

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/042182

兹证明：在所附文件上的深圳达盟生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DARTMON BIOTECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhou Siyuan

日期: 2024年08月21日

(Date: Aug. 21, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd.

901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park,
Julongshan District, Pingshan, Shenzhen,
Guangdong, P.R.China

Xu Xiuming, President



(signature)

22.07.2024

(date)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Иммуностейнер автоматический Dartmon AS с
принадлежностями, в вариантах исполнения**

Версия 1.0

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ	9
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ.....	9
4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
7. ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	96
8. СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	98
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	100
10. СОСТОЯНИЕ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	118
11. УПРАВЛЕНИЕ ПРЕДМЕТНЫМИ СТЕКЛАМИ.....	122
12. УПРАВЛЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ.....	134
13. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	137
14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.....	139
15. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	139
16. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	139
17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	142
18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ	142
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	144
20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	144
21. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	144
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	145
23. ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА	145

<u>24. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....</u>	<u>150</u>
<u>25. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ...</u>	<u>151</u>
<u>26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ</u>	<u>153</u>
<u>27. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....</u>	<u>153</u>

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное руководство должно содержать все сведения, необходимые для эксплуатации и технического обслуживания изделия.



Пожалуйста, используйте оборудование строго в соответствии с инструкциями, указанными в данном руководстве по эксплуатации. Если оборудование используется иным образом, защита оборудования может быть повреждена. Необходимо обращать внимание на графические обозначения, стандартные правила проведения лабораторных исследований и правила, действующие в вашей стране. Ниже перечислены все меры предосторожности/предупреждения.

Таблица 1: Описание символов с предупреждениями:

Символы	Описание
	<u>Примечание:</u> надевайте перчатки при работе с реагентами и открытии бутылей с реагентами, т.к. на крышке могут быть капли реагента. ВНИМАНИЕ! Во время использования прибора некоторые реагенты (включая потенциально опасные реагенты) могут скапливаться вокруг лотка для предметных стекол. При установке или извлечении штатива для предметных стекол реагенты могут испачкать штатив, что может привести к загрязнению лотка для препаратов (если он используется). Несмотря на минимальный риск для окружающей среды и сотрудников, перед началом работы с планшетом для предметных стекол и лотками для препаратов пользователям необходимо надевать защитную одежду, в том числе соответствующие перчатки.
	ВНИМАНИЕ! Капли реагентов необходимо протирать 70% раствором спирта. Не подносите ксилол, хлороформ, ацетон, сильную кислоту (например, 20 % соляную кислоту), сильную щелочь (например, 20 % гидроксид натрия) или другие подобные растворы близко к работающему прибору. Если такой раствор прольется, его следует немедленно вытереть. Не используйте ксилол или другие заменители в качестве раствора для депарафинизации, так как это может повредить некоторые компоненты прибора и утечке раствора. ВНИМАНИЕ! Пользователи должны изучить местное законодательство и надлежащие процедуры перед работой с опасными материалами. ВНИМАНИЕ! Бутыли для опасных отходов и бутылки для общих отходов представляют собой биологически опасные отходы. Жидкие отходы, образующиеся при эксплуатации прибора, следует рационально утилизировать, не выливая непосредственно в канализацию.
	ВНИМАНИЕ! Прибор работает под высоким напряжением. Только утвержденные компанией специалисты по техническому обслуживанию могут открывать защитную крышку прибора или прикасаться к внутренним компонентам. ВНИМАНИЕ! Рабочее напряжение прибора установлено во время установки и первоначальной настройки системы. Только квалифицированный специалист по техническому обслуживанию может изменять значение напряжения. Прибор должен быть подключен к заземленной сетевой розетке и размещен в месте, позволяющем

	осуществлять подключение к нему, а также бесприпятственное отключение прибора.
	ВНИМАНИЕ! Температура в отсеке для предметных стекол может быть очень высокой и способна спровоцировать сильные ожоги. Не прикасайтесь к отсеку для предметных стекол и окружающей его области в течение 10 минут после прекращения работы прибора. ВНИМАНИЕ! Отсек для предметных стекол, окружающая его область и предметные стекла в отсеке могут сильно нагреться и спровоцировать сильные ожоги при прикосновении к ним. Не прикасайтесь к отсеку для предметных стекол, пока программное обеспечение не покажет, что температура снизилась. Если программное обеспечение не запущено, подождите не менее двадцати минут после отключения питания прибора.
	ВНИМАНИЕ! Во время эксплуатации системы некоторые реагенты (включая потенциально опасные реагенты) могут скапливаться вокруг отсека в лотке для предметных стекол. Когда предметное стекло вставляется в прибор и удаляется из него, скопившийся реагент может загрязнить штатив для предметных стекол и, следовательно, лоток для препаратов (если он используется). Несмотря на минимальный риск для окружающей среды и сотрудников, пользователи должны носить защитную одежду и перчатки для выполнения соответствующих операций.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ❖ В ходе работы прибора не открывайте крышку во избежание повреждения его компонентов; ❖ во время работы в приборе используется зонд, положение которого определяется подвижным металлическим самоуправляемым механическим устройством. Предупреждения о передвижении манипулятора и зонда отсутствуют, при этом скорость передвижения может спровоцировать травму.
	Примечание: не используйте предметные стекла со сколотыми углами. Такие предметные стекла могут выскользнуть из штатива, вследствие чего прибор прекратит работу с данной партией предметных стекол. Примечание: перемещать зонд разрешается только если прибор выключен. Несоблюдение этого правила можно привести к повреждению зонда при автоматической его калибровке. Примечания: ❖ Заказчик несет ответственность за техническое обслуживание и управление прибором. ❖ Во избежание проблем при транспортировке прибора обратитесь в ближайший сервисный центр. ❖ Техническое обслуживание и эксплуатация системы должны выполняться персоналом, официально прошедшим обучение от компании «Дартмон» и полностью осознающим меры предосторожности при работе с системой. ❖ Необходимо строго соблюдать технику безопасности. ❖ Используйте только рекомендованные компанией «Дартмон» компоненты. ❖ Если установка для окрашивания препаратов используется отличным от указанного образом, защита может быть

повреждена.

- ❖ Не отсоединяйте провод заземления и не перемещайте его из указанного положения, иначе это может привести к поражению электрическим током.
- ❖ Кабель питания переменного тока, поставляемый с системой, предназначен для определенного оборудования и не должен использоваться для других целей.
- ❖ Если в связи с техническим обслуживанием или по другим причинам необходимо заменить компоненты прибора, обязательно отключите прибор от источника питания или воспользуйтесь переключателем питания. Если питание включено или прибор находится в рабочем состоянии, это может привести к поражению электрическим током или повреждению электрического оборудования и его компонентов.
- ❖ При попадании воды или реагентов внутрь прибора немедленно отключите его от источника питания или воспользуйтесь переключателем питания, иначе это может привести к поражению электрическим током или повреждению печатной платы.
- ❖ Обращайтесь со всеми отходами как с потенциальными источниками заражения.
- ❖ Все использованные комплекты или замененные трубы и бутылки с жидкими отходами следует утилизировать как инфицированные отходы. Некоторые жидкие и твердые отходы могут нуждаться в специальной обработке перед утилизацией. Что касается методов утилизации жидких и твердых отходов, следуйте инструкциям по обращению с медицинскими отходами, инфицированными отходами и промышленными отходами, принятым уполномоченным органом вашей страны и региона. Перед утилизацией прибора может потребоваться специальная обработка.
- ❖ При утилизации прибора следует обращаться с ним как с промышленными и инфицированными отходами в соответствии с «Законом об утилизации отходов и уборке общественных мест». Прежде чем утилизировать прибор, обязательно обезвредьте его надлежащим образом в соответствии с действующими законами страны и региона.
- ❖ Переноской прибора должны заниматься не менее четырех человек, осторожно поднимая его с обеих сторон. После установки прибора в заранее определенное положение руки переносящих должны быть свободны.
- ❖ Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по эксплуатации и методам хранения реагентов, средствам контроля качества и калибраторам. Для обеспечения стабильных и достоверных результатов используйте реагенты, средства контроля качества и калибраторы с действующим сроком годности / сроком поверки.
- ❖ Запрещено самостоятельно разбирать или заменять какие-либо части прибора. Если вам необходимо заменить компоненты или отремонтировать прибор, свяжитесь с отделом или агентом послепродажного обслуживания компании «Дартмон», и инженер

	по послепродажному обслуживанию или назначенный персонал выполнит работы.
--	---



Примечание 1: стороннее оборудование, предполагаемое к подключению к установке для окрашивания препаратов, должно соответствовать требованиям IEC 60950. О любых нежелательных явлениях, связанных с изделием, следует сообщать в нашу компанию или в надзорный орган по месту нахождения пользователя.

Используйте прибор по назначению. Нарушение правил эксплуатации может привести к повреждению прибора, получению неточных результатов или лишению гарантии.

Изображения приборов в данном руководстве используются только для ознакомления с функциями и характеристиками прибора и для помощи в его эксплуатации. Фактический вид прибора может быть модернизирован или отличаться между моделями. При этом внешний вид конкретного прибора может отличаться от изображений в руководстве, что не влияет на его нормальную эксплуатацию.

Таблица 2: Сведения о производителе:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.) 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)
Номера телефонов	0086-755-86161828
Адрес электронной почты юридического лица	

Таблица 3: Сведения об уполномоченном представителе:

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"
Адрес представителя	Российская Федерация, 199106, Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А

Номера телефонов	7 (812) 305 06 06
Адрес электронной почты	otk@biovitrum.ru

Таблица 4: Адрес места производства:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, адрес	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.) 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)
--	---

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS с принадлежностями, в вариантах исполнения

Примечание: Далее наименование также читать, как: Медицинское изделие, Изделие, Аппарат, Прибор, Иммуностейнер.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для автоматического окрашивания гистологических образцов на предметном стекле специальными иммуногистохимическими реагентами для проведения иммуногистохимического исследования в целях диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение медицинского изделия

Диагностика *in vitro*.

Специфическая патология, состояние или фактор риска

Применяется для окрашивания исследуемых образцов тканей.

Тип анализируемого образца

Могут быть использованы образцы всех типов тканей человека, прошедшие предварительные этапы пробоподготовки (фиксация, проводка, заливка, микротомирование).

Толщина исследуемого образца должна быть не более 5 мкм.

Окраска тканей зависит от пробоподготовки ткани перед иммуногистохимическим окрашиванием. Неправильное проведение процесса вырезки, фиксации, проводки, промывки, заливки, микротомии, сушки срезов, а также загрязнение образца другими тканями или жидкостями может привести к артефактам или ошибочным результатам окрашивания.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Могут быть использованы образцы всех типов тканей человека без ограничения по возрасту и полу.

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Иммуностейнер состоит из **модуля автоматического окрашивания** (внесение препарата, депарафинизация, демаскировка антигенов, инкубация с первичными антителами и компонентами системы детекции, подкрашивание гематоксилином), **модуля буферных растворов, модуля отходов и модуля станции управления модулем автоматического окрашивания (компьютер)**. В модуль окрашивания помещаются препараты (предметные стекла со срезами, зафиксированных в формалине и залитых в парафин). В приборе в полностью автоматизированном режиме осуществляются все этапы иммуногистохимического окрашивания: депарафинизация, демаскировка антигенов, инкубация с первичными антителами,

нанесение и инкубация с компонентами системы детекции, подкрашивание гематоксилином.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: для автоматического окрашивания гистологических образцов на предметном стекле специальными иммуногистохимическими реагентами для иммуногистохимического окрашивания в целях диагностики in vitro.

Противопоказания к применению и побочные эффекты: не применимы к данному медицинскому изделию для диагностики in vitro. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для всех видов тканей человека, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных лабораториях патологоанатомических и патоморфологических отделений медицинских организаций следующего профиля: гистологического/патологоанатомического/патоморфологического/морфологического ; для диагностики in vitro.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат предназначен только для диагностики in vitro.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

Требования к квалификации пользователей: для работы с аппаратом необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, врач-патологоанатом, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник).

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы:

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100 с принадлежностями, в составе:

1. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS100, в составе:

- 1.1. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100 - 1 шт.
- 1.2. Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon - 1 шт.
- 1.3. Планшет для предметных стекол - 1 шт.
- 1.4. Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт/уп) - 2 уп.
- 1.5. Стойка для реагентов - 2 шт

2. Модуль буферных растворов, в составе:

- 2.1. Бутыл для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate) с пурпурной крышкой (1,5 л) - 1 шт.
- 2.2. Бутыл для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA) с коричневой крышкой (1.5 л) - 1 шт.
- 2.3. Бутыл для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution с серой крышкой (1.5 л) - 1 шт.
- 2.4. Бутыл для ионизированной воды с синей крышкой (1.5 л) - 1 шт.
- 2.5. Бутыл для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (1.5 л) - 1 шт.
- 2.6. Бутыл для спирта с оранжевой крышкой (1.5 л) - 1 шт.

3. Модуль отходов, в составе:

- 3.1. Бутыл для опасных отходов (10 л) - 1 шт.
- 3.2. Трубка для присоединения бутыл для опасных отходов - 1 шт.
- 3.3. Бутыл для общих отходов (10 л) - 1 шт.
- 3.4. Трубка для присоединения бутыл для общих отходов - 1 шт.

4. Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon, в составе:

- 4.1. Системный блок - 1 шт.
- 4.2. Кабель питания станции управления - 1 шт.
- 4.3. Сетевой кабель для подключения иммуостейнера - 1 шт.
- 4.4. Клавиатура для станции управления - 1 шт.
- 4.5. Мышь для станции управления - 1 шт.
- 4.6. Коврик для мыши - 1 шт.
- 4.7. Монитор - 1 шт.
- 4.8. Кабель видеосигнала монитора - 1 шт.
- 4.9. Кабель питания монитора - 1 шт.
- 4.10. Принтер для печати штрих-кодов - 1 шт.
- 4.11. Кабель питания для принтера - 1 шт
- 4.12. Кабель для передачи данных с принтера - 1 шт.

