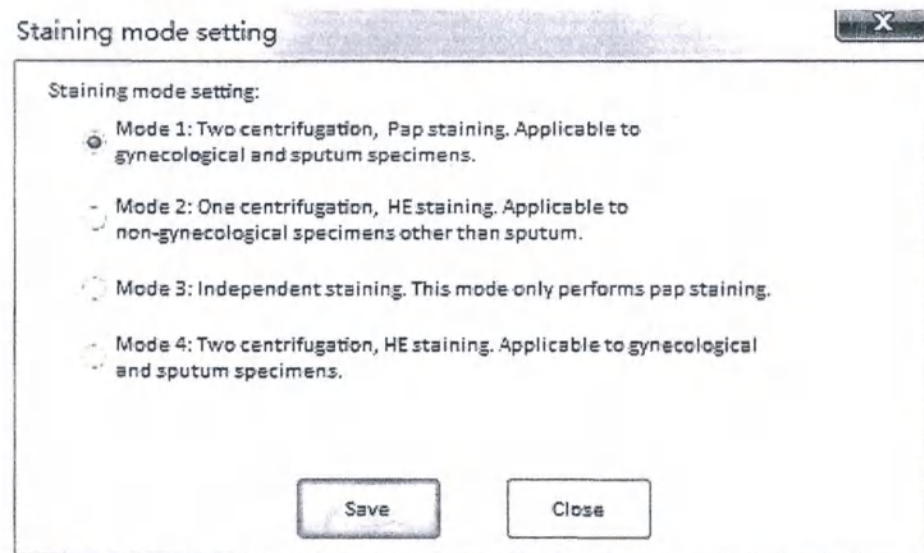
Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



- b. В окне настройки режима окрашивания выберите нужный режим окрашивания, затем выберите кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы сохранить соответствующую информацию о настройке.



2. Настройка параметров окрашивания:

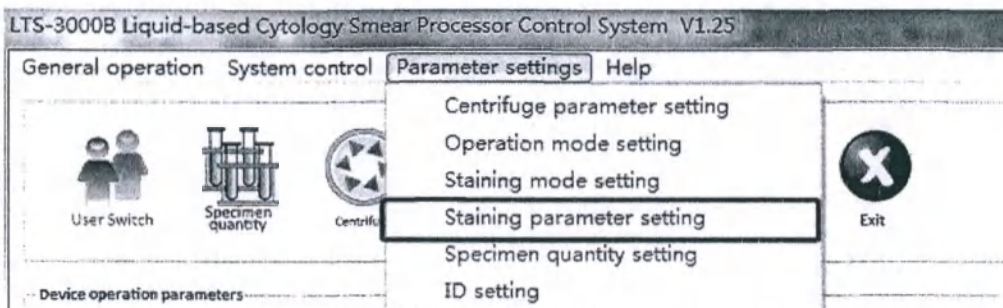
Этот модуль используют для настройки параметров, связанных с образцом и буфером, а

также добавляемого количества (объема) и времени окрашивания различными окрашивающими растворами в ходе процесса центрифугирования и добавления.

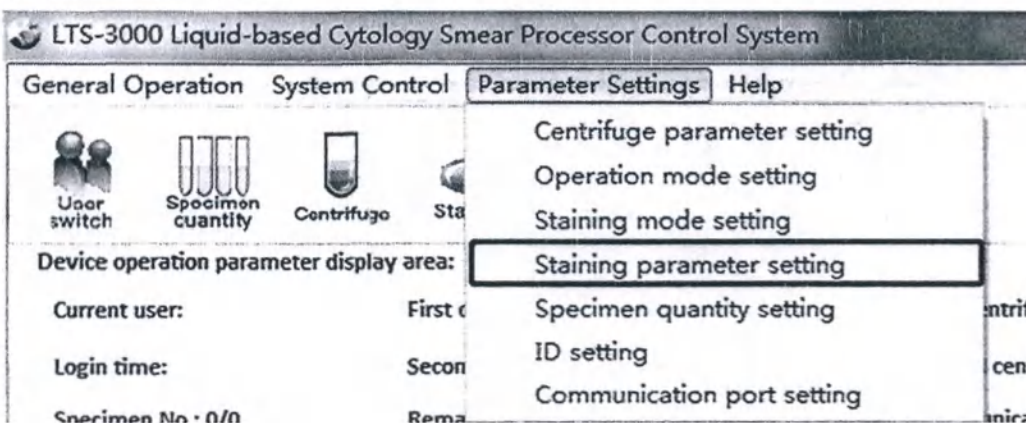
Порядок работы:

В меню «Parameter Settings» («Настройки параметров») выберите команду «Staining Parameter Settings» («Настроить параметры окрашивания») для открытия окна настройки параметров окрашивания следующим образом:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



После завершения настройки нажмите, пожалуйста, кнопку «Save» («Сохранить») для сохранения измененных параметров. Для восстановления заводских настроек нажмите кнопку «Restore Parameters» (Восстановить параметры), затем нажмите кнопку «Save» («Сохранить») для сохранения настроек.

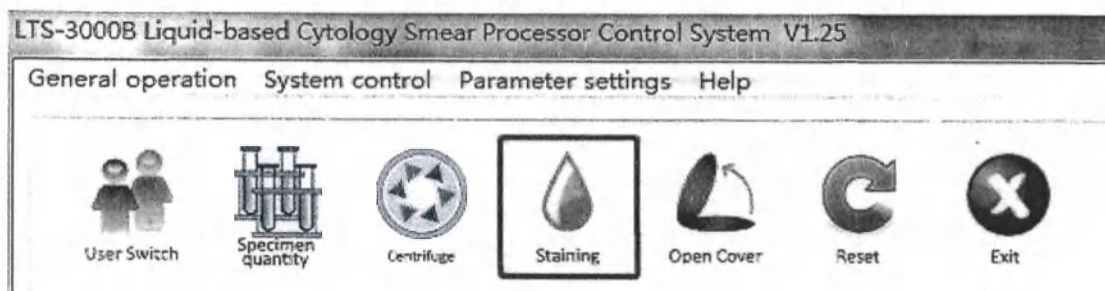
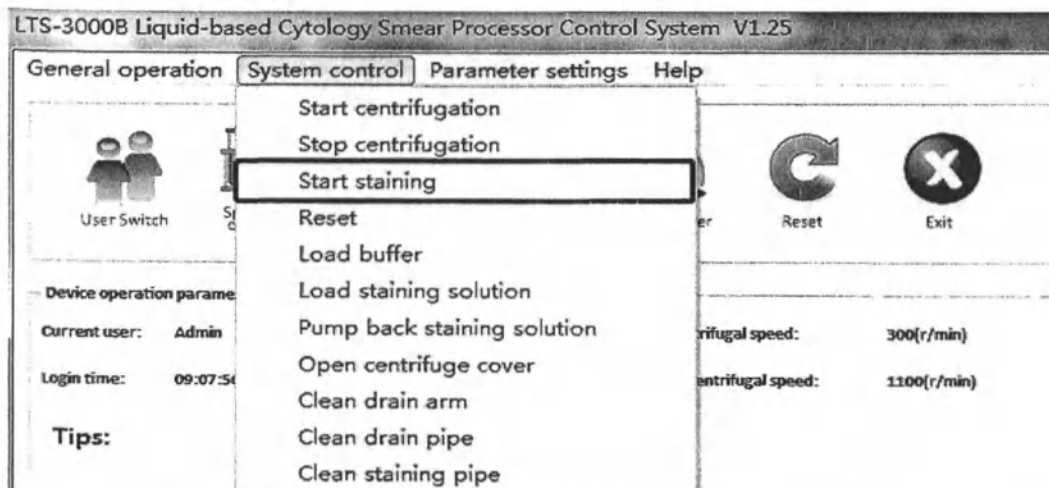
Пользователь может выбрать команду «Start staining» («Начать окрашивание») в меню «System Control» («Управление системой») для запуска процессов переноса образца, седиментации и окрашивания в двух ситуациях следующим образом:

Этиmi двумя ситуациями являются:

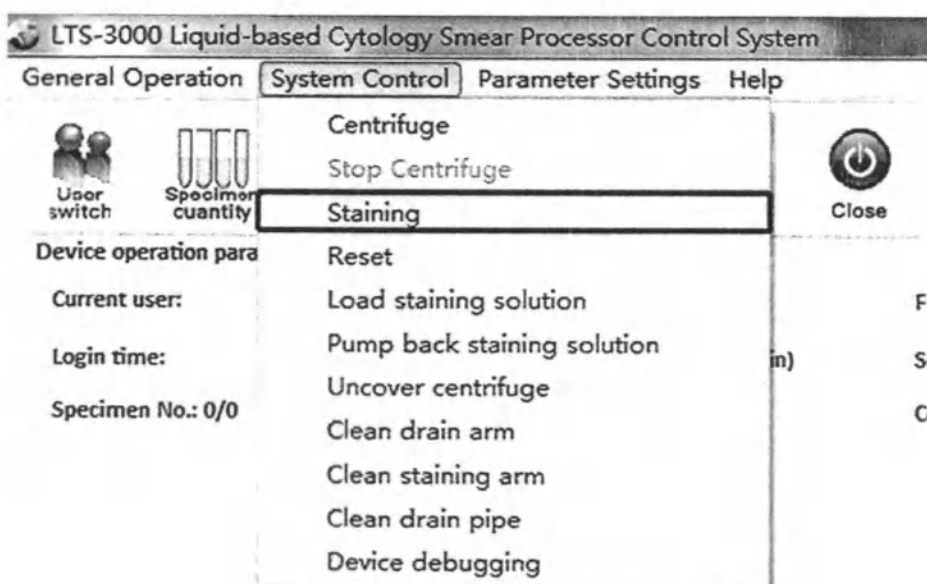
- (1) В «интерактивном режиме», когда проведено центрифугирование образцов в центрифужном роторе, слив отработанной жидкости и добавление дилуэнта и т.п.