5. Удлинитель - 1 шт.

6. Стартовый набор для запуска и наладки для иммуостейнера Dartmon, в составе:

- 6.1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic

Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

- 6.1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer , 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
 - 6.1.5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
 - 6.1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.
 - 6.2. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.
 - 6.3. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт.
 - 6.4. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.
 - 6.5. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 1 шт.
 - 6.6. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.
7. Сканер штрих-кодов, в составе:
- 7.1. Сканер штрих-кодов, 1 шт.
 - 7.2. USB-кабель для подключения сканера, 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов - 1 шт.
2. Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover (20 шт/уп) - 1 уп.
3. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
4. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл) (10 шт/уп) – 1 уп.
5. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) (10 шт/уп) – 1 уп.
6. Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл) (50 шт/уп) - 1 уп.
7. Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе:
 - 7.1. Раствор А – Solution A, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.
8. Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.

9. Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
10. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию - 1 шт.
11. Нагревательная пластина (позиции 1-9) - 1 шт.
12. Нагревательная пластина (позиция 10) - 1 шт.
13. ST-линк + кабель USB - 1 шт.

II. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS330 PLUS с принадлежностями, в составе:

1. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS, в составе:

- 1.1. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS330 PLUS - 1 шт.
- 1.2. Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon - 1 шт.
- 1.3. Планшет для предметных стекол - 3 шт.
- 1.4. Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт/уп) - 2 уп.
- 1.5. Стойка для реагентов - 3 шт.

2. Модуль буферных растворов, в составе:

- 2.1. Бутыль для опасных отходов с красной крышкой (2.5 л) - 1 шт
- 2.2. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
- 2.3. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
- 2.4. Бутыль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт
- 2.5. Бутыль для ионизированной воды с синей крышкой (2.5 л) - 1 шт
- 2.6. Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 1 шт
- 2.7. Бутыль для спирта с оранжевой крышкой (2.5 л) - 1 шт

3. Модуль отходов, в составе:

- 3.1. Бутыль для общих отходов (18 л) - 1 шт.
- 3.2. Трубка для присоединения бутылки для общих отходов - 1 шт.

4. Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon, в составе:

- 4.1. Системный блок - 1 шт.
- 4.2. Кабель питания станции управления - 1 шт.
- 4.3. Сетевой кабель для подключения иммуностейнера - 1 шт.
- 4.4. Клавиатура для станции управления - 1 шт.
- 4.5. Мышь для станции управления - 1 шт.
- 4.6. Коврик для мыши - 1 шт.
- 4.7. Монитор - 1 шт.
- 4.8. Кабель видеосигнала монитора - 1 шт.
- 4.9. Кабель питания монитора - 1 шт.
- 4.10. Принтер для печати штрих-кодов - 1 шт.
- 4.11. Кабель питания для принтера - 1 шт.
- 4.12. Кабель для передачи данных с принтера - 1 шт.
5. Удлинитель - 1 шт.
6. Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon, в составе:
 - 6.1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:
 - 6.1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
 - 6.1.5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
 - 6.1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.
 - 6.2. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.
 - 6.3. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт.
 - 6.4. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.
 - 6.5. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 1 шт.
 - 6.6. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
7. Сканер штрих-кодов, в составе:
 - 7.1. Сканер штрих-кодов, 1 шт.
 - 7.2. USB-кабель для подключения сканера, 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов - 1 шт.
2. Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover (50 шт/уп) - 1 уп.
3. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 2 шт.
4. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle 7 мл. (10 шт/уп) – 1 уп.
5. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) (10 шт/уп) – 1 уп.
6. Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл) (50 шт/уп) - 1 уп.
7. Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе:
 - 7.1. Раствор А – Solution A, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.
8. Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 3 шт.
9. Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
10. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию - 1 шт.
11. Нагревательная пластина (поз. 1-9) - 3 шт.
12. Нагревательная пластина (позиция 10) - 1 шт.
13. ST-линк + кабель USB - 1 шт.

III. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610 с принадлежностями, в составе:

1. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS610, в составе:
 - 1.1. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610 - 1 шт.
 - 1.2. Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon - 1 шт.
 - 1.3. Планшет для предметных стекол - 6 шт.
 - 1.4. Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт/уп) - 4 уп.
 - 1.5. Стойка для реагентов - 6 шт.
2. Модуль буферных растворов, в составе:
 - 2.1. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.2. Бутыл для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.3. Бутыл для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.4. Бутыл для ионизированной воды с синей крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.5. Бутыл для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 2 шт.

2.6. Бутыл для спирта с оранжевой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

3. Модуль отходов, в составе:

3.1. Бутыл для опасных отходов (18 л) - 1 шт.

3.2. Трубка для присоединения бутыл для опасных отходов - 1 шт.

3.3. Бутыл для общих отходов (18 л) - 1 шт.

3.4. Трубка для присоединения бутыл для общих отходов - 1 шт.

4. Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon, в составе:

4.1. Системный блок - 1 шт.

4.2. Кабель питания станции управления - 1 шт.

4.3. Сетевой кабель для подключения иммуностейнера - 1 шт.

4.4. Клавиатура для станции управления - 1 шт.

4.5. Мышь для станции управления - 1 шт.

4.6. Коврик для мыши - 1 шт.

4.7. Монитор - 1 шт.

4.8. Кабель видеосигнала монитора - 1 шт.

4.9. Кабель питания монитора - 1 шт.

4.10. Принтер для печати штрих-кодов - 1 шт.

4.11. Кабель питания для принтера - 1 шт

4.12. Кабель для передачи данных с принтера - 1 шт.

5. Удлинитель - 1 шт..

6. Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon, в составе:

6.1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

6.1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.

- 6.1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
- 6.1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer , 36 мл - 1 шт.
- 6.1.4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
- 6.1.5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
- 6.1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.
- 6.2. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.
- 6.3. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт.
- 6.4. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.
- 6.5. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 1 шт.
- 6.6. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), флакон (10 мл), готовые к применению - 1 шт.
- 7. Сканер штрих-кодов, в составе:
 - 7.1. Сканер штрих-кодов, 1 шт.
 - 7.2. USB-кабель для подключения сканера, 1 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

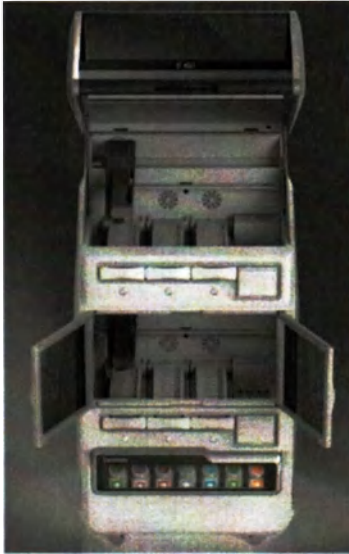
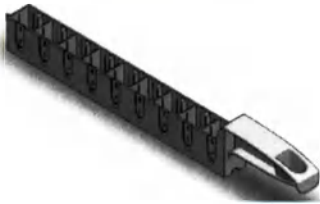
- 1. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов - 1 шт.
- 2. Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover (50 шт/уп) - 2 уп.
- 3. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 2 шт.
- 4. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle 7 мл. (10 шт/уп) – 1 уп.
- 5. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) (10 шт/уп) – 1 уп.
- 6. Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл) (50 шт/уп) - 1 уп.
- 7. Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе:
 - 7.1. Раствор А – Solution A, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.
- 8. Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 3 шт.
- 9. Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
- 10. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию - 1 шт.
- 11. Нагревательная пластина (поз. 1-9) - 6 шт.

12. Нагревательная пластина (позиция 10) - 2 шт.
13. ST-линк + кабель USB - 1 шт.

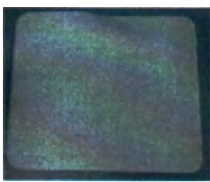
5. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 5: Описание элементов медицинского изделия:

Наименование элемента	Описание	Назначение и порядок применения
I. Основной состав:		
Модуль автоматического окрашивания Dartmon	Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100	Общая вместимость - 10 предметных стекол. Отсек для предметных стекол с партией, аналогичной обработанной, может заменяться непрерывно.
	Иммуностейнер автоматический Dartmon AS330 PLUS	Общая вместимость - 30 предметных стекол. Отсек для предметных стекол с партией, аналогичной обработанной, может заменяться непрерывно.

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610		Общая вместимость - 60 предметных стекол. Отсек для предметных стекол с партией, аналогичной обработанной, может заменяться непрерывно.
Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon		Подключение аппарата к электрической сети. Подсоедините кабель питания к разъему источника питания на правой боковой поверхности аппарата внизу. Подключите кабель питания к розетке питания.
Планшет для предметных стекол		Перед загрузкой в прибор закрепите предметное стекло и Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover в планшете. Каждый планшет предназначен для 10 предметных стекол.
Стойка для реагентов		Предназначена для использования совместно с Флаконами для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл) и Флаконами для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл). Загрузите флаконы в стойку и далее поместите ее в станцию для реагентов.

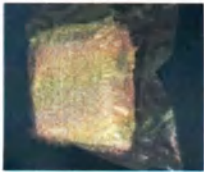
	Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт/уп)		Вставляются в станцию для смешивания в специальные круглые отверстия. Необходимость их использования определяется программным обеспечением и типом реагента. Прибор автоматически запустит эту функцию при необходимости.
Модуль бутылей для реагентов	Модуль буферных растворов		Бутыли имеют фиксированные положения в порядке слева направо
	Бутыль для опасных отходов (модель AS330 PLUS)		Предназначена для слива использованных опасных реагентов.
Модуль отходов	Бутыль для опасных отходов		Предназначена для слива использованных опасных реагентов.
	Бутыль для опасных отходов (модель AS100)		Предназначена для слива использованных опасных реагентов.

	Бутыл для общих отходов (модели AS100 и AS330 PLUS)		Предназначена для слива использованных реагентов.
	Бутыл для общих отходов (модель AS610)		Предназначена для слива использованных реагентов.
Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon	Системный блок		Главный компьютер (станция управления) может управлять максимум 5 приборами и обеспечивает хранение данных. Он также может подключаться к принтеру для печати этикеток для предметных стекол и стандартному принтеру. Во время установки программного обеспечения главный компьютер автоматически настраивается и подключается к прибору.
	Кабель питания станции управления		
	Сетевой кабель для подключения иммуностейнера		
	Клавиатура		
	Мышь		
	Коврик для мыши		Используется для удобства использования компьютерной мыши
	Монитор		Предназначен для управления и просмотра параметров исследования.
	Кабель видеосигнала монитора		

	Кабель питания монитора		
	Принтер для печати штрих-кодов		Предназначен для печати штрих-кодов на этикетках.
	Кабель питания для принтера для печати штрих-кодов		
	Кабель для передачи данных с принтера		
Удлинитель			Предназначен для подключения электроприборов в местах, удалённых от стационарных розеток.
Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon, в составе:	Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп.		Стартовый набор необходим для установки иммуностейнера у пользователя, проверки его корректного функционирования, наладки протоколов и обучения операторов прибора работе с иммуностейнером. В состав системы детекции Immunochromogenic Reagent входят: -Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт./уп. -Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт./уп. -Вторичные антитела, конъюгированные с

	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.		полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт./уп. -ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт./уп. - Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт./уп. -Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт./уп. Подробное описание составляющих стартового набора указано в пп. 6.15
	Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт		
	Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.		
	Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 1 шт.		
	Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent).		
Сканер штрих-кодов, в составе	Сканер штрих-кодов USB-кабель для подключения сканера		Сканирующее устройство, используемое для ввода штрих-кода на флаконах с реагентами.

Руководство по эксплуатации		Предоставление сведений о конструкции, принципе действия, характеристиках, составных частях аппарата, а также указаний для правильной и безопасной эксплуатации и утилизации. Прежде чем приступить к использованию аппарата, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации. Строго соблюдайте все инструкции, приведенные в настоящем документе.
Многостраничный бумажный документ.		
II. Принадлежности:		
Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов		Устанавливаются в принтер, согласно пп. 6.12.2
Устройства для защиты предметных стекол для иммуноштейнера Dartmon Slide Cover	 	Используются для оптимальной работы иммуноштейнера. После того, как предметное стекло помещено в планшет, поверх предметного стекла должно быть помещено устройство для защиты стекол.
Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover.		Предназначена для сушки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover.
Флаконы для реагентов для иммуноштейнера Dartmon Open Reagent Bottle 7 мл. (10 шт/уп)		Предназначены для использования в иммуноштейнере Dartmon AS первичных антител, протеаз и других реагентов. В данные флаконы переливаются реагенты из своей оригинальной упаковки и затем используются в иммуноштейнере.

Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл)		Предназначены для многократного использования в иммуностейнере Dartmon AS первичных антител, перелитых в пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл) (50 шт/уп).
Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл)		Предназначены для использования первичных антител в иммуностейнере Dartmon AS. В данные пробирки переливаются антитела из своей оригинальной упаковки, затем пробирки вставляются в флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) и используются в иммуностейнере.
Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе: 1. Раствор А – Solution A, 3,75 мл - 1 шт. 2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт. 3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.		
Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover		Используется для промывки и защиты от пыли устройств для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover.
Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover		Используется для защиты от пыли устройств для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover
Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию		Используется пользователем для обслуживания прибора.
Нагревательная пластина (позиции 1-9)		Используется для техобслуживания прибора

Нагревательная пластина (позиция 10)		Используется для техобслуживания прибора
ST-линк + кабель USB		Используется для техобслуживания прибора

5.1 ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОСТАВКЕ



- ❖ Упакованный иммуностейнер может транспортироваться с помощью стандартных средств. Во время транспортировки система должна быть защищена от сильных ударов, дождя и солнечных лучей.
- ❖ Переноской прибора должны заниматься не менее четырех человек, осторожно поднимая его с обеих сторон.
- ❖ Если прибор вынут в помещении, соответствующем условиям хранения и транспортировки, перед эксплуатацией его следует поместить в нормальные условия не менее чем на 24 часа. При перемещении прибора обращайтесь с ним осторожно, чтобы предотвратить повреждение вследствие сильной вибрации.
- ❖ Проверьте комплектность поставки.
- ❖ Проверьте прибор, его компоненты и принадлежности на предмет отсутствия повреждений.

5.2 ПОВСЕДНЕВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Ниже приводится краткое изложение стандартных процедур окрашивания предметных стекол с помощью иммуностейнера.

Таблица 6: Описание повседневных операционных процедур окрашивания предметных стекол с помощью иммуностейнера:

Процедура		Описание
1	Первоначальный осмотр	1. Первоначальный осмотр выполняется во время запуска иммуностейнера или в заранее определенное время каждый день.
2	Настройки препарата	1. Создайте случай в разделе «Управление стеклами» программного обеспечения. 2. Введите сведения о стекле для каждого случая. 3. Распечатайте этикетку и наклейте ее на соответствующее стекло. 4. Установите предметные стекла в планшет для предметных стекол и поместите на них Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover

		7. Вставьте планшет для предметных стекол в иммуностейнер.
3	Загрузка реагентов	1. Поместите Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle 7 мл или 6 мл. с перелитыми в них первичными антителами в стойку для реагентов. 2. Поместите стойку для реагентов в станцию для реагентов прибора. 3. Поместите стойку с Системой детекции для иммуностейнера Dartmon Immunochromogenic Reagent в станцию для реагентов прибора. 4. Просмотрите меню "Станция реагентов" в разделе «Состояние операции» на экране, чтобы убедиться, что все реагенты распознаны.
4	Запуск протокола	1. Нажмите круглую кнопку, размещенную под планшетом для стекол, дождитесь, чтобы она загорелась зеленым. 2. После сканирования прибором стекол проверьте, правильно ли отображаются сведения в разделе «Состояние операции» на экране. 3. Нажмите «Запуск», чтобы запустить протокол для загруженных предметных стекол.
5	Выгрузка предметных стекол и реагентов	1. Нажмите круглую кнопку, размещенную под планшетом для стекол, дождитесь, чтобы она погасла. 2. Достаньте планшет для предметных стекол из иммуностейнера 3. Снимите устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover с препарата и продолжайте обрабатывать препарат в соответствии с заданным протоколом 4. Достаньте стойку для реагентов и отставьте ее.
6	Очистка после процедуры	1. Очистите предметные стекла и стойку для реагентов. 2. При необходимости используйте 70 % спирт для очистки поверхности планшета для предметных стекол. 3. Проверьте пружину компрессора устройств для защиты предметных стекол для иммуностейнера. 4. Проверьте бутылки в модуле буферных растворов.



Важные примечания.

При работе рекомендуется помещать контрольную ткань и образец ткани на одно предметное стекло. В случае ошибки пользователя (например, при наклеивании на предметное стекло не ту этикетку) или неисправности прибора это поможет значительно снизить риск пропуска ложно окрашенных предметных стекол.

- ❖ При окрашивании крио-срезов следуйте протоколам, в которых не используется перекись водорода. Использование перекиси водорода вызывает пенообразование, что влияет на окрашивание.
- ❖ Систему нельзя оставлять без присмотра на длительное время, однако рекомендуется:
 - ✓ чтобы каждый прибор выполнял цикл включения-выключения каждую неделю (выключите прибор, подождите 30 секунд, а затем снова включите). Это позволяет очистить и перезапустить работу жидкостей в приборе;
 - ✓ выключать программное обеспечение каждый день. Это позволит сделать ПО более производительным для долгосрочной работы прибора и поддержания производительности системы.
- ❖ После непрерывной обработки двух партий предметных стекол в одном и том же планшете для предметных стекол может появиться предупреждающий значок «Станция для смешивания недоступна». Это стандартная операция, которая указывает на то, что в данный момент станция для смешивания очищается. Подождите, пока станция для смешивания закончит очистку, прежде чем помещать в прибор следующей препарат.

5.3 ПРИМЕЧАНИЯ К УСЛОВИЯМ РАБОТЫ



- ❖ Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение и мощность соответствуют требованиям.
- ❖ Перед началом эксплуатации убедитесь, что оборудование и блок питания надежно заземлены.
- ❖ Используйте кабель питания, предоставленный поставщиком. Использование кабелей питания других поставщиков может привести к повреждению прибора.
- ❖ Не размещайте прибор вблизи источников сильных электромагнитных помех, чтобы не повлиять на нормальное функционирование оборудования и не привести к ошибочным результатам сбора данных. Рекомендуется перед установкой прибора оценить электромагнитную обстановку.
- ❖ Избегайте прямого воздействия яркого света, который может привести к неправильным результатам.
- ❖ Не устанавливайте прибор в местах с затрудненным доступом к розетке.
- ❖ Не устанавливайте прибор слишком высоко. Ориентируйтесь на удобство работы пользователя, а также на удобство отключения питания прибора.
- ❖ К прибору можно подключать только такое стороннее оборудование, которое отвечает соответствующим национальным стандартам безопасности или стандартам безопасности IEC.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100

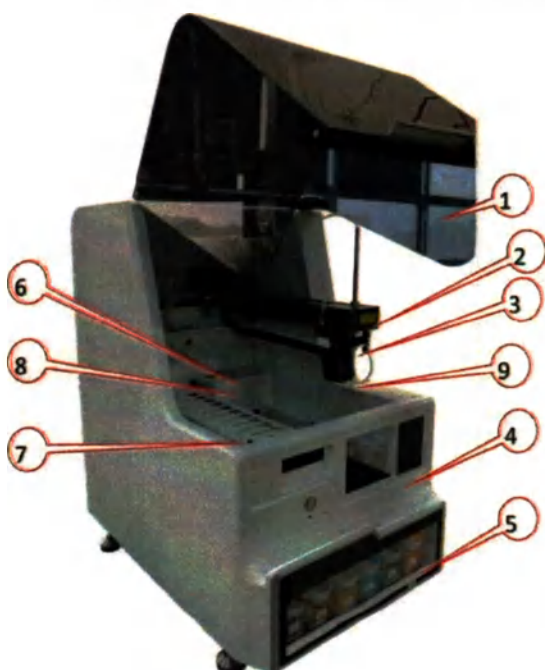


Рисунок 1. Вид слева

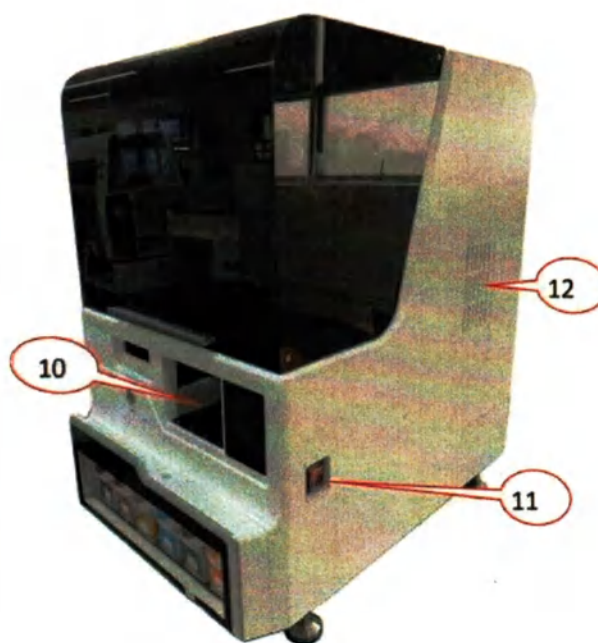


Рисунок 2. Вид справа

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS330 PLUS

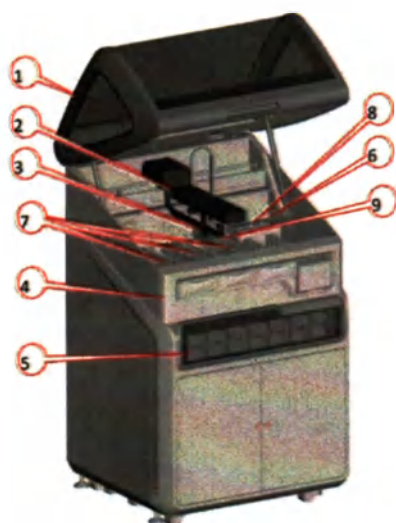


Рисунок 3. Вид слева

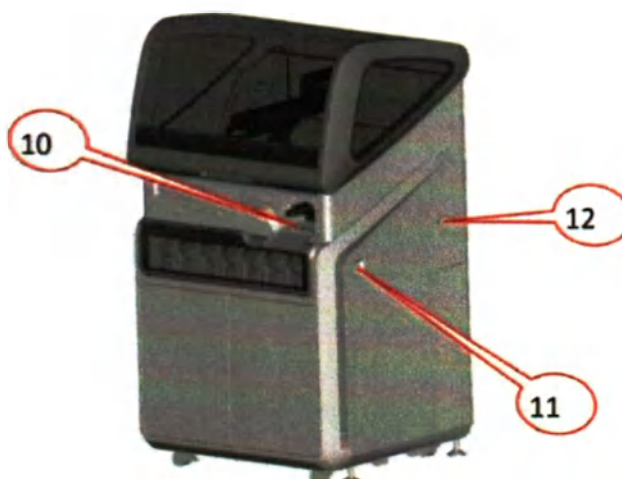


Рисунок 4. Вид справа

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610

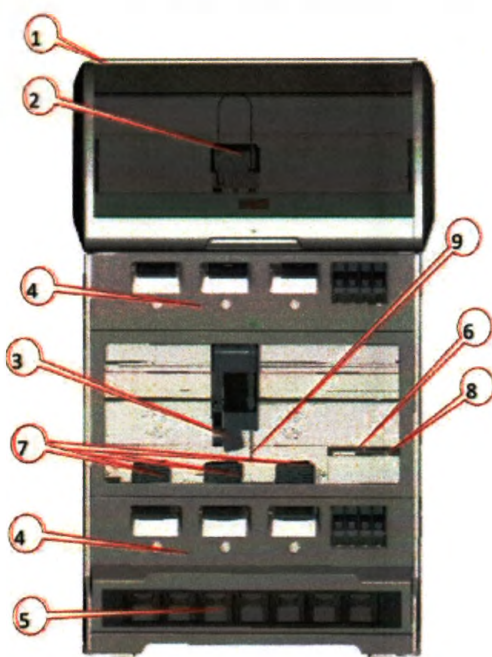


Рисунок 5. Вид спереди



Рисунок 6. Вид справа

Таблица 7: Описание частей прибора:

№	Описание	Глава	№	Описание	Глава
1	Окно прибора	6.2	7	Отсек для предметных стекол	6.4
2	Манипулятор	6.3	8	Станция для смешивания	6.9

3	Сканер	6.3	9	Зонд	6.8
4	Передняя панель	6.6	10	Станция для реагентов	6.14
5	Модуль буферных растворов	6.7	11	Дверца для ввода шприца	6.10
6	Станция очистки	6.9	12	Переключатель питания	6.11

6.1 Запуск

При запуске прибора система выполняет внутреннюю проверку, заполняет систему жидкостей и переустанавливает манипулятор (слева сзади). Отсек для предметных стекол также активируется и возвращается в разблокированное положение. Если обнаружена ошибка или прибор находится в ненадлежащем состоянии, процесс запуска остановится.

Перед запуском прибора необходимо проверить следующее:

- ❖ убедитесь, что зонд поднят;
- ❖ убедитесь, что окно прибора и передняя крышка закрыты;
- ❖ убедитесь, что бутыль для опасных отходов не заполнена;
- ❖ убедитесь, что бутылки для реагентов не пусты;
- ❖ убедитесь, что бутылка для общих отходов не заполнена;
- ❖ убедитесь, что станция для смешивания правильно расположена и не заполнена;



Примечание. Перед запуском прибора обязательно убедитесь, что зонд поднят. Если зонд опущен, когда прибор находится под напряжением, самоуправляемое устройство может сдвинуться до того, как зонд будет поднят, что может привести к повреждению зонда. По завершению процесса запуска индикатор питания на передней панели прибора загорится зеленым, а программное обеспечение подаст знак, что прибор подключен. Не пытайтесь использовать прибор, пока он не будет полностью запущен.

6.1.1 Отключение прибора

Чтобы отключить прибор от сети, выполните следующие действия:

1. Выключите питание с помощью переключателя питания, расположенного на правой стороне прибора.
2. Найдите блок питания на стене вдоль основного кабеля питания прибора и отключите основное питание на розетке.
3. Отсоедините вилку от задней панели прибора.

6.1.2 Перезапуск прибора

Каждый прибор следует выключать и перезапускать один раз в неделю. Это позволяет выполнить самодиагностику системы.

Для этого убедитесь, что предметные стекла не загружены в прибор, не запланированы к запуску и не запущены, затем выключите питание с помощью переключателя питания, расположенного на правой стороне прибора, и подождите 30 секунд, прежде чем включить его. После активации система прогонит жидкость в системе и выполнит ряд системных тестов.

6.2 Окно прибора



Рисунок 7. Окно прибора Стрелка указывает на светодиодную строку состояния

- ❖ Окно прибора должно быть закрыто во время работы.

Светодиодная строка состояния

- ❖ **Выкл.:** не подключено
- ❖ **Белый:** запуск системы
- ❖ **Зеленый:** запуск системы завершен/система функционирует надлежащим образом
- ❖ **Красный:** предупреждение/ошибка



Предупреждение. Прибор оснащен предохранительным выключателем, который срабатывает при открытии окна прибора. Не пытайтесь открыть окно прибора во время эксплуатации или препятствовать срабатыванию предохранительного выключателя. Во время работы в приборе используется зонд, положение которого определяется подвижным металлическим самоуправляемым механическим устройством. Предупреждения о передвижении манипулятора и зонда отсутствуют, при этом скорость передвижения может спровоцировать травму.

6.2.1.1 Очистка

Используйте влажную безворсовую ткань для удаления пыли с окна прибора, чтобы предотвратить скопление грязи. Если защитная крышка или окно прибора деформированы или повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов для замены.