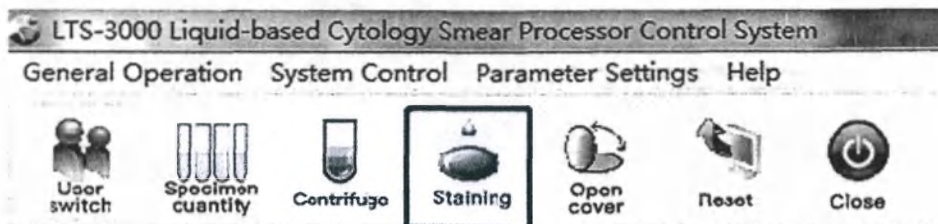
- (2) В «независимом режиме окрашивания», когда на пластине для окрашивания нет образца, для проведения дальнейшего процесса окрашивания.

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:





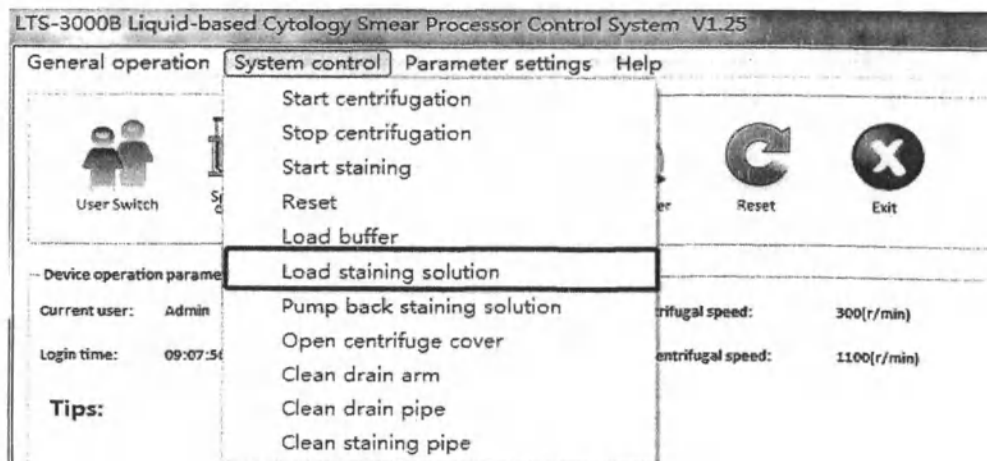
3. Загрузка окрашивающего раствора:

После перезагрузки системы подайте команду на загрузку красителя для подачи соответствующего окрашивающего раствора и заполнения окрашивающим раствором соответствующей системы трубок, предназначенных для окрашивания.

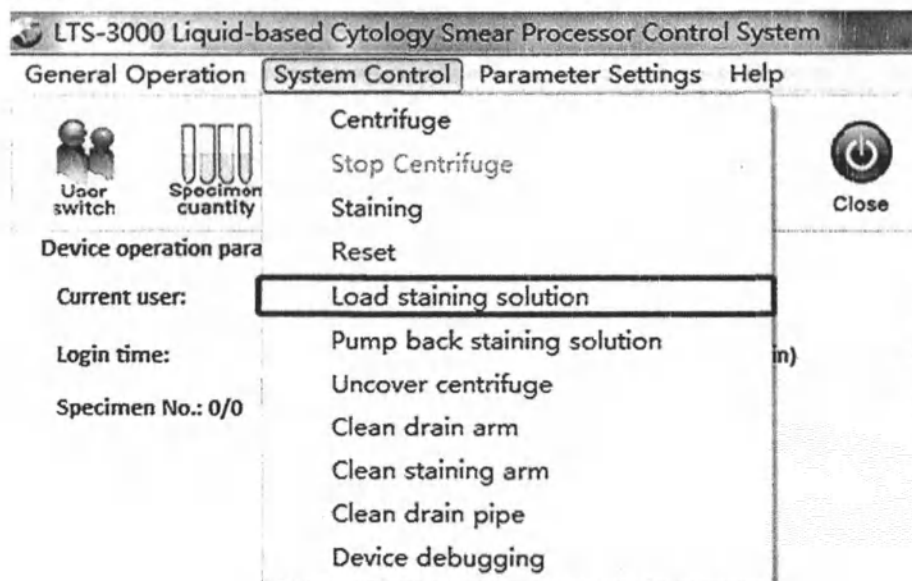
Порядок работы:

Убедитесь, пожалуйста, что шланг для подачи окрашивающего раствора правильно помещен в бутылку с соответствующим окрашивающим раствором, и нажмите «Stain Loading» (Загрузка красителя) в меню «System Control» («Управление системой») следующим образом:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



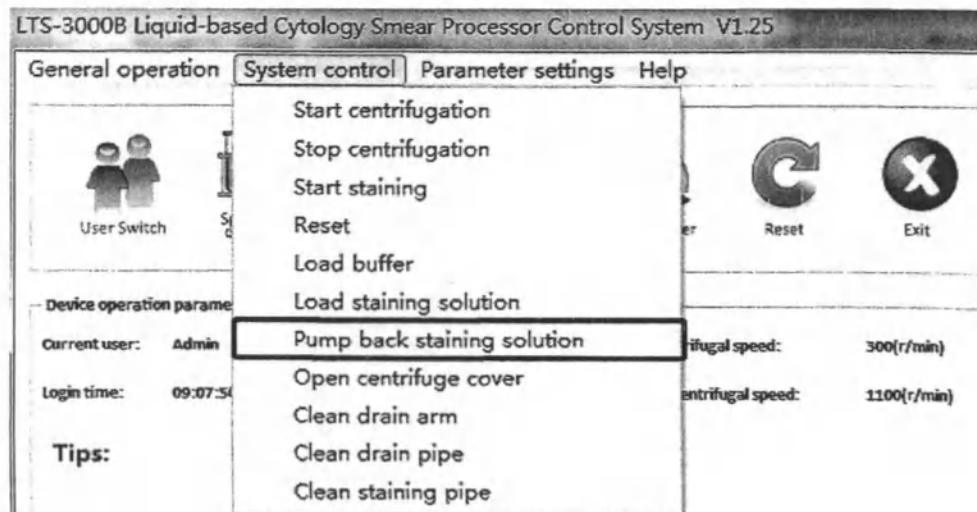
4. Откачивание окрашивающего раствора:

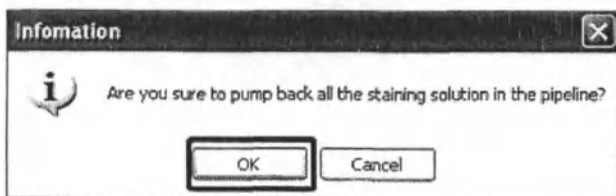
Перед выключением системы LTS-3000 по завершении окрашивания или если необходимо откачать окрашивающий раствор, этот функциональный модуль подает команду на удаление окрашивающего раствора для предотвращения образования сгустка окрашивающего раствора в системе трубок.

Порядок работы:

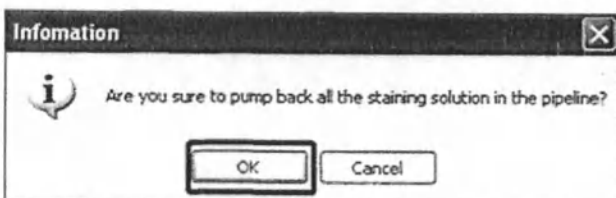
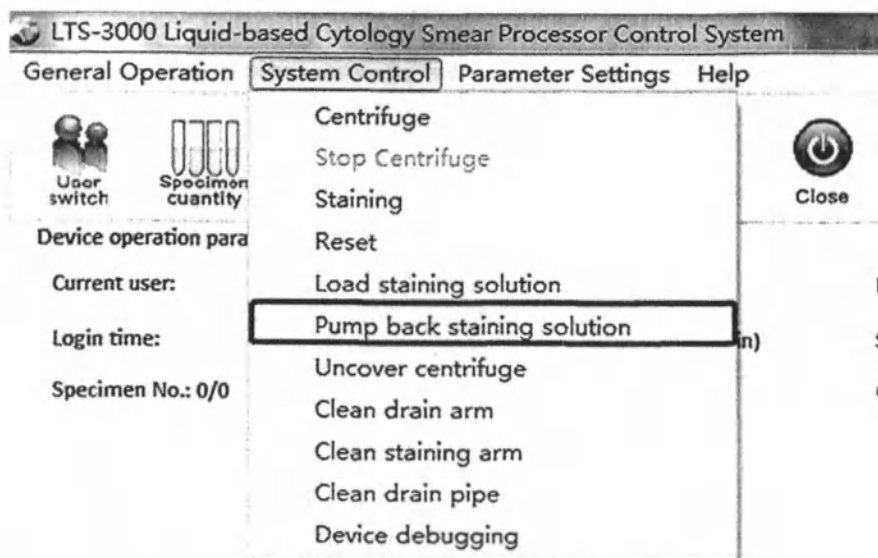
Выберите команду «Pump Back Stain Solution» («Удалить окрашивающий раствор»), система запросит подтверждение указания об удалении окрашивающего раствора, для удаления окрашивающего раствора выберите «ОК» (и наоборот) следующим образом:

Модель LTS-3000B:





Модель LTS-3000A:



По окончании окрашивания снимите контейнер для отработанных наконечников и выгрузите отработанные наконечники. Снимите платформу и слейте раствор из осадочной камеры. Демонтируйте осадочные камеры и извлеките предметное стекло. Установите платформу для окрашивания и контейнер для отработанных наконечников обратно в устройство.

Поместите готовые препараты в раствор спирта (3-5 секунд), затем в емкость с ксилолом на 30 секунд. Нанесите монтирующую среду на покрывное стекло и заклейте препарат.

После окончания работы, проведите очистку прибора, выйдите из программного обеспечения и слейте окрашивающий раствор.

9.16 Очистка системы

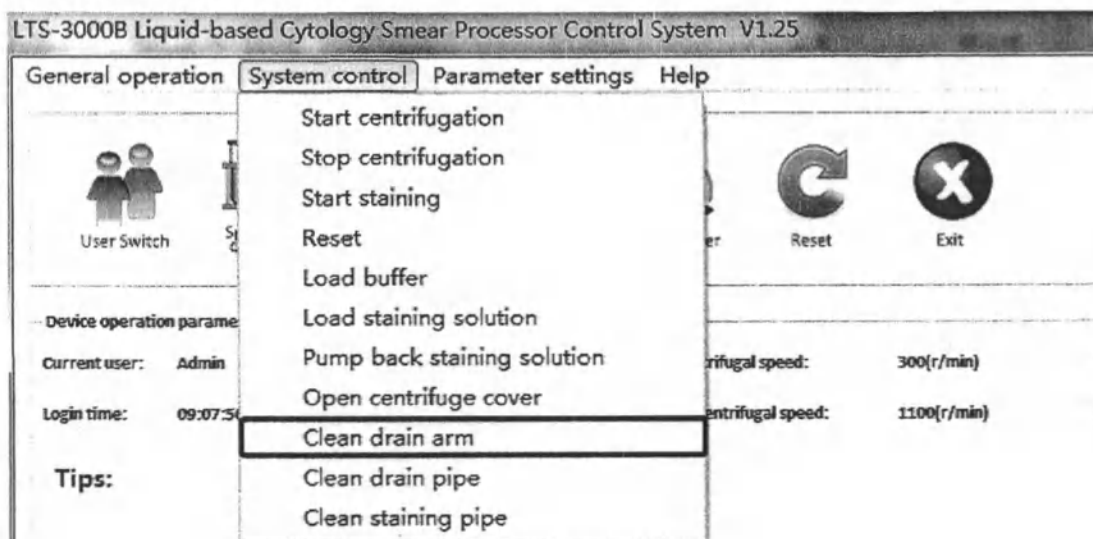
1 Очистка сливного модуля:

Для предотвращения перекрестной контаминации очистка сливного модуля проводится автоматически после каждого контакта с образцом. Кроме того, после окрашивания надлежит проводить очистку сливного модуля вручную. В меню «System Control» («Управление системой») выберите команду «Clean Draining arm» («Очистить модуль слива»), и устройство автоматически проведет очистку модуля.

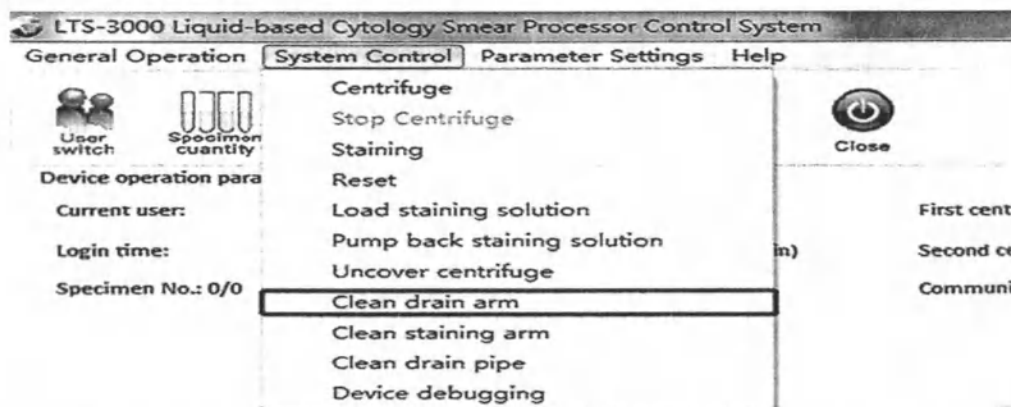
Порядок работы:

В меню «System Control» («Управление системой») выберите команду «Clean Draining arm» («Очистить модуль слива») следующим образом:

Модель LTS-3000B:



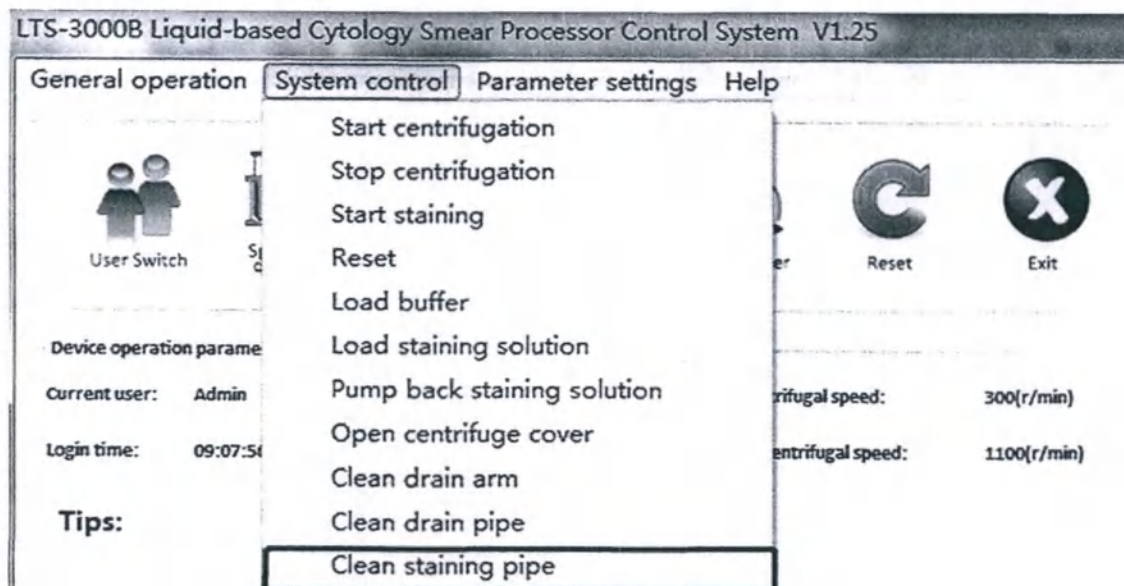
Модель LTS-3000A:



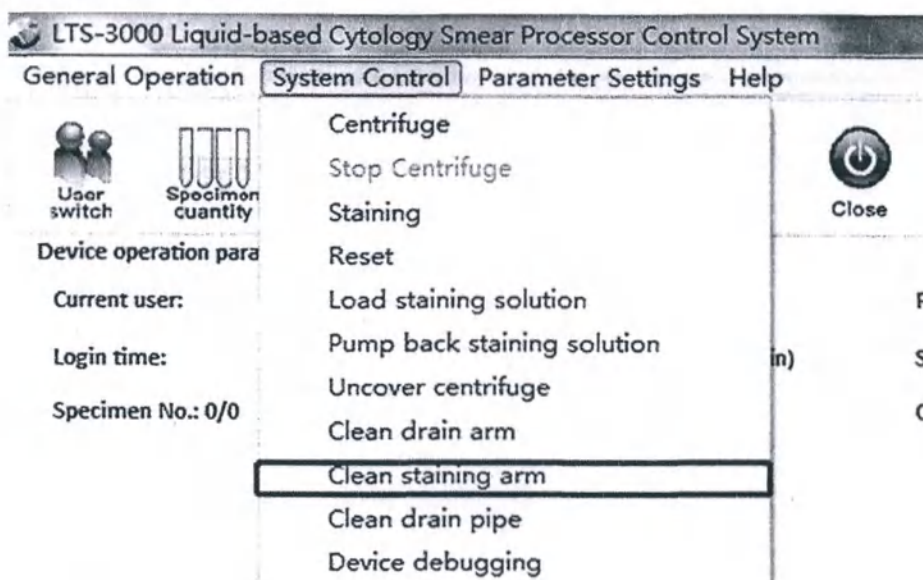
Чтобы предотвратить кристаллизацию красителя на острие иглы окрашивающего рычага, каждый раз после окрашивания окрашивающий рычаг автоматически завершает процесс

очистки. Пользователь также может вручную очистить окрашивающий рычаг до или после окрашивания, открыв меню «System Control» («Управление системой») и выбрав команду «Cleaning staining arm» («Очистка окрашивающего рычага»), устройство автоматически завершит очистку системы окрашивания.

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:



2. Очистка системы сливных трубок:

В целях предотвращения образования сгустка отработанной жидкости в сливной линии промывайте, пожалуйста, систему трубок регулярно. Методика очистки подразумевает использование 2 центрифужных пробирок для отходов, каждая из которых содержит по 13

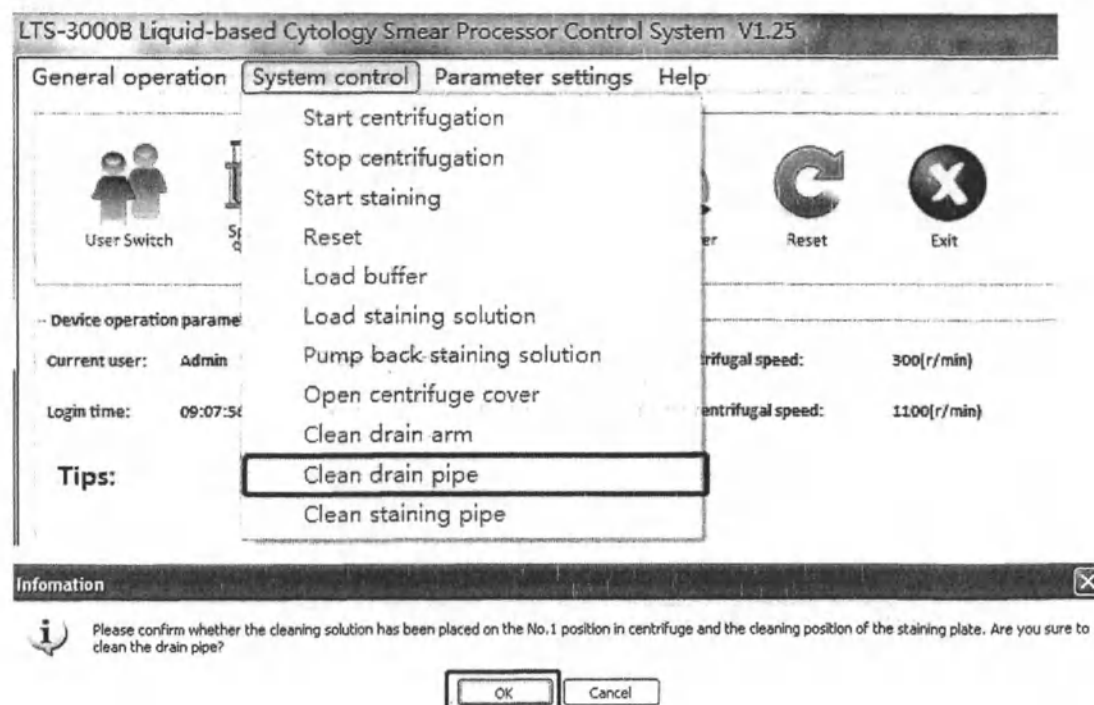
мл 0,2 М раствора гидроокиси натрия. Одну из пробирок помещают на позицию 1 (Модель LTS-3000A) и позиции 1,3 (Модель LTS-3000B) лотка для образца, другую - на круг камеры для предметных стекол (убрав лоток для предметных стекол). В меню «System Control» («Управление системой») выберите команду «Clean Drain Line» («Очистить сливную линию»), и система автоматически проведет процесс очистки.

Примечание: в ходе окрашивания машина неспособна проводить очистку сливной линии. Промывание следует проводить еженедельно или по мере необходимости.

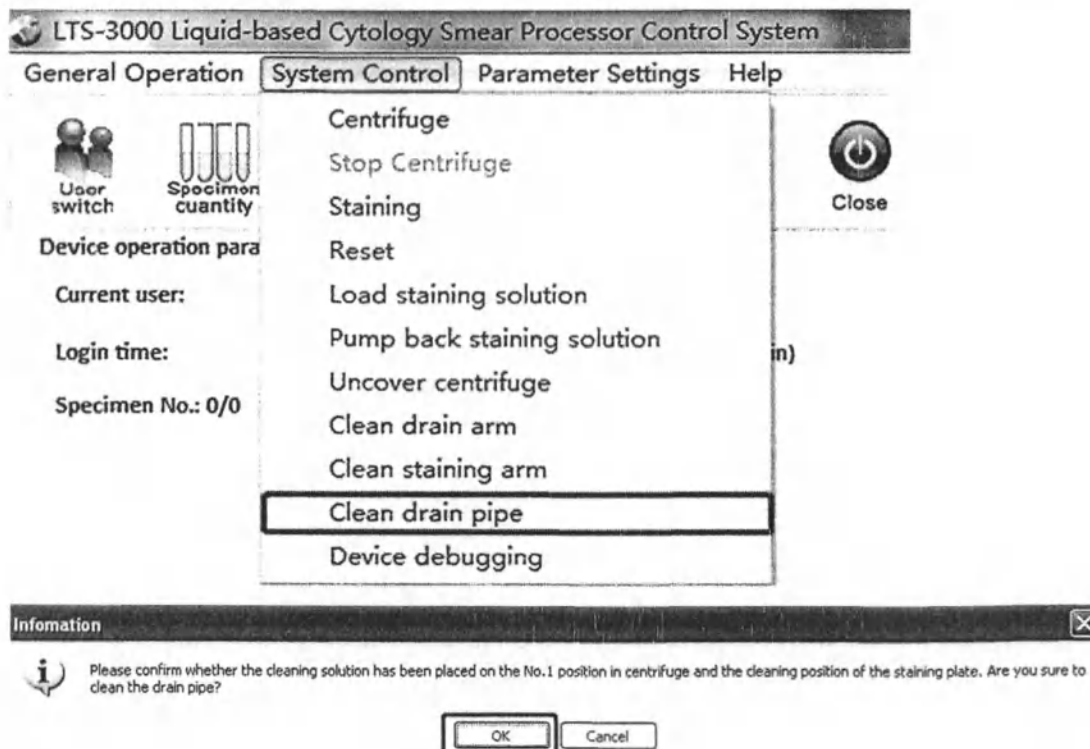
Порядок работы:

В меню «System Control» («Управление системой») выберите команду «Clean Drain Line» («Очистить сливную линию»); установите очищающий раствор в соответствии с подсказкой системы, нажмите кнопку «ОК» как показано ниже:

Модель LTS-3000B:



Модель LTS-3000A:

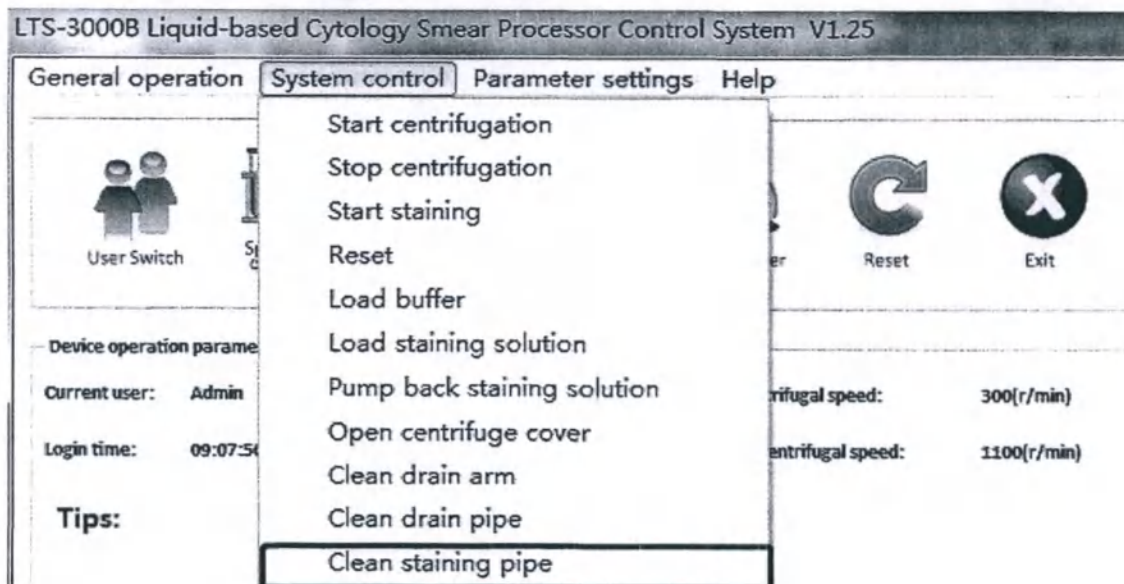


3. Очистка системы трубок для окрашивания:

В целях предотвращения кристаллизации окрашивающего раствора в точке иглы окрашивающего модуля, окрашивающий модуль каждый раз после окрашивания выполняет процесс очистки. Кроме того, пользователь может очищать окрашивающий модуль вручную до или после окрашивания, открывая меню «System Control» («Управление системой») и выбирая команду «Clean staining pipe» («Очистить систему трубок для окрашивания»), устройство автоматически проведет очистку окрашивающей системы.

Порядок работы:

В меню «System Control» («Управление системой») выберите команду «Clean staining pipe» («Очистить систему трубок для окрашивания») как показано ниже:



10. Меры предосторожности.

1. Противопоказаний к применению данного устройства нет, однако работайте, пожалуйста, используя средства индивидуальной защиты для лабораторий, проводящих работы с патогенными микроорганизмами.
2. Обязательно загружайте образцы и предметные стекла последовательно, один за другим.
3. Образцы необходимо размещать в центрифужном роторе симметрично и обеспечивать их уравнивание:

Модель LTS-3000A:

- Если предстоит обработать только один образец, установите его в первую ячейку на платформе образцов. Во вторую ячейку установите уравнивающую пробирку с 10 мл воды (пробирку можно использовать повторно);
- Если предстоит обработать 7 образцов, разместите их последовательно в ячейках 1-7 на платформе, а в ячейку 8 установите уравнивающую пробирку.

Модель LTS-3000B:

- Рекомендуемое количество предметных стекол для загрузки должно составлять число кратное 4.
4. Нажимайте кнопку «Reset» («Перезагрузить») каждый раз, когда система принудительно прерывает операцию и возвращает в исходное состояние. Использовать, когда возникает отклонение от нормальной работы или аварийная ситуация, связанная с прибором.

5. Место на центрифуге для загрузки консервирующего раствора для клеток производства компании Lituo ограничено.
6. На устройстве для сбора клеток и устройстве для центрифугирования нельзя центрифугировать легковоспламеняющиеся и взрывоопасные жидкости. Объем жидкости в единичной центрифужной пробирке не должен превышать 20 мл. Не запускайте цикл работы машины при отсутствии внутри образцов.
7. В ходе сбора клеток крышка центрифуги должна быть закрытой.
8. Эксплуатируйте устройство в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.
9. При размещении материалов, подлежащих центрифугированию, она должна располагаться горизонтально. Уровень жидкости не должен превышать 85% высоты бутылки. Если внутрь центрифужной камеры проникла жидкость, выключите электропитание, удалите жидкость тканевой салфеткой и распылите 75% спирт для дезинфекции перед повторным использованием машины.
10. При установке новой системы или замене реагентов и воды во флаконах с реагентами выполните операцию по загрузке реагентов, чтобы заполнить шланги жидкостью. Если в процессе работы осталось менее 200 мл жидкого реагента, долейте еще, повторная загрузка не требуется; имеющейся воды должно хватить для того, чтобы не допустить перекрестной контаминации из-за недостаточной промывки.
11. Используйте только расходные материалы компании Lituo. Несанкционированное использование расходных материалов других производителей может вызвать неправильную работу системы; любые экспериментальные расходные материалы являются одноразовыми, и повторное их использование запрещено.
12. Оператор должен следить за тем, чтобы номер предметного стекла в 1-й позиции на платформе для предметных стекол соответствовал номеру образца в 1-й ячейке на роторе центрифуги, и так далее по всем позициям. Для получения хороших результатов перед обработкой предметных стекол необходимо выполнить процедуру фиксации клеток, которая должна длиться не менее 1 часа.
13. Во избежание получения травм или повреждения механизма категорически запрещается прикасаться к манипулятору и другим подвижным узлам устройства во время работы.
14. После того, как система выведет сообщение «Завершено», необходимо как можно скорее извлечь предметные стекла, чтобы выполнить дегидратацию. Предметные стекла не должны слишком долго оставаться в спиртовом растворе, чтобы не поблекли цвета.
15. Ежедневно по завершении обработки мазков перекачивайте красящий раствор обратно

в бутыль с реагентом и закрывайте крышку, чтобы не допускать окисления и улетучивания красящего раствора.

16. Если система не будет использоваться один или несколько дней, перекачайте красящий раствор обратно в бутыль с реагентом и используйте режим загрузки реагента, чтобы промыть систему шлангов для гематоксилина и EA50 (эозина) дистиллированной водой. После промывки слейте остатки дистиллированной воды из шлангов для гематоксилина и EA50 (эозина). Эту операцию следует выполнять не реже одного раза в неделю для предотвращения засорения шлангов для гематоксилина и EA50 (эозина).

17. После окончания анализа оператор должен надевать защитные перчатки при удалении отходов и расходных материалов или выполнять другие защитные меры, принятые в больнице для предотвращения заражения биологически активными образцами.

18. Отходы, образовавшиеся в ходе анализа (наконечники, центрифужные пробирки и т.д.), должны быть утилизированы в соответствии с государственными нормативами по охране окружающей среды и регламентом, утвержденным администрацией больницы, и не должны рассматриваться как обычные бытовые отходы.

19. Система шлангов требует промывания чистящим раствором и обслуживания не реже одного раза в неделю.

20. Оператор должен регулярно смазывать движущиеся части устройства. При нормальных условиях эксплуатации и регулярном техническом обслуживании выполнять смазку следует ежегодно - это помогает продлить срок службы устройства и снизить вероятность выхода его из строя.

21. Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, отключите питание, смажьте подвижные узлы и поместите устройство на хранение подальше от воды, чтобы исключить вероятность короткого замыкания из-за попадания влаги внутрь устройства.

22. Переноска и перемещение устройства должны осуществляться силами, по крайней мере, двух человек, чтобы не допустить его падения или столкновения с другими объектами. Транспортировка устройства на большие расстояния предполагает использование заводской упаковки с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

23. В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

24. Недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

25. Если устройство невозможно использовать из-за неисправности (мы как можно скорее

пришлем вам специалистов по техническому обслуживанию), вы все же можете не прерывать работу и продолжить анализ.

В этом случае порядок действий будет следующим:

- 1) После взятия материала взбалтывайте флакон с образцом в течение примерно 10 минут. Укажите на предметном стекле номер или имя.
- 2) Возьмите центрифужную пробирку на 10 мл (подготовленную самостоятельно) и укажите на ней номер. После взбалтывания перелейте в эту пробирку жидкость с клетками образца, установите пробирку в центрифугу и запустите центрифугу на 8-10 минут на скорости 2000 об/мин. Перелейте супернатант из центрифужной пробирки обратно во флакон образца, оставив осевшие клетки на дне пробирки.
- 3) С помощью одноразовой пластиковой пипетки добавьте в пробирку 1-2 мл деионизированной или дистиллированной воды и тщательно перемешайте с осевшими на дне клетками.
- 4) Отберите пипеткой определенное количество мутной жидкости со дна пробирки и капните на лунку предметного стекла.
- 5) Подождите 5-6 минут, вылейте на стекло оставшуюся жидкость из пипетки, после чего можно переходить к фиксации и окрашиванию.