6.3 Модуль автоматического окрашивания

6.3.1 Отсек для предметных стекол

Работа с предметными стеклами проводится в отсеке для предметных стекол. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS100 содержит 1 планшет для предметных стекол. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS содержит 3 планшета для предметных стекол. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS610 содержит 6 планшетов для предметных стекол.

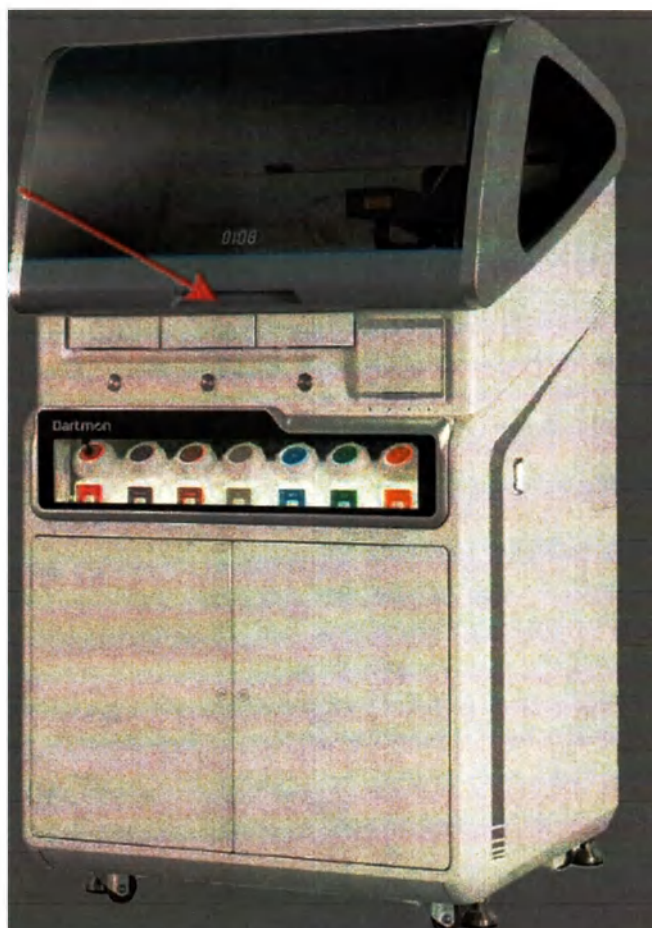


Рисунок 8. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS Стрелка указывает на отсека для предметных стекол.



ВНИМАНИЕ! Температура в отсеке для предметных стекол может быть очень высокой и способна спровоцировать сильные ожоги. Не прикасайтесь к отсеку для предметных стекол и окружающей его области в течение 10 минут после прекращения работы прибора.



ВНИМАНИЕ! Во время эксплуатации системы некоторые реагенты (включая потенциально опасные реагенты) могут скапливаться вокруг отсека для предметных стекол. Когда предметное стекло вставляется в прибор и удаляется из него, скопившийся реагент может загрязнить планшет для предметных стекол и, следовательно, лоток для препаратов (если он используется). Несмотря на минимальный риск для окружающей среды и сотрудников, пользователи должны носить защитную одежду и перчатки для выполнения соответствующих операций.

При подготовке к работе пользователь должен вставить планшет для предметных стекол в переднюю панель, а затем нажать кнопку отсека. Система начнет распознавание предметных стекол. Если предметное стекло распознано и все реагенты в наличии, пользователь может начать работу. Во время работы система блокирует предметное стекло в отсеке для предметных стекол. Не пытайтесь вынуть планшет для предметных стекол во время работы системы.

Компонентами отсека для предметных стекол, предназначенными для обслуживания пользователем, являются крышка отсека и компрессор для устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover, которые помогают закрепить предметное стекло и устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover в отсеке для предметных стекол.

Предупреждение:

Прибор имеет нагреватель и нагреваемую поверхность. При наличии легковоспламеняющихся материалов вблизи от прибора может возникнуть опасность воспламенения:



- ❖ не кладите легковоспламеняющиеся материалы на нагреватель или вблизи него;
- ❖ не кладите легковоспламеняющиеся материалы на нагреваемые поверхности прибора;
- ❖ после повторного наполнения или опорожнения бутылей для реагентов убедитесь, что их крышки плотно закрыты.

Предупреждение:

Отсек для предметных стекол, окружающая его область и предметные стекла в отсеке могут сильно нагреться и спровоцировать сильные ожоги при прикосновении к ним.



Не прикасайтесь к отсеку для предметных стекол, пока программное обеспечение не покажет, что температура снизилась. Если программное обеспечение не запущено, подождите не менее двадцати минут после отключения питания прибора.

Примечание.



Перед очисткой или техническим обслуживанием отсека для предметных стекол убедитесь, что прибор завершил все операции и питание отключено.

6.3.1.1 Очистка

1. Чтобы очистить отсек для предметных стекол, протрите крышку, компрессор для устройства для защиты предметного стекла и промывочный лоток безворсовой тканью, смоченной в 70 % спиртовом растворе. Чтобы получить доступ к компрессору для устройства для защиты предметного стекла и промывочному лотку, необходимо ослабить и повернуть крышку, как описано в 6.3.3 «Крышка прибора». При очистке не обязательно полностью снимать крышку.
2. При очистке отсека для предметных стекол и его компонентов проверьте наличие признаков деформации и необратимых повреждений. Деформированную крышку следует заменить, так как ее деформация повлияет на фиксацию предметного

стекла и, следовательно, на качество окрашивания. В случае повреждения компонентов отсека для предметных стекол обратитесь в службу поддержки клиентов.

3. После очистки закройте крышку и проверьте, правильно ли совмещены отверстия с обеих сторон с направляющими штифтами. Нажмите и удерживайте крышку и поверните затвор по часовой стрелке. После поворота на 90 градусов по часовой стрелке крышка должна быть прочно зафиксирована.

6.3.2 Планшет для предметных стекол

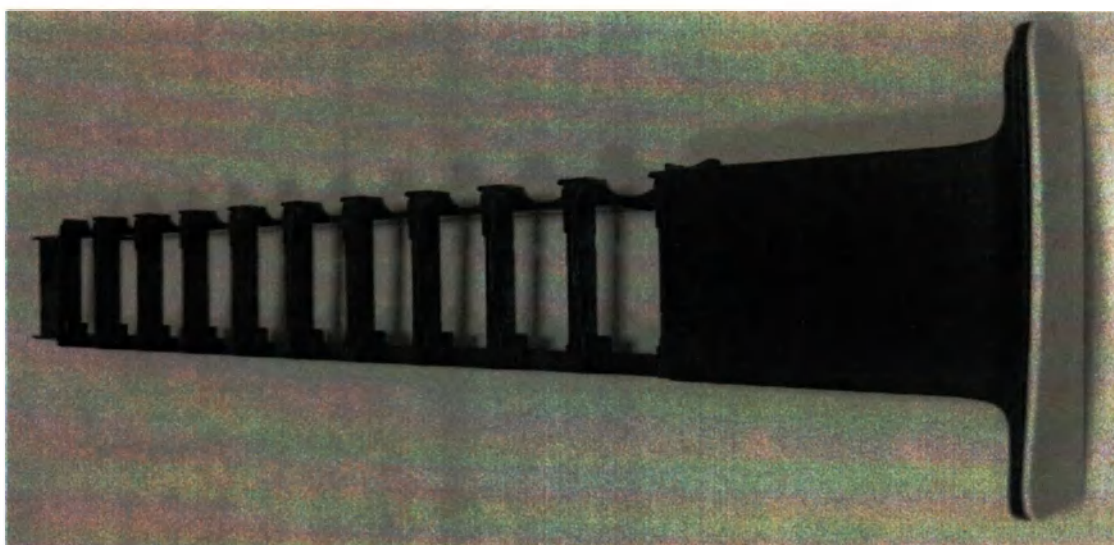


Рисунок 9. планшет для предметных стекол

Перед загрузкой в прибор закрепите предметное стекло и Устройства для защиты предметных стекол для иммуноштейнера Dartmon Slide Cover в планшете. Каждый планшет предназначен для 10 предметных стекол.

6.3.2.1 Очистка

Очистите планшет для предметных стекол с помощью 70% спиртового раствора. Замените деформированный или поврежденный планшет для предметных стекол.

6.3.3 Крышка прибора

Чтобы снять крышку, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте крышку и поверните затвор против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, как показано на Рисунке 10.
2. Потяните пружинный фиксатор на обоих концах крышки, поднимите крышку и снимите ее, как показано на Рисунке 10.

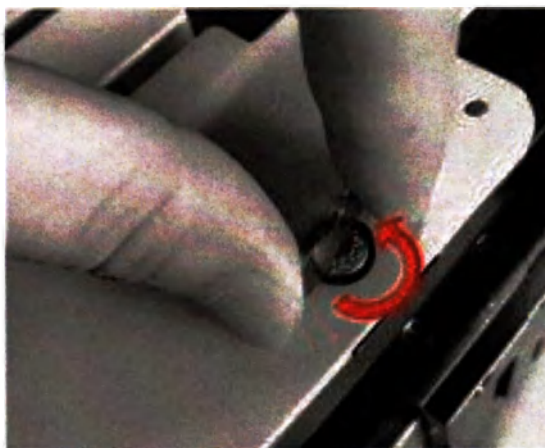


Рисунок 10. Поверните затвор



Потяните пружинный фиксатор



Рисунок 11. Вид прибора при открытой крышке.

В отсек для предметных стекол встроены манипулятор, сканер, зонд. (На рисунке 11 отмечено "Осторожно! Движущиеся части держитесь подальше"). Манипулятор контролирует положение зонда для забора и подачи реагента. Манипулятор обхватывает сканер, как показано на Рисунке 12. Сканер используется для идентификации предметных стекол и реагентов, загруженных в прибор.

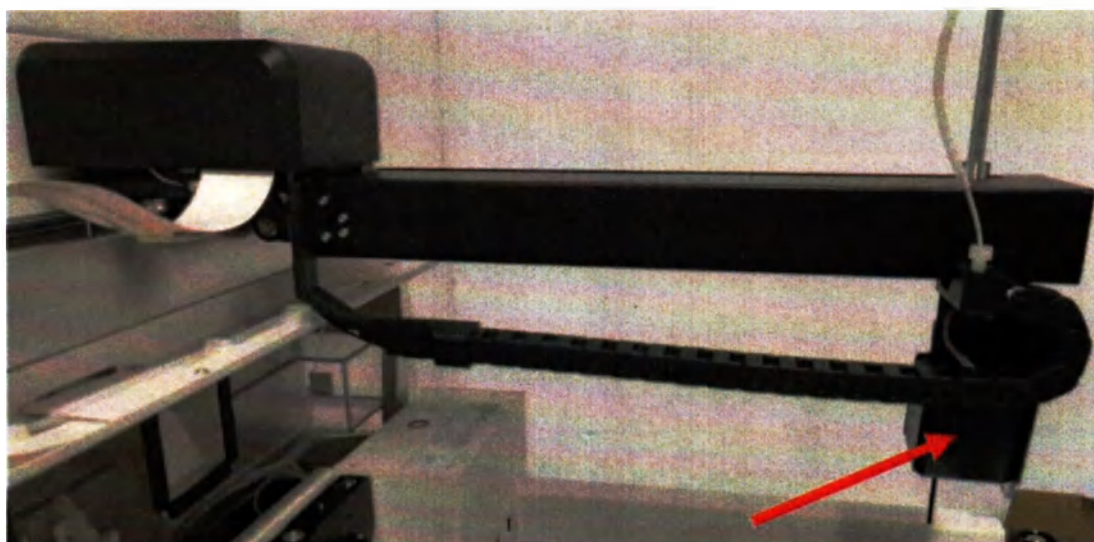


Рисунок 12. Манипулятор. Стрелка указывает на сканер

Система захватывает изображение каждой этикетки, а затем запускает программу распознавания для идентификации каждого предметного стекла.



Примечание

- Окно сканера следует регулярно очищать.

Зонд забирает реагент из Флаконов для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle 7, 6 мл. и подает реагент на соответствующие предметные стекла в отсеке для предметных стекол, а также смешивает хромоген и субстрат в станции для смешивания.

Зонд оснащен датчиком определения уровня жидкости.

Каждый Флакон для реагентов имеет «мертвый объем», который не может быть достигнут зондом. Мертвый объем для разных типов флаконов различается.

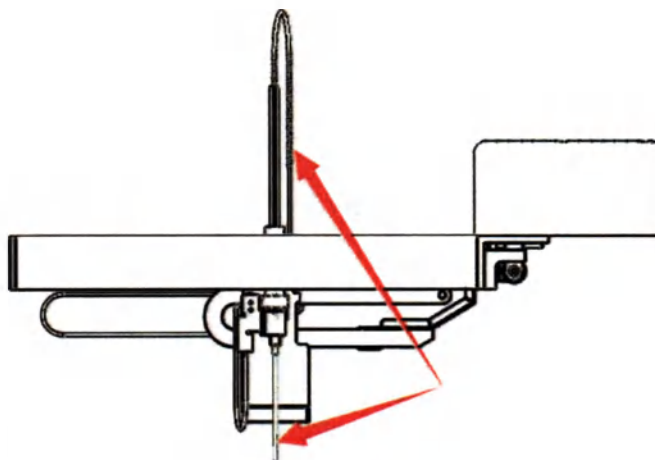


Рисунок 13. Зонд (показан стрелкой), установленный на манипуляторе.



Примечание: Тщательно протрите зонд мягкой тканью, смоченной в 70 % спиртовом растворе. Проверьте трубку зонда, чтобы убедиться, что внутри нет посторонних частиц. Трубка зонда должна содержаться в чистоте.



Примечание: Если с зондом возникла серьезная проблема, которая повлияла на нормальное функционирование прибора, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Для очистки манипулятора смочите безворсовую ткань в 70% спиртовом растворе и протрите манипулятор. Не протирайте держатель зонда, так как это растворит смазку на держателе. Кроме того, не очищайте каретку робота-манипулятора, так как при этом стирается смазка, что может привести к ухудшению работы прибора.