Примечание:

А. Используйте консервирующий раствор для клеток и противоударные предметные стекла только производства компании Lituo, в противном случае клеток на предметных стеклах может не оказаться.

В. Если после центрифугирования на дне центрифужной пробирки окажется меньше осадка, чем ожидалось, тогда соответственно добавьте меньше деионизированной или дистиллированной воды на третьем этапе.

С. Если после слива супернатанта после центрифугирования клетки со дна пробирки всплывают, значит, скорость центрифугирования была недостаточно высокой.

11. Техника безопасности

1. Все спроектированные технические параметры и детали прибора соответствуют национальным стандартам электробезопасности медицинских изделий. Обязательно используйте трехжильный шнур питания, прилагаемый к прибору, чтобы обеспечить хорошее заземление при штатной работе.
2. Будьте осторожны, устанавливая бутылку с реагентом, чтобы ее содержимое не попало

в глаза или на тело.

3. Прибор необходимо устанавливать в горизонтальном положении, в хорошо вентилируемом помещении, обеспечив надлежащее заземление.

4. Пластины для предметных стекол следует регулярно промывать чистой водой, высушивать, затем дезинфицировать медицинским спиртом; центрифужную камеру следует регулярно дезинфицировать медицинским спиртом.

5. При условии правильной эксплуатации и надлежащего обращения с прибором, специально обученный персонал один раз в год должен проводить его техническое обслуживание.

6. В случае неисправности обратитесь, пожалуйста к производителю или к уполномоченному представителю производителя.

Запрещается разбирать прибор необученному персоналу.

12. Устранение неисправностей

1. Индикатор электропитания не светится.

Возможная причина: плохое соединение с розеткой электропитания или перегоревший предохранитель.

Решение: переподключите штекер к розетке электропитания или замените предохранитель.

Замена предохранителя проводится сервисным инженером, но, если требуется, пользователь может самостоятельно провести замену под руководством сервисного инженера.

2. Позиция для начала цикла анализа не на месте

Возможная причина: помехи в двигателе

Решение: нажмите кнопку «Reset» («Перезагрузить») для перезагрузки прибора.

3. Дренажная и красящая иглы не пропускают жидкость

Возможная причина:

- (1) Засор дренажной или красящей иглы.
- (2) Засор электромагнитных клапанов 1 и 2.
- (3) Засорение шлангов.
- (4) Неисправность воздушного насоса.
- (5) Неплотно закрыт бак для отработанной жидкости.

4. Не работают функции вспомогательного дренирования и переноса образцов

Возможная причина: микропереключатель.

Решение: проверьте контакты микропереключателя или замените микропереключатель.

5. Перед сливанием раствора рукоятка дренажного модуля поднимается к крышке центрифуги, но не опускается для сливания жидкости. Перед переносом образцов рукоятка модуля переноса поднимается к крышке центрифуги, но не опускается для всасывания жидкости и переноса образца

Возможная причина:

- (1) Электромагнит не имеет сцепляющей силы.
- (2) Нарушение работы муфты двигателя.
- (3) Проблема с подводом питания для двигателя.

Решение: если двигатель не вращается, возможно, неисправен сам двигатель, либо нарушен контакт в цепи электропитания. Если двигатель вращается, а электромагнит муфты не срабатывает и всасывание отсутствует, отрегулируйте четыре небольших винта на сцепляющем электромагните. В зависимости от ситуации винты поворачивайте влево или вправо.

6. Неполная очистка модулей дренирования и окрашивания

Возможная причина:

- (1) Дренажная и красящая иглы расположены не по центру промывочного бака.
- (2) Высота игл требует регулировки.

Решение: отрегулируйте положение дренажной и красящей игл, установив их по центру промывочного бака. Отрегулируйте крайнее верхнее и нижнее положение дренажной и красящей игл.

7. Неправильное движение рычага модуля переноса по вертикали. Неправильное движение рычага модуля переноса по горизонтали

Возможная причина:

- (1) Ослабло крепление двигателя или фотоэлемента. Нарушение контактов.
- (2) Неисправность двигателя или фотоэлемента.
- (3) Ослабло крепление синхронного колеса.
- (4) Неисправность платы привода двигателя или неисправность чипа.

(5) Неисправность объединительной печатной платы.

Решение: затяните крепления или контакты, затяните крепление синхронного колеса, устраните неисправность фотоэлемента или двигателя, либо замените фотоэлемент или двигатель. Замените плату привода двигателя, чип либо объединительную плату.

8. После перезапуска платформа для предметных стекол останавливается в разных точках

Возможная причина:

- (1) Ослабло крепление диска, на котором установлена платформа.
- (2) Неправильно работает фотоэлемент либо препятствие на линии «видимости» датчика фотоэлемента.

Решение: закрепите диск, на котором установлена платформа, устраните препятствие на линии датчика, которое могут создавать рамы для предметных стекол. При необходимости замените неисправный фотоэлемент.

9. При включении устройства ничего не происходит

Возможная причина:

- (1) Отсутствует питание.
- (2) Неисправность рычага модуля переноса. (Нарушен контакт на плате привода двигателя или в цепи питания).

Решение:

- (1) Обратитесь в сервисный центр для получения инструкций. (Если не светится индикатор питания, возможно, перегорел предохранитель или нет контакта с электросетью. Замените предохранитель и проверьте подключение сетевого кабеля к гнезду питания на задней панели устройства и к розетке).
- (2) Эта проблема решается силами специалистов по техническому обслуживанию. Восстановите контакт на плате привода двигателя или в цепи питания.

10. Красящая игла не пропускает жидкость во время окрашивания

Возможная причина:

- (1) Затор в тефлоновом шланге.
- (2) Отсоединился тефлоновый шланг.
- (3) Неисправность перистальтического насоса.

Решение: присоедините тефлоновый шланг или устраните причину затора. Возможны две причины возникновения затора:

А. Тефлоновый шланг засорен отработанной жидкостью.

В. Тефлоновый шланг пережат внутри перистальтического насоса.

При необходимости устраните неисправность перистальтического насоса.

11. Игла не пропускает жидкость, жидкость не поступает в модуль переноса, либо перенос образцов производится в недостаточном объеме

Возможная причина:

- (1) Засор электромагнитных клапанов 5 и 6.
- (2) Нарушено нормальное движение шприца.
- (3) Разгерметизация шприца.

Решение: устраните засор электромагнитных клапанов: клапан 5 должен пропускать воду, а клапан 6 — нет. Восстановите нормальную работу шприца или устраните утечку.

12. Центрифуга нормально работает в первом цикле, но перестает работать во втором (не вращается)

Возможная причина:

- (1) Ослабло крепление соединительного разъема на плате привода центрифуги, либо неисправен сам разъем.
- (2) Неисправность панели управления или платы привода (обычно такая проблема связана с платой привода).

Решение: затяните соединительные крепления, проверьте качество пайки на плате привода и при необходимости восстановите контакты. Проверьте исправность панели управления или платы привода.

13. Воздушный насос работает постоянно, либо не запускается

Возможная причина:

- (1) Неплотно закрыт бак для отработанной жидкости.
- (2) Плохой контакт датчика давления либо датчик неисправен.
- (3) Засорение системы шлангов или электромагнитных клапанов.
- (4) Утечка в системе шлангов.
- (5) Неисправность объединительной печатной платы.

Решение: насос постоянно работает: 1) Устраните течь в системе шлангов. 2) Плотнo закройте бак для отработанной жидкости. Воздушный насос не запускается: 1) Устраните засор шлангов или электромагнитных клапанов. 2) Замените датчик давления. 3) Замените

объединительную печатную плату.

13. Очень мало клеток на предметном стекле или вообще нет клеток

Возможная причина:

- (1) Предметное стекло загружено лицевой стороной вниз. Партия стекол с дефектом.
- (2) Некорректный забор образцов.
- (3) Вспомогательное дренирование смыло все клетки образца.
- (4) На стадии переноса образцы отсутствовали.
- (5) Струя красящей иглы смыла все клетки образца на стадии окрашивания.

Решение: по проблемам пунктов 1 и 2 обратитесь в сервисный центр для получения инструкций. Проблемы других пунктов решаются силами специалистов по техническому обслуживанию.

14. После окрашивания цвета получаются неяркими

Возможная причина:

- (1) Проблема с красящим раствором.
- (2) Проблема с адгезионным предметным стеклом.
- (3) Недостаточное время окрашивания.

Решение: если срок годности красящего раствора в бутылки истек, замените раствор. Если есть подозрение по поводу качества партии предметных стекол, обратитесь в компанию за консультацией. Специалисты по обслуживанию могут установить корректное время окрашивания.

13. Рекомендации по окрашиванию. Методы управления окрашиванием

Каким должен быть хороший мазок:

1. Для получения полной диагностической информации количество клеток (плоские эпителиальные клетки) должно составлять не менее 50000.
2. Клетки должны быть равномерно распределены одним слоем, без пустых белых участков.
3. Фон должен быть чистым, а клетки — хорошо различимыми.

Окрашивание по Папаниколау: цитоплазма клеток поверхностного слоя должна быть розовой, среднего слоя — синей, а нижнего — сине-зеленой.

Скорость вращения центрифуги:

Этот параметр определяет количество клеток, распределяемых на предметном стекле. При высокой скорости вращения центрифуги возрастает количество примесей. Для первого цикла рекомендуется задавать скорость центрифуги 1400 об/мин, для второго — 2100 об/мин.

Количество образцов, переносимых из центрифужной пробирки в осадочную камеру:

Этот параметр определяет количество клеток, распределяемых на предметном стекле. Если во взятом образце оказалось меньше клеток, чем следует, измените этот параметр, указав больший объем. Если во взятом образце оказалось больше клеток, укажите меньший объем.

Время окрашивания клеток гематоксилином:

Гематоксилин используется для окрашивания ядер клеток. Чем дольше длится окрашивание гематоксилином, тем темнее становится ядро, и наоборот. Рекомендуемое время окрашивания составляет от 15 до 45 секунд.

Время возврата синего для клеток в буфере:

Возврат синего - это процесс обесцвечивания. Красящий раствор представляет собой кислотную среду, а вода - нейтральную и щелочную. Этот процесс нейтрализует избыточную кислотность гематоксилина, не допуская слишком сильного повышения pH, иначе цитоплазма с трудом поддается окрашиванию. Рекомендуемое время составляет от 35 до 90 секунд, причем время можно регулировать в зависимости от значения pH воды.

Время окрашивания клеток красителем EA50:

Этот параметр связан с окрашиванием ядер. Чем дольше окрашивание с помощью EA50, тем темнее цвет всей клетки. Если цвет окажется слишком темным, вся клетка становится синей, при этом ядро и цитоплазма будут неразличимыми по окраске. Если время окрашивания слишком мало, цвет клеток окажется очень светлым. Рекомендуемое время составляет от 180 до 300 секунд.

Решение проблем, возникающих в процессе окрашивания

Проблема 1: предметные стекла окрашиваются в синий или серый. Окраска цитоплазмы получается бледной.

Возможная причина:

Длительность хранения красителя влияет на его свойства, поэтому при использовании различных партий красящего раствора необходимо заново устанавливать параметры окрашивания. В частности, это касается времени окрашивания с помощью гематоксилина

и EA50. Обычно длительное время окрашивания вызывает появление синеватого или серого оттенка.

Решение: сократите время окрашивания гематоксилином. Если это не помогает решить проблему, проведите обесцвечивание и дегидратацию после окрашивания, чтобы полностью удалить гематоксилин.

Проблема 2: клеток в мазке оказывается очень мало или клетки распределены неравномерно.

Возможные причины и способы решения проблем:

Существует множество факторов, вызывающих эту проблему, некоторые из них перечислены в следующей таблице.

Проблема 3: клетки слишком громоздкие или имеют большую массу.

Решение: прежде всего, раствор с клетками требует взбалтывания. При необходимости долейте больше разбавителя, чтобы сильнее разбавить концентрацию клеток.

Проблема 4: на мазке присутствует группа осадков гематоксилина.

Решение: причина в том, что красящая игла может оставлять капли жидкости или красящего раствора на стенках с-осадочной камеры. Отрегулируйте угол между красящей и дренажной иглами, смойте остатки гематоксилина, который мог вытечь из иглы.

Возможная причина	Профилактика	Примечания
Для образца было забрано очень мало клеток.	1. Предварительно образец следует встряхнуть. Клетки должны быть промыты в консервирующем растворе. 2. После встряхивания консервирующий раствор с клетками должен помутнеть. Если раствор прозрачный, значит, клеток мало. 3. После центрифугирования должно образоваться достаточное количество осадка. Если осадка не видно, значит, клеток мало. 4. Если при взятии образца клеток было мало, соответственно добавляйте меньше разбавителя.	Обычно такая проблема с мазками возникает довольно редко.
Клетки были слиты после центрифугирования.	При правильной установке скорости центрифуги такой проблемы обычно не возникает.	До центрифугирования клеток бывает довольно много, но после центрифугирования остается очень мало осадка.
Система не перенесла взвесь отмытых клеток в осадочную камеру.	(1) Убедитесь, что в процессе переноса взвесь отмытых клеток была абсорбирована. (2) Убедитесь, что из отверстия модуля переноса капает жидкость во время его движения. (3) Убедитесь, что модуль переноса корректно	Обычно такое может произойти при обработке только одного мазка.

	берет наконечники.	
Качество воды для разбавителя не соответствует требованиям, либо проблемы с качеством предметных стекол.	1. Разбавитель для образцов должен представлять собой дистиллированную или очищенную воду надлежащего качества. 2. После центрифугирования осадка вполне достаточно, но после естественного осаждения оказывается, что в осадке нет клеток, либо мало клеток, либо клетки распределены неравномерно. 3. В случае 2 используемый разбавитель можно заменить дистиллированной водой надлежащего качества. Если после замены разбавителя мазок оказался пригодным, значит, проблема в качестве воды. Если после замены разбавителя мазок по-прежнему непригоден, значит, проблема может быть связана с предметным стеклом. 4. При необходимости потребуется дополнительная проверка предметных стекол с заменой целых партий.	Подобная проблема характерна для всей партии. Иногда, разбавители используются в больнице в течение длительного времени. Из-за изменения качества воды, воду можно заменять раз в неделю или чаще.
При добавлении раствора для разделения по плотности образец клеток смешивается с раствором.	Добавляйте раствор для разделения по плотности правильно. Раствор для разделения по плотности и образец должны образовывать четко различимые слои.	Консервирующий раствор для образца влияет на адсорбцию клеток.

14. Маркировка

На этикетку устройства нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия
- модель
- логотип производителя
- электрические характеристики
- серийный номер
- дата производства
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства)
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики ин витро»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

На корпус прибора нанесена маркировка:

	Warning No water on desktop Keep the desktop clean	Поверхность устройства следует содержать в чистоте и не допускать попадания воды на рабочую панель.
---	---	--

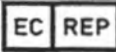
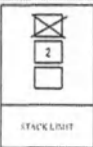
	Warning Biological risk Never touch it during operation	Возможно биологическое заражение, не касаться частей устройства без защиты.
	Warning Moving parts Never put your fingers in during operation	Эти детали могут травмировать. Не прикасайтесь к движущимся деталям во время работы.
	Warning Electric shock hazard	Опасность поражения электрическим током
	Caution Please close the cover during operation	Пожалуйста, закройте крышку во время работы

На упаковку устройства нанесена информация

- Модель устройства
- Общий вес, размер
- надпись «Для более детальной информации обратитесь к инструкции по применению»
- дата производства
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не катить»
- знак «Не более 2 ярусов в штабеле»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Медицинское изделие для диагностики ин витро

	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие директивам ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Не катить
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Не более 2 ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света

Макет маркировки упаковки на русском языке:

На каждую внешнюю коробку будет дополнительно нанесена информация для обращения на территории Российской Федерации.

Для модели LTS-3000A:

Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B
Модель: LTS-3000A
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX
Номер серии, срок службы, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200 Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; Факс: +7 (495) 956-79-38 Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Для модели LTS-3000B:

Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B
Модель: LTS-3000B
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX
Номер серии, срок службы, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200 Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; Факс: +7 (495) 956-79-38 Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

15. Упаковка

Устройство и принадлежности оборачиваются материалом из вспененного полипропилена (Рис. 3, 4) и устанавливается на паллету в деревянную коробку (Рис.5).



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

Содержимое упаковки является хрупким, поэтому следует обращаться с изделием осторожно. На коробке имеется маркировка с указанием правильного вертикального положения упаковки. Упаковка должна храниться в сухом помещении.

Описание упаковки модели LTS-3000A

Тип упаковки	Материал	Размер
Первичная	Вспененный полиэтилен	-
Вторичная	Деревянная коробка	93см*70см*120см

Описание упаковки модели LTS-3000B

Тип упаковки	Материал	Размер
Первичная	-	-
Вторичная	Деревянная коробка	102см*77см*125см

16. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с устройством специалист работает в защитном халате и медицинских перчатках.