Примечание.



Перед очисткой манипулятора выключите прибор, чтобы свести к минимуму риск короткого замыкания из-за капель жидкости. Не используйте влажную ткань для чистки сканера, так как влага, оставшаяся на его окне, может привести к неисправности. Не используйте для очистки окна сканера спирт или растворители.

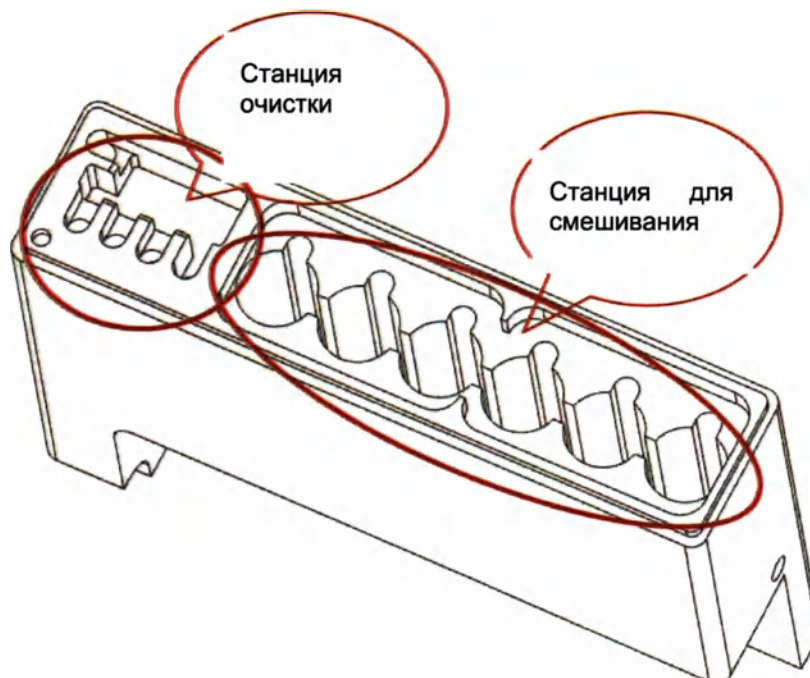
И Используйте для очистки безворсовую ткань, смоченную дистиллированной водой. Очистка окна сканера должна проводиться каждую неделю или если сканер не может правильно идентифицировать этикетку предметного стекла.

6.3.3.1 Повторная установка крышки

1. Выровняйте положение фиксатора отсека для предметных стекол, поместите крышку отсека в открытое положение и вставьте один из фиксаторов в соответствующее отверстие. Верхний край крышки должен быть обращен в сторону от отсека для предметных стекол.
2. Потяните за другой фиксатор, разместите край крышки, а затем отпустите пружинный фиксатор.
3. Закройте крышку и проверьте, правильно ли совмещены отверстия на концах крышки с направляющими штифтами.
4. Надавите на крышку и поверните затвор по часовой стрелке. После поворота на 90 градусов по часовой стрелке крышка должна быть прочно зафиксирована.

6.3.3.2 Станция очистки и станция для смешивания

Станция очистки и станция для смешивания являются частью модуля автоматического окрашивания и находятся справа от отсека для предметных стекол.



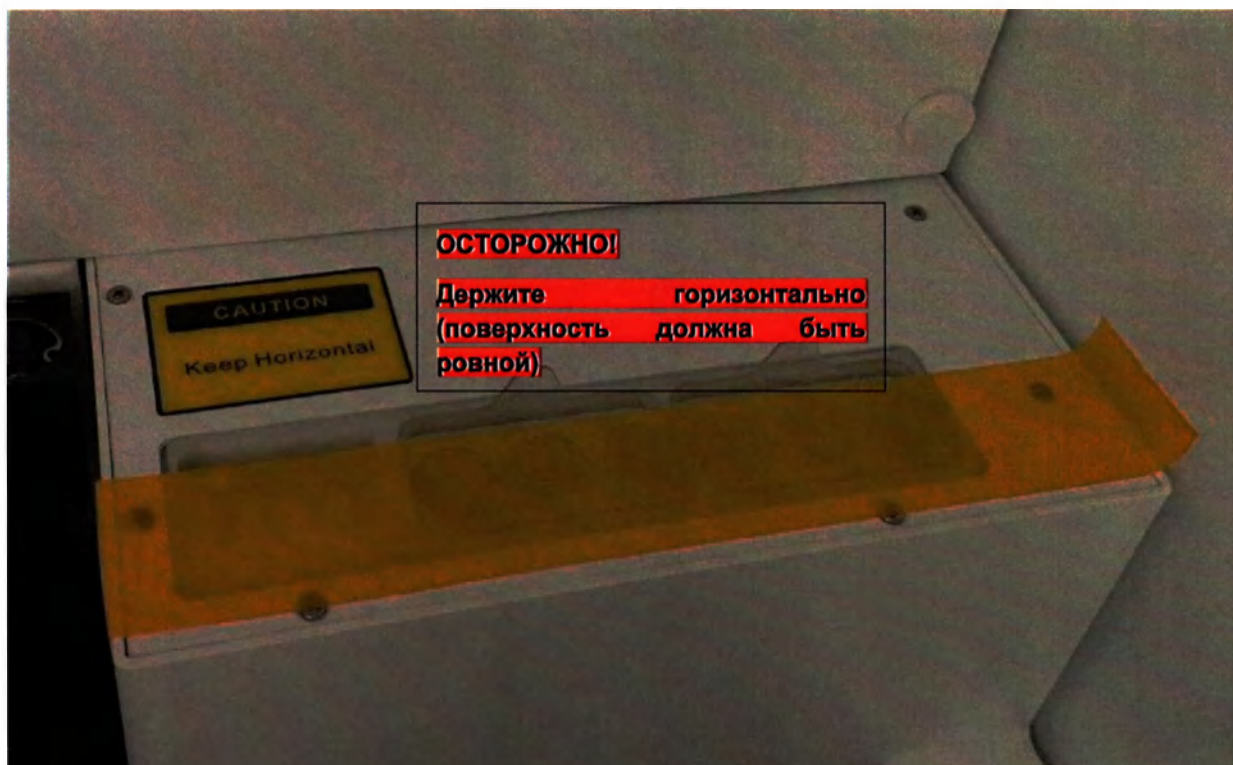


Рисунок 14. Станция очистки и станция для смешивания

Как показано на Рисунке 14, маленькие отверстия в станции очистки используются для очистки зонда и его кончика. В станции для смешивания расположены 6 круглых отверстий. В них могут быть вставлены стандартные пробирки для реагентов, (емкости для станции смешивания, 3,75 мл), они предназначены для смешивания реагентов прямо перед использованием. Необходимость их использования определяется программным обеспечением и типом реагента. Прибор автоматически запустит эту функцию при необходимости.



Примечание. Если в какой-либо из емкостей станции для смешивания есть жидкость, прибор не будет запущен. Это делается для того, чтобы емкость для смешивания не переполнялась во время работы.

Емкость в станции для смешивания следует заменять один раз в месяц (при норме использования 60 предметных стекол в день). Меняйте емкость чаще или реже в зависимости от фактической частоты использования. Замените старую емкость на новую и установите ее на место (дно пробирки должно соприкасаться с нижней частью станции для смешивания).

6.3.4. Шприц

Шприцевой насос набирает и распределяет ровно тот объем жидкости, который нужен для работы системы. Поршень образует полностью герметичное пространство внутри иглы. Стеклоанная игла и поршень должны не иметь повреждений, чтобы обеспечить точное нагнетание и подачу реагента. При наличии повреждений шприц подлежит замене.

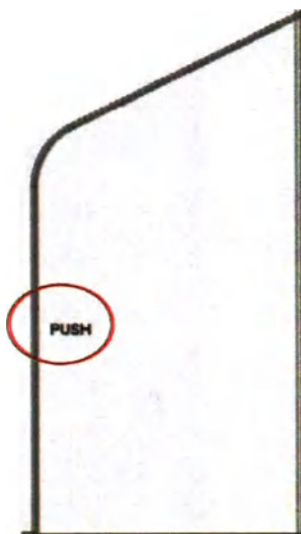
Проверяйте шприц не реже одного раза в неделю, следуя приведенным ниже инструкциям. При наличии признаков утечки или ослабления фиксации шприца обратитесь в службу поддержки клиентов.



Примечание. Не используйте какие-либо инструменты для фиксации или закрепления шприца.

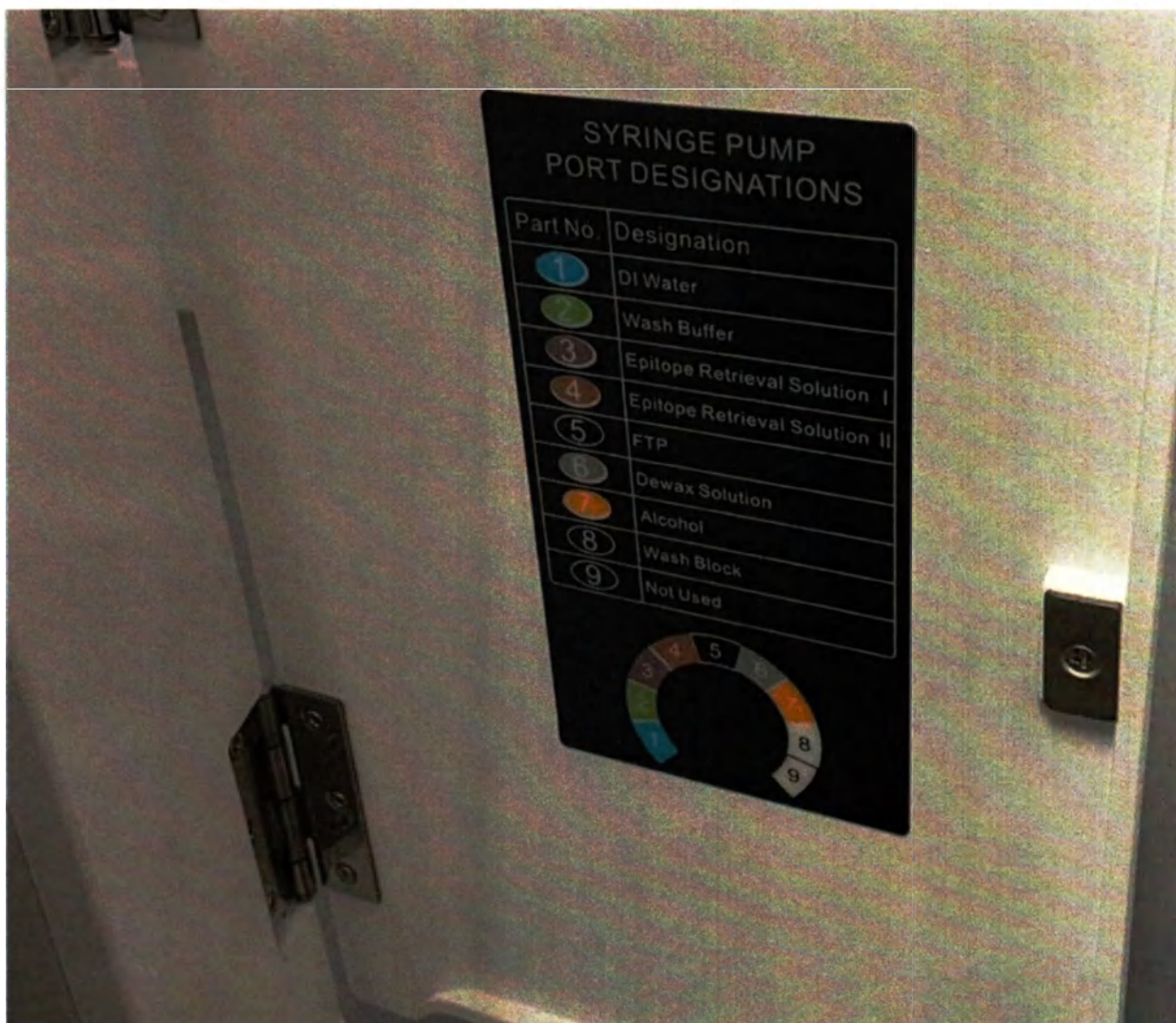
1. Убедитесь, что прибор не работает.
2. Откройте дверцу для ввода шприца
3. Проверьте, нет ли следов утечки вокруг стыка и под шприцем.
4. Используйте только пальцы, убедитесь, что стеклянная игла шприца надежно закреплена в пластиковом клапане.

6.3.4.1 Дверца для ввода шприца



PUSH

Нажать



SYRINGE PUMP PORT DESIGNATIONS

ОБОЗНАЧЕНИЯ ОТВЕРСТИЙ ДЛЯ ШПРИЦА

№	Designation
1	DI Water
2	Wash Buffer
3	Epitope Retrieval Solution I
4	Epitope Retrieval Solution II
5	FTP
6	Dewax Solution
7	Alchogol
8	Wash Block
9	Not Used

№	Обозначение
1	Деионизированная вода
2	Буфер промывочный
3	Буфер для демаскировки антигена №1
4	Буфер для демаскировки антигена №2
5	Канал в зонд
6	Буфер для депарафинизации
7	Спирт
8	Станция очистки
9	Не используемый

Рисунок 15. Дверца для ввода шприца



Примечание: шприц следует осматривать не реже одного раза в неделю на предмет того, что в трубку для подвода жидкости не попал воздух. Попадание воздуха в трубку для подвода жидкости может привести к неравномерному окрашиванию.

Как показано на Рисунке 15, дверца для ввода шприца используется для защиты шприца, контролирующего аспирацию и подачу реагента. Чтобы проверить состояние шприца, откройте соответствующую дверцу, нажав и удерживая кнопку, выделенную на Рисунке 15 красным цветом (положение «PUSH»), пока не услышите щелчок. Если шприц протекает или поврежден, обратитесь в службу поддержки клиентов.