Для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала следует соблюдать осторожность при использовании прибора с веществами, которые являются токсичными, радиоактивными или загрязненными патогенными микроорганизмами. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Кроме того, ознакомьтесь со стандартами для конкретных веществ, например, для биологических образцов, следуя указаниям последнего издания «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» Всемирной организации здравоохранения и любым местным стандартам, которые могут применяться. Применение горючих или взрывоопасных материалов, а также материалов с высокой реакционной способностью запрещено.

17. Утилизация

Данное изделие не подлежит утилизации с другими отходами. Пользователь несет ответственность за утилизацию изделия путем его сдачи в специальный пункт сбора для последующей переработки отходов электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка отходов вашего оборудования во время утилизации способствует сохранению природных ресурсов, защите здоровья человека и окружающей среды. Дополнительную информацию о пунктах сбора отработанного оборудования для переработки отходов можно получить в местных органах власти, в службе переработки отходов или у уполномоченного представителя. На территории Российской Федерации изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

18. Требования к охране окружающей среды

Устройство разработано, произведено и протестировано в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

19. Техническое обслуживание устройства

Действия по периодическому обслуживанию (для инженеров)

№	Действия по обслуживанию	Каждые три месяца	Каждые шесть недель	Раз в год
1	Проверка инициализации системы и общей работоспособности устройства.	•	•	•
2	Проверка креплений основных узлов устройства.	•	•	•
3	Проверка натяжения и состояния синхронизирующих ремней.	•	•	•
4	Проверка смазки движущихся частей. Если смазка затвердела или пришла в негодность, очистите движущиеся части и смажьте снова.	•	•	•
5	Проверка штекерных соединений и контактов.	•	•	•
6	Проверка вакуумного насоса на отсутствие воды, утечки воздуха, проверка работоспособности насоса.	•	•	•
7	Проверка электромагнитных клапанов и световых индикаторов.	•	•	•
8	Проверка шлангов на проходимость и отсутствие утечки жидкости и воздуха.	•	•	•
9	Проверка контактного выключателя на крышке центрифуги.	•	•	•
10	Проверка проводки и соединений в цепи фотореле.	•	•	•
11	Регулировка дренажного и красящего модулей, регулировка модуля переноса образцов (включая тестирование вспомогательного дренажного канала, установку наконечников, испытание осадочной камеры и предметных стекол).	•	•	•
12	Проверка загрузки красящего раствора и разбавителей.	•	•	•
13	Проверка силиконовых колец на наконечниках пипеток на отсутствие утечки.	•	•	•
14	Проверка электромагнитных клапанов на отсутствие загрязнений, засоров и утечек.	•	•	•
15	Проверка давления и работоспособности вакуумного насоса.	•	•	•
16	Проверка электромагнитных клапанов на плавность хода, отсутствие загрязнений и утечек.	•	•	•
17	Полная чистка устройства, включая удаление пыли с поверхности монтажных плат.	•	•	•
18	Проверка состояния печатей техобслуживания на задней и нижней панелях устройства.	•	•	•
19	Проверка работоспособности устройства после технического обслуживания (не менее 5 рабочих циклов).	•	•	•
20	Чистка или замена выпускных электромагнитных клапанов дренажного и красящего модулей.		•	•
21	Замена шлангов дренажного и красящего модулей.		•	•
22	Чистка дренажной и красящей игл медицинским спиртом.		•	•
23	Нанесение консистентной смазки на винт шприца.		•	•
24	Нанесение консистентной смазки на шестерни муфты.		•	•
25	Проверка чистоты емкостей для гематоксилина, ЕА50 и эозина		•	•
26	Замена вентилятора для охлаждения объединительной платы			•

	и коммутационной панели.			
27	Чистка масляного фильтра			•
28	Смазка подшипников, обеспечивающих движение рычагов дренажного и красящего модулей.			•
29	Замена масляного фильтра (рекомендуется раз в 5 лет)	Согласно рекомендации		
30	Замена бака для отработанной жидкости (рекомендуется раз в 5 лет)	Согласно рекомендации		

Техническое обслуживание устройства (для медицинских работников)

№	Действия по обслуживанию	Периодичность
1	При обнаружении жидкости на устройстве или внутри него, отключите его (выключите после завершения рабочего цикла) и уберите жидкость.	Незамедлительно
2	Чтобы обеспечить успех эксперимента, проверяйте оставшееся количество реагента перед использованием устройства.	Один раз в день
3	Для получения хорошего эффекта окрашивания перекачивайте все реагенты обратно в бутылку после завершения обработки образцов. Плотнo закрывайте крышки бутылок со спиртовой смесью, гематоксилином, EA50 и эозином.	Один раз в день
4	По завершении работы опорожняйте шланги и бак для отработанной жидкости.	Один раз в день
5	Регулярно промывайте дистиллированной водой шланги для гематоксилина, EA50 и эозина.	Один раз в неделю
6	Регулярно очищайте дренажный и красящий каналы с помощью "Режима чистки" (для чистки можно использовать раствор для биохимического анализатора). Прогоняйте раствор два раза подряд.	Один раз в неделю
7	Регулярно проводите чистку платформы для предметных стекол и чаш центрифуги.	Один раз в месяц
8	Лоток центрифуги требует регулярной чистки.	Один раз в месяц
9	Полная чистка устройства.	Один раз в месяц
10	Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, опорожните бак для отработанной жидкости. Проведите обслуживание устройства, руководствуясь вышеуказанными методами, и поместите его в сухое, хорошо проветриваемое место, подальше от влаги.	/

20. Перечень стандартов

При производстве устройства производитель применяет следующие национальные стандарты:

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	98/79/ EC	Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики
3	EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
4	EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

5	IEC 61010-2-101:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
6	EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
7	EN ISO14971:2012	Медицинские изделия - Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
8	EN ISO18113-1:2011	Лабораторные диагностические медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1. Термины, определения и общие требования
9	EN ISO18113-3:2011	Лабораторные диагностические медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 3. Лабораторные диагностические приборы для профессионального использования
10	EN 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
11	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
12	EN 61326-2-6:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
13	MEDDEV 2.12 rev8:Dec.2013	Система надзора за медицинскими изделиями

21. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

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

公 证 书

Нотариальное удостоверение

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

Нотариальное бюро в Цзиньване, г. Чжухай, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Руководство пользователя
«Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B»

Производитель:

«Хунань Литуо Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес:

Вэйлокэ Роуд, № 129, зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай, 410200 (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China, 410200)

Утверждено

/Подпись/

/Печать/: «ХУНАНЬ ЛИТУО БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»

Подпись, штамп

Дата подписания: 26.05.2022

Дата утверждения: 25.05.2022

/Текст нотариального удостоверения на китайском языке/

/Печать/: Нотариальное бюро в Цзиньване, г. Чжухай, провинция Гуандун

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2022)YZJW № 924

Заявитель: «Хунань Литую Биотехнолоджи Ко., Лтд.», регистрационный номер субъекта предпринимательской деятельности: 91430122680340606U, адрес: Вэйлокэ Роуд, № 129, зона экономического развития Ванчэн, провинция Хунань.

Официальный представитель: ЮН Сюань (YONG Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., держатель удостоверения личности гражданина № 440106196505231932.

Нотариально удостоверяемое действие: подписание и скрепление печатью.

Настоящим удостоверяется, что ЮН Сюань, официальный представитель компании «Хунань Литую Биотехнолоджи Ко., Лтд.», лично обратился в наше нотариальное бюро и скрепил собственноручной подписью и печатью компании вышеупомянутое «Руководство пользователя» в моем, нотариуса, присутствии 26 мая 2022 г.

Нотариальное бюро в Цзиньване
Г. Чжухай, провинция Гуандун
Китайская Народная Республика
Нотариус: ГУ Линьцзин (GU Linjing)
27 мая 2022 г.

/Текст нотариального удостоверения на китайском языке/

/Печать/: Нотариальное бюро в Цзиньване, г. Чжухай, провинция Гуандун

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2022)YZJW № 925

Заявитель: «Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.», регистрационный номер субъекта предпринимательской деятельности: 91430122680340606U, адрес: Вэйлокэ Роуд, № 129, зона экономического развития Ванчэн, провинция Хунань.

Официальный представитель: ЮН Сюань, пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., держатель удостоверения личности гражданина № 440106196505231932.

Нотариально удостоверяемое действие: точность и верность перевода.

Настоящим удостоверяется, что приложенный выше перевод нотариального удостоверения [(2022)YZJW № 924] на английский язык соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальное бюро в Цзиньване

Г. Чжухай, провинция Гуандун

Китайская Народная Республика

Нотариус: ГУ Линьцин

27 мая 2022 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 34-968

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 34-968
Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