6.3.5 Нагревательная пластина

Для каждого положения предметного стекла в приборе имеются независимые нагревательные пластины. В случае возникновения температурной ошибки она будет отмечена (Рисунок 16). При неисправности нагревательной пластины обратитесь в службу поддержки клиентов.



Рисунок 16. Ошибка, связанная с одной из нагревательных пластин

Не рекомендуется работать с предметным стеклом для его нагрева на пластине, которая помечена символом ошибки. Если нагревательная пластина выходит из строя во время работы, предметное стекло на ней будет обработано неправильно. Если нагревательная пластина выходит из строя и это может создать потенциальную опасность, прибор отключит все нагревательные пластины, в т. ч. те, что работают в данный момент.

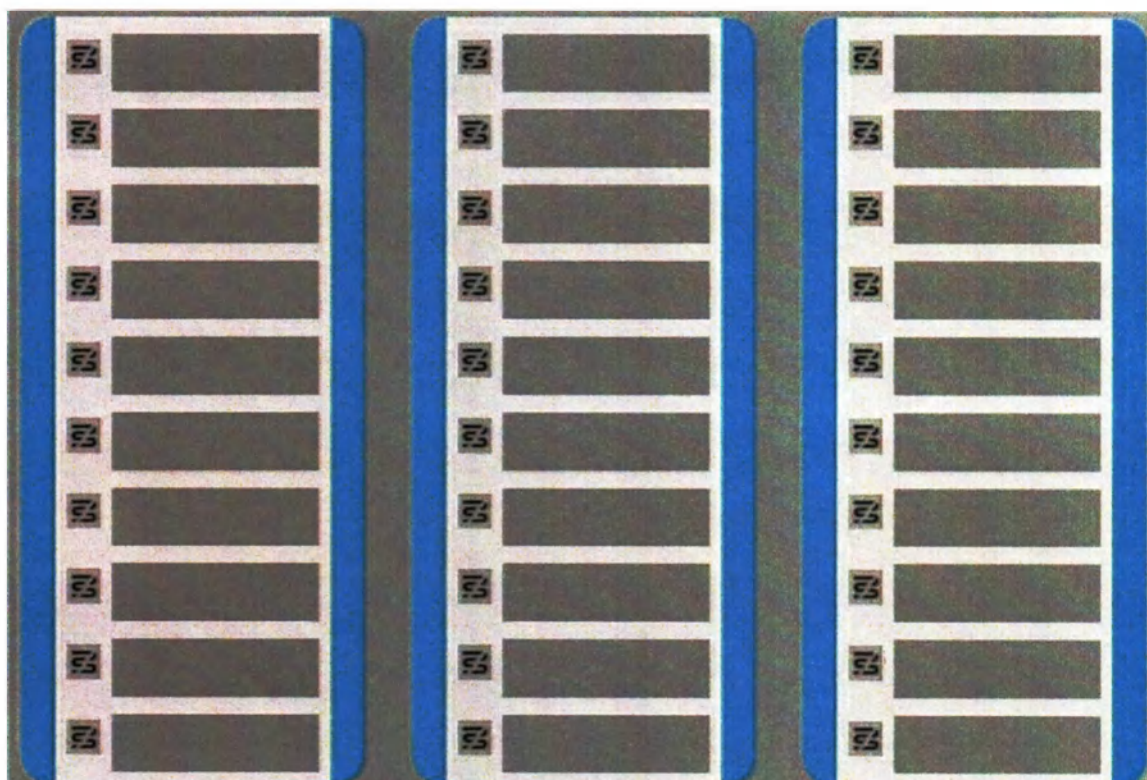


Рисунок 17. Серый символ около каждой нагревательной пластины указывает на то, что нагрев полностью выключен

После выключения нагревательной пластины необходимо выключить и перезапустить прибор, чтобы разблокировать нагревательную пластину. Помните, что нельзя нагревать предметное стекло на пластине, пока она не будет отремонтирована. Если нагрев предметного стекла не требуется, вы можете продолжать работать с ним даже на неисправной нагревательной пластине.

6.3.6 Передняя панель



Рисунок 18. Передняя панель Модуля автоматического окрашивания Dartmon AS100. Стрелка указывает на светодиодную строку состояния

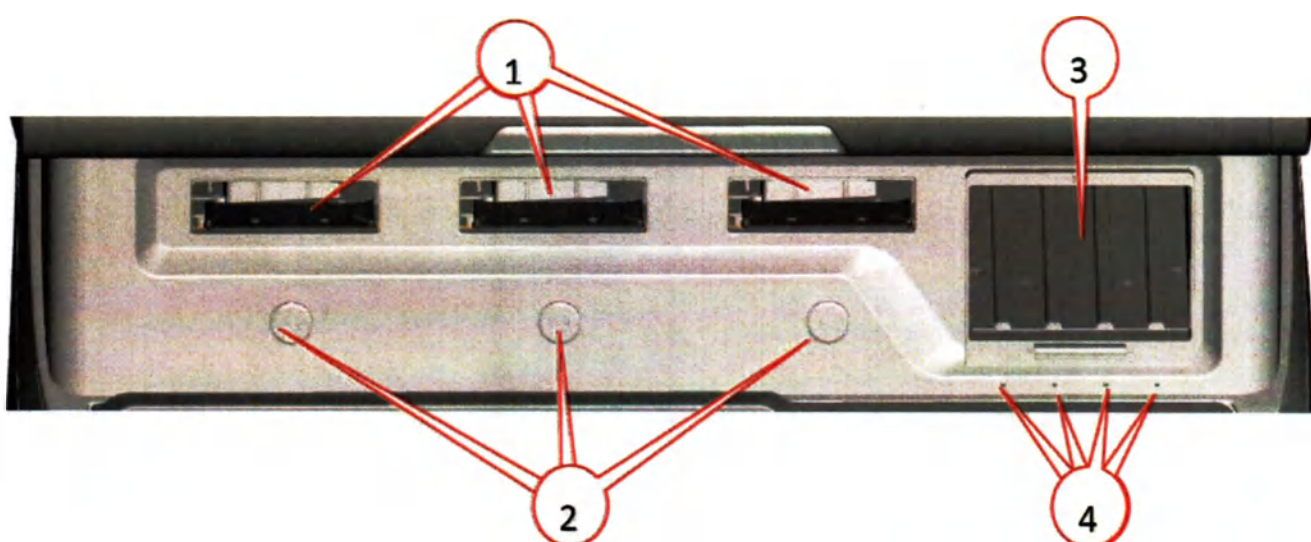


Рисунок 19. Передняя панель Модуля автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS

Таблица 8: Составляющие передней панели для Dartmon AS330 PLUS:

№	Описание	№	Описание
1	Отсек для предметных стекол	3	Станция для реагентов
2	Кнопка отсека	4	Световой сигнал состояния

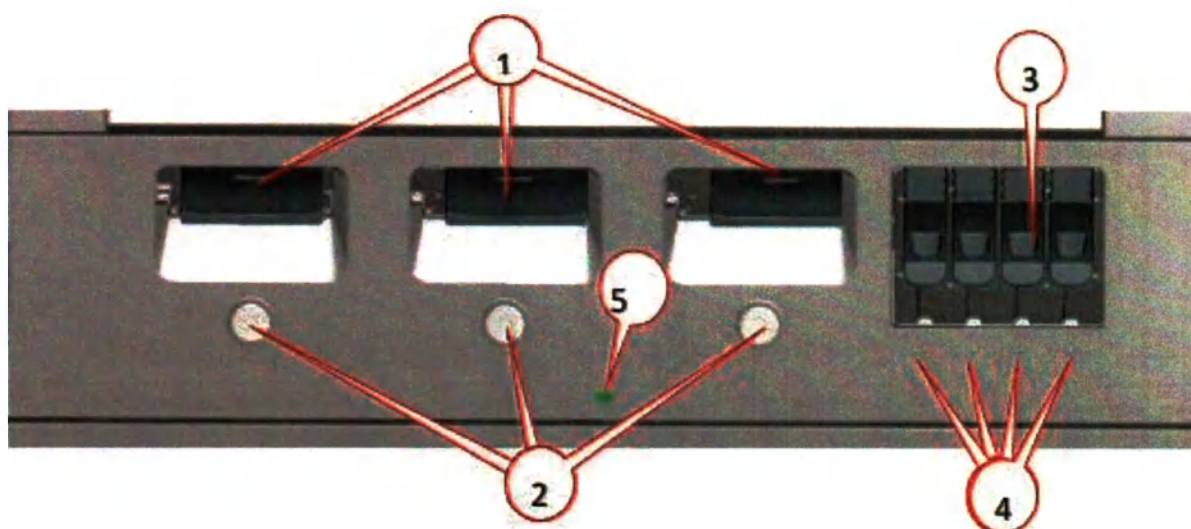


Рисунок 20. Передняя панель Модуля автоматического окрашивания Dartmon AS610

Таблица 9: Составляющие передней панели для Dartmon AS610:

№	Описание	№	Описание
1	Отсек для предметных стекол	3	Станция для реагентов
2	Кнопка отсека	4	Световой сигнал состояния
		5	Датчик расстояния

Отсек для предметных стекол

- ❖ на передней панели имеются отсеки, куда помещаются планшеты для предметных стекол;
- ❖ когда планшет для предметных стекол полностью вставлен, нажмите кнопку отсека, чтобы заблокировать в нем планшет для предметных стекол;
- ❖ после того, как планшет для предметных стекол заблокируется и манипулятор будет готов, система считает идентификатор предметного стекла.

Кнопка отсека

Индикатор кнопки отсека:

- ❖ **выкл.:** разблокировано,
- ❖ **синий:** заблокировано, подготовка перед исследованием,
- ❖ **зеленый:** заблокировано, исследование запланировано или выполняется,
- ❖ **мигает зеленым:** операция завершена,
- ❖ **красный:** предупреждение или ошибка.

Нажмите кнопку отсека, чтобы выполнить следующие операции:

- ❖ если планшет для предметных стекол не вставлен, ничего не произойдет;
- ❖ если планшет для предметных стекол вставлен, но не заблокирован, система заблокирует планшет. После того, как манипулятор встанет на место, сканер считает идентификатор предметного стекла;
- ❖ если планшет для предметных стекол заблокирован, но операция не начата, планшет будет разблокирован;

- ❖ если планшет для предметных стекол заблокирован и операция завершена, система разблокирует планшет;
- ❖ если планшет для предметных стекол заблокирован и находится в работе, кнопка отсека не будет работать. Планшет для предметных стекол нельзя разблокировать, пока операция не завершится или не будет прекращена;
- ❖ если отсек для предметных стекол горячий, кнопка отсека не будет работать.

Станция для реагентов

- ❖ в станцию для реагентов помещается стойка для реагентов, содержащая флаконы для реагентов Open Reagent Bottle на 7 и 6 мл.
- ❖ каждая стойка для реагентов вмещает 9 флаконов для реагентов Open Reagent Bottle.
- ❖ Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100 и AS330 PLUS имеет 1 станцию для реагентов, которая включает в себя 4 слота для стоек для реагентов, общее количество вмещаемых Флаконов для реагентов Open Reagent Bottle составляет 36 шт.;
Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610 имеет 2 станции для реагентов, которые включают в себя 8 слотов для стоек для реагентов, общее количество вмещаемых Флаконов для реагентов Open Reagent Bottle составляет 72 шт.
- ❖ чтобы загрузить стойку для реагентов, вставьте стойку для реагентов в слот в станции для реагентов в запорный механизм. Когда манипулятор будет готов, система начнет считывать каждый реагент.

Индикатор стойки для реагентов

Под каждой стойкой для реагентов находится двухцветный индикатор, работающий следующим образом:

- ❖ **выкл.:** стойка с реагентами не обнаружена. Если стойка для реагентов вставлена, но индикатор не горит, проверьте, правильно ли она вставлена;
- ❖ **мигает зеленым:** заблокировано, стойка с реагентами сканируется;
- ❖ **горит зеленым:** сканирование завершено. Реагенты в стойке для реагентов не потребуются в течение 2 минут. Стойка для реагентов разблокирована и может быть извлечена.

6.3.7 Стойка для реагентов

Стойка для реагентов помещается в станцию для реагентов.

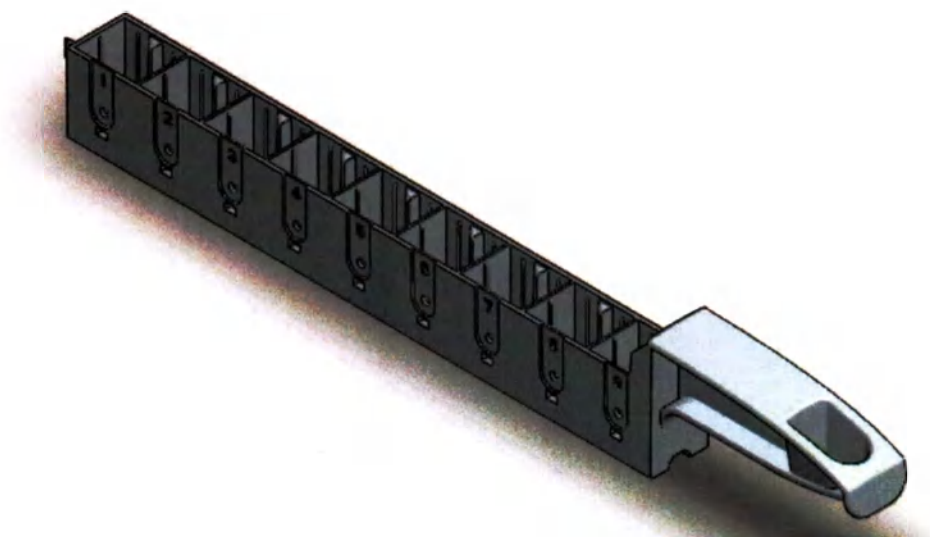


Рисунок 21. Стойка для реагентов

- ❖ В стойку для реагентов устанавливают Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle 7 или 6 мл. Далее стойку помещают в станцию для реагентов.
- ❖ В каждой ячейке стойки для реагентов имеется паз, обеспечивающий фиксацию флакона для реагентов. Это необходимо, т.к идентификатор на верхней части резервуара должен быть помещен в такое положение, чтобы сканер на манипуляторе мог успешно захватить изображение идентификатора.

6.3.7.1 Очистка

Очистите стойку для реагентов с помощью 70% спиртового раствора, а затем промойте его в перевернутом виде для естественной сушки или протрите салфеткой и высушите.

Примечание.



Не используйте горячую воду или горячие растворители для очистки стойки для реагентов и не нагревайте стойку под высоким давлением. Горячая вода, горячие растворители или нагрев под высоким давлением могут деформировать стойку для реагентов.

6.3.7.2 Система детекции и Флаконы для реагентов Open Reagent Bottle в стойке для реагентов

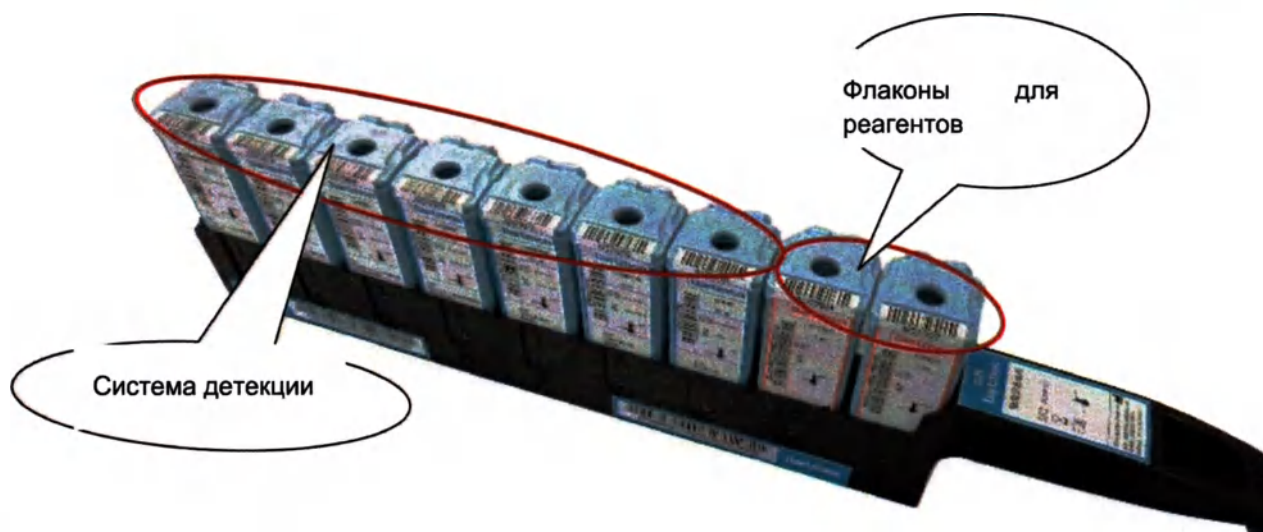


Рисунок 22. Система детекции и Флаконы для реагентов Open Reagent Bottle в стойке для реагентов

Система детекции

Как показано на Рисунке 22 Система детекции представляет собой набор реагентов в стойке. Флаконы с реагентами системы детекции зафиксированы в стойке и не могут быть удалены. Если система детекции израсходована или просрочена, утилизируйте всю стойку для реагентов вместе с резервуарами.

Вспомогательный реагент

Может храниться в стойке для реагентов во Флаконах для реагентов Open Reagent Bottle. В качестве вспомогательного реагента могут выступать протеаза, блокирующий буфер и др.

Реагент для определения антител

Для первичных антител используется флакон на 6 мл, 7 мл, подходящий для стойки для реагентов. Существуют также пробирки пластиковые для антител Plastic tube, в которые переливаются антитела из своей оригинальной упаковки, затем пробирки вставляются в флаконы для реагентов Open Reagent Bottle (6 мл) и используются оптимизации использования реагентов.

Флаконы для реагентов Open Reagent Bottle

На Рисунке 18 показан чистый пустой флакон для реагентов пользователя (например, первичного антитела). Каждый флакон можно использовать только для одного типа реагента, а в некоторых случаях тот же реагент можно добавить снова.

Для использования системы детекции и реагентов необходимо:

- ❖ зарегистрировать все реагенты,
- ❖ поместить все флаконы для реагентов в стойку для реагентов,

- ❖ открыть все флаконы и закрепить крышки на зажимах на задней части резервуаров.

Применение:

1. Отсканируйте Флаконы для реагентов Open Reagent Bottle: Откройте интерфейс "Ввод и запрос" в системе "Управление реагентами" программного обеспечения, используйте сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода на флаконе. После успешного распознавания штрих-кода нажмите "Подтвердить", выберите соответствующее название первого антитела и нажмите "ОК", чтобы завершить ввод флакона.
2. После ввода флакона в систему, его необходимо вставить в основание стойки для реагентов перед использованием в иммуостейнере.
3. Когда прибор будет включен, вставьте стойку для реагентов с вставленными в нее Флаконами для реагентов Open Reagent Bottle. Как только прибор обнаружит стойку с реагентом, он автоматически определит категорию реагента и остаток реагента внутри полоски с реагентом.

6.4 Модуль буферных растворов и модуль отходов



Рисунок 23. Модуль буферных растворов иммуостейнера автоматического Dartmon AS100



Рисунок 24. Модуль буферных растворов иммуостейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS

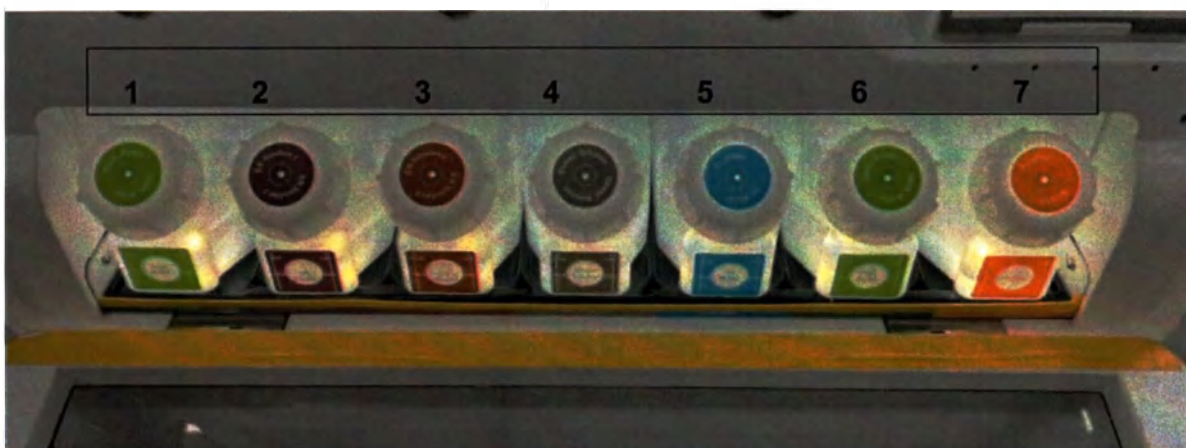


Рисунок 25. Модуль буферных растворов иммуностейнера автоматического Dartmon AS610

Крышка держится на магнитном замке, расположенном с обеих сторон. Чтобы открыть крышку, осторожно потяните ее боковые стороны. Если крышка открыта, программа выдаст предупреждение. Если бутылки установлены верно и имеют достаточное количество буфера, они подсвечиваются белым. В ином случае - красным.



Примечание. Во время окрашивания передняя крышка должна оставаться закрытой.



Рисунок 26. Передняя крышка Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS



Рисунок 27. Передняя крышка Иммуностейнера автоматического Dartmon AS610

Бутили имеют фиксированные положения в порядке слева направо (лицом к прибору):

Таблица 10: Спецификации для бутылей Для иммуностейнера автоматического Dartmon AS100:

№	Бутиль	Объ ем (л)	Цвет	Наименование
1	Бутиль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate)	1,5	Пурпур ный	Буфер для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate)
2	Бутиль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA)	1,5	Коричн евый	Буфер для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer
3	Бутиль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution	1,5	Серый	Буфер для депарафинизации Dartmon Dewax Solution
4	Бутиль для деионизированной воды	1,5	Синий	Деионизированная вода
5	Бутиль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	1,5	Зелены й	Буфер промывочной Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат
6	Бутиль для спирта	1,5	Оранже вый	100 % спиртовой реактив (±5%)

Таблица 11: Спецификации для бутылей для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS:

№	Бутиль	Объ ем (л)	Цвет	Наименование
1	Бутиль для опасных отходов	2,5	Красный	Опасные отходы
2	Бутиль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate)	2,5	Пурпурный	Буфер для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate)
3	Бутиль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA)	2,5	Коричневы й	Буфер для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA)
4	Бутиль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution	2,5	Серый	Буфер для депарафинизации Dartmon Dewax Solution

5	Бутыль для деионизированной воды	2,5	Синий	Деионизированная вода
6	Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	2,5	Зеленый	Буфер промывочный Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат
7	Бутыль для спирта	2,5	Оранжевый	100 % спиртовой реактив ($\pm 5\%$)

Таблица 12: Спецификации для бутылей для иммуностейнера автоматического Dartmon AS610:

№	Бутыль	Объем (л)	Цвет	Наименование
1	Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	2,5	Зеленый	Буфер промывочный Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат
2	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate)	2,5	Пурпурный	Буфер для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate)
3	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA)	2,5	Коричневый	Буфер для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA)
4	Бутыль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution	2,5	Серый	Буфер для депарафинизации Dartmon Dewax Solution
5	Бутыль для деионизированной воды	2,5	Синий	Деионизированная вода
6	Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	2,5	Зеленый	Буфер промывочный Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат
7	Бутыль для спирта	2,5	Оранжевый	100 % спиртовой реактив ($\pm 5\%$)



Рисунок 28. Бутыли модуля буферных растворов иммуностейнера автоматического Dartmon AS100



Рисунок 29. Бутыли модуля буферных растворов иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS

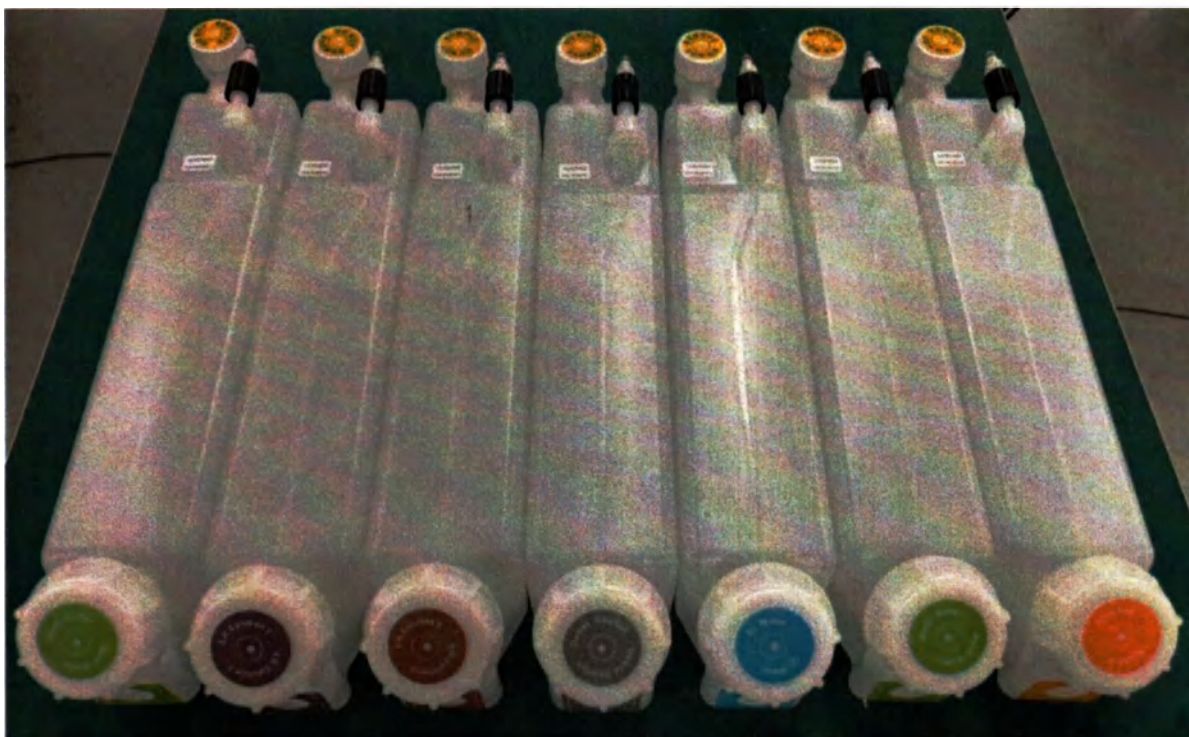


Рисунок 30. Бутыли модуля буферных растворов иммуностейнера автоматического Dartmon AS610.



ВНИМАНИЕ! Устанавливать бутылки модуля буферных растворов иммуностейнера автоматического Dartmon необходимо в порядке, указанном в таблицах выше. Запрещено менять местами бутылки модуля буферных растворов. Внимательно заполняйте бутылки содержимым, указанным в таблицах выше.

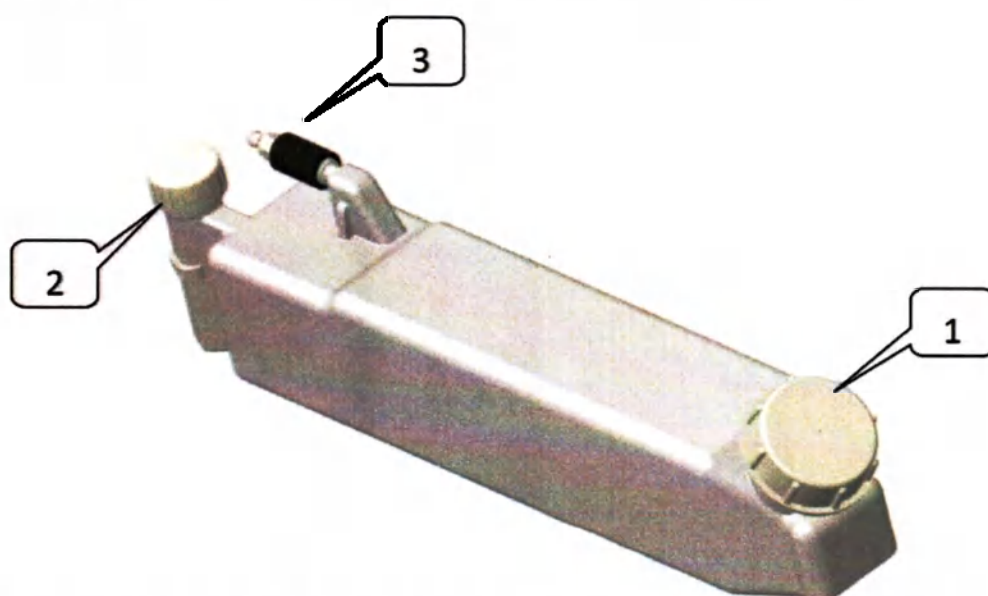


Рисунок 31. Пример, как выглядит бутылка для реагентов в модуле буферных растворов
1 - Крышка для бутылки; 2 - Крышка датчика уровня жидкости; 3 - Соединитель

Бутыль для общих отходов оснащена датчиком уровня жидкости, который предупреждает о низком уровне. Бутыль для опасных отходов также оснащена датчиком определения уровня жидкости, который сигнализирует, если уровень жидких отходов слишком высок.



Примечание.

- ❖ Если предупреждение об уровне отходов появилось во время окрашивания, операция будет отменена, чтобы избежать утечки реагента.
- ❖ Каждое утро следите за тем, чтобы бутылки для реагентов находились в надлежащем состоянии: опорожняйте бутылку для опасных отходов и наполняйте бутылки для реагентов. Перед началом эксплуатации прибора убедитесь, что бутылки для реагентов находятся в правильном положении. Если какая-либо бутылка отсутствует или подключена неправильно, прибор не будет работать.
- ❖ Перед началом эксплуатации прибора убедитесь, что бутылка для общих отходов заполнена менее чем наполовину, а крышка закрыта. Если крышка бутылки не закрыта, в случае неисправности датчика определения уровня жидкости жидкие отходы могут вылиться из бутылки.

Отходы, образовавшиеся в результате использования раствора хромогена и раствора для депарафинизации, отправляются в бутылку для опасных отходов, а все остальные отходы — в бутылку для общих отходов.

6.4.1 Бутыль для общих отходов



Рисунок 32. Бутыль для общих отходов (для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS100, объем 10 л).



Рисунок 33. Бутыль для общих отходов Модуля автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS, объем 18 л. и Модуля автоматического окрашивания Dartmon AS610, объем 18 л.



Примечание.

Перед включением прибора убедитесь, что крышка бутылки для общих отходов надежно закрыта. Если крышка бутылки не закрыта, в случае неисправности датчика уровня жидкости отходы могут перелиться из бутылки.

Регулярно проверяйте бутылку для общих отходов (не реже одного раза в день) и опорожняйте ее, если она заполнена. При использовании прибора без присмотра или в течение ночи опорожните бутылку, чтобы предотвратить перелив.



Примечание.

Заполненная бутылка для общих отходов имеет большой вес. При ее опорожнении используйте соответствующую процедуру.

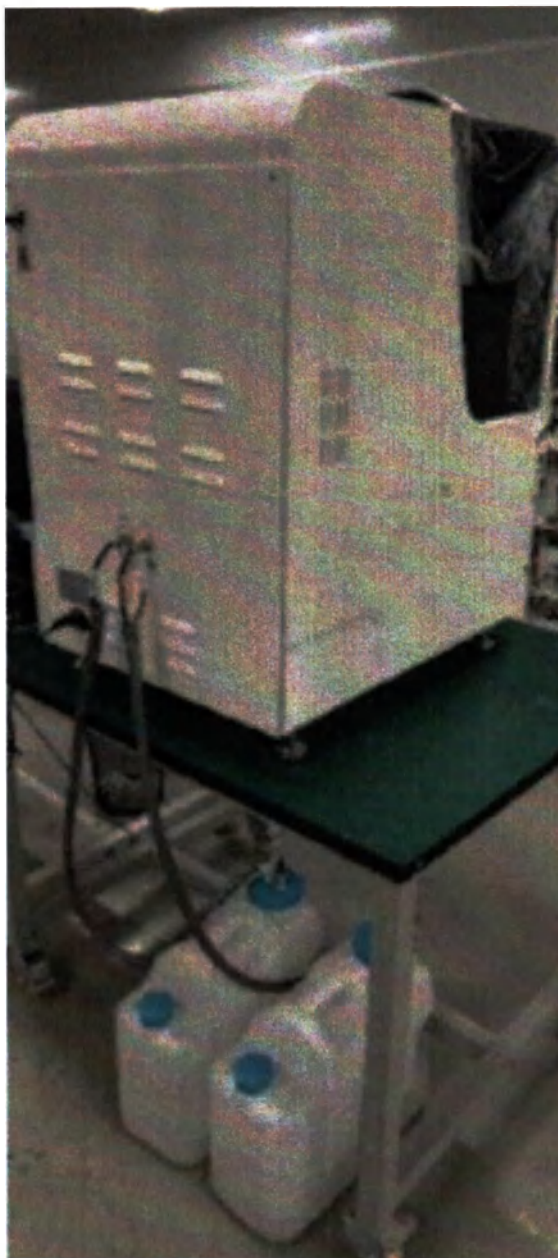


Рисунок 34. Подключенные к Модулю автоматического окрашивания Dartmon AS100, бутылки для общих и опасных отходов.

Для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS одна сторона трубок для бутылки с общими отходами уже подсоединена внутри модуля автоматического окрашивания.

Другая сторона кабеля датчика подключена внутри прибора, верхняя правая сторона в задней части прибора.

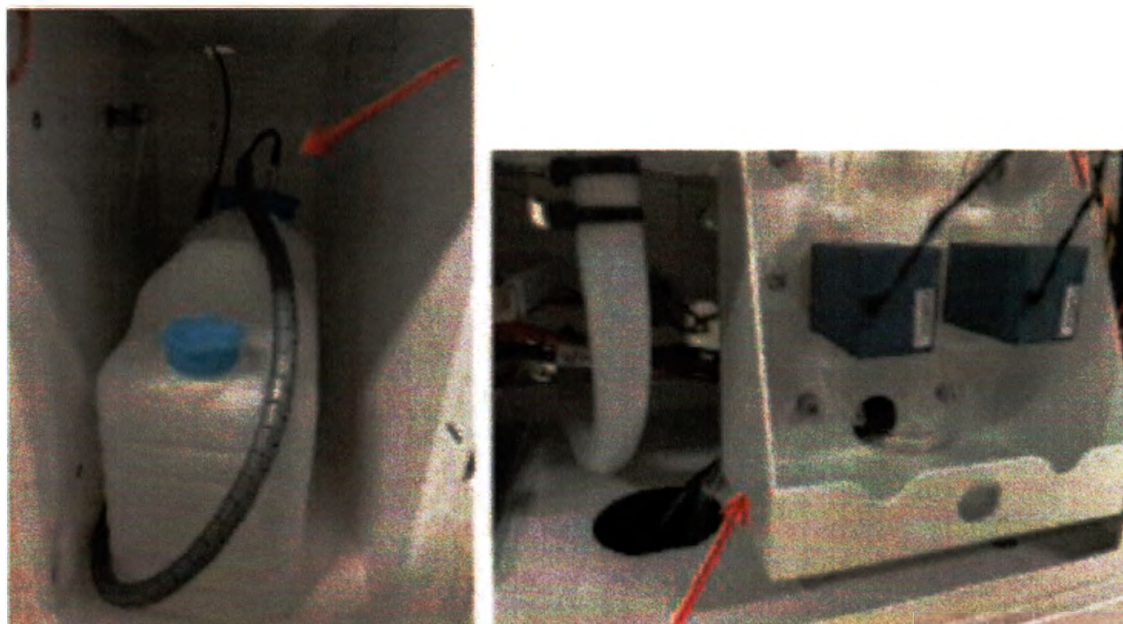


Рисунок 35. Подключенная к Модулю автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS, бутылка для общих отходов.

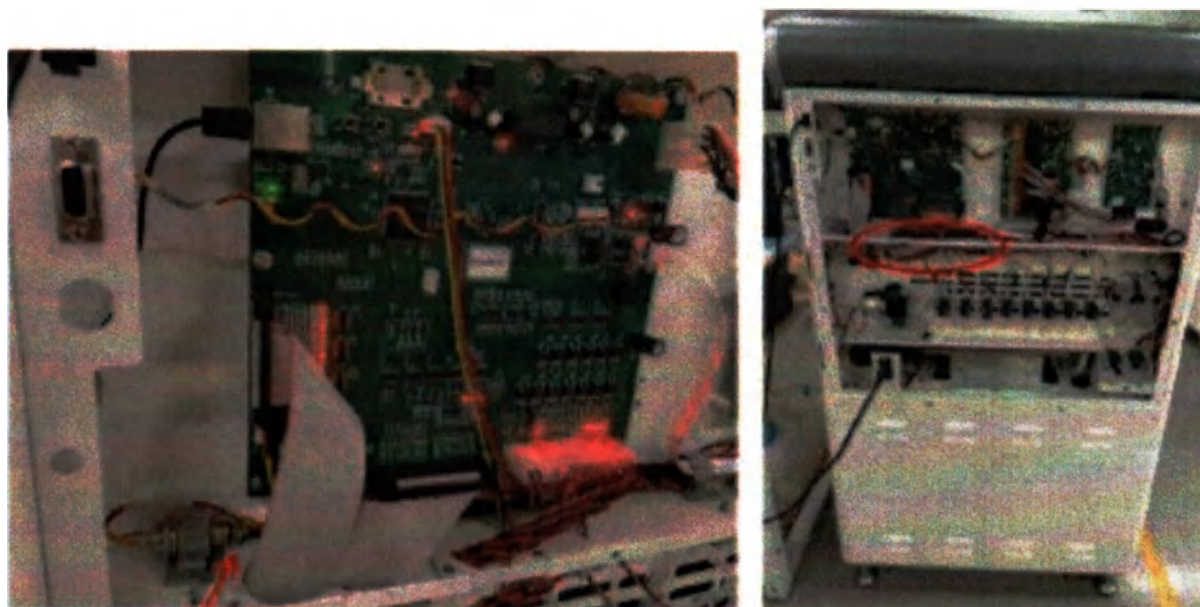


Рисунок 36. Кабель датчика подключения внутри Модуля автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS.

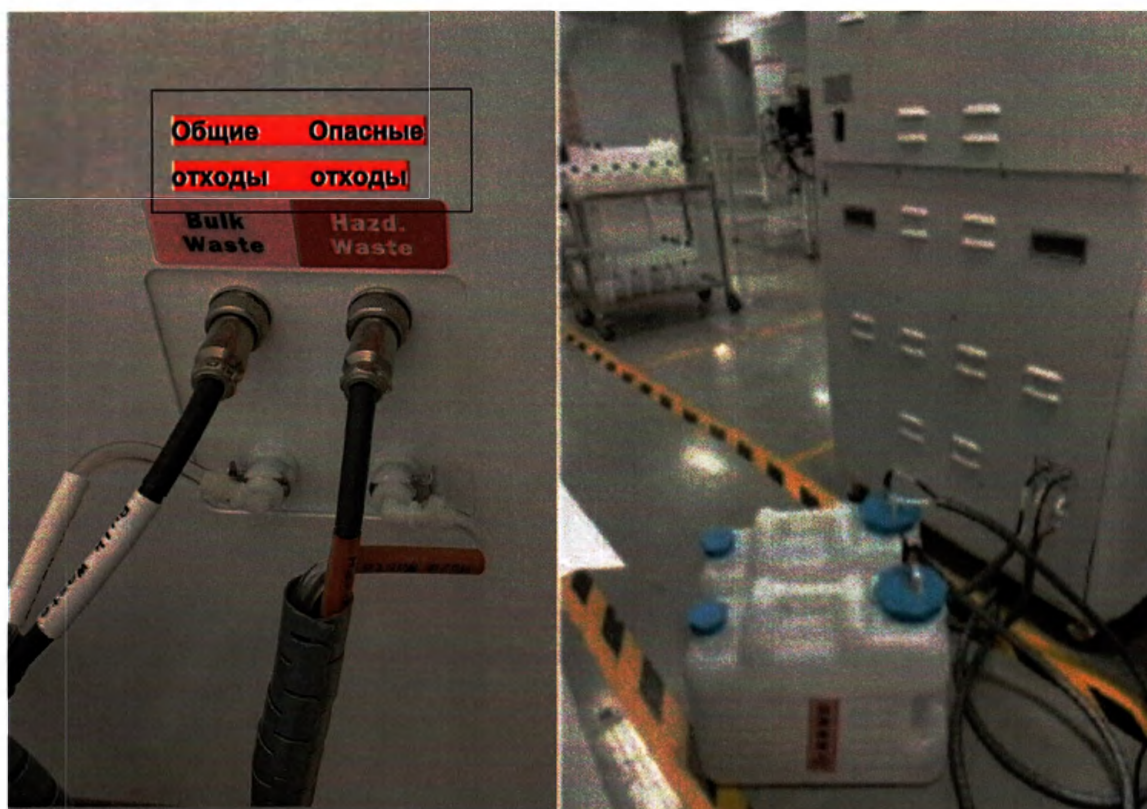


Рисунок 37. Подключенные к Модулю автоматического окрашивания Dartmon AS610, бутылки для общих и опасных отходов.

К крышке бутылки подсоединены труба для слива жидкости и датчик уровня жидкости. Труба для подвода жидкости подсоединяется к разъему нажимного типа.

6.4.2 Очистка бутылки для общих отходов

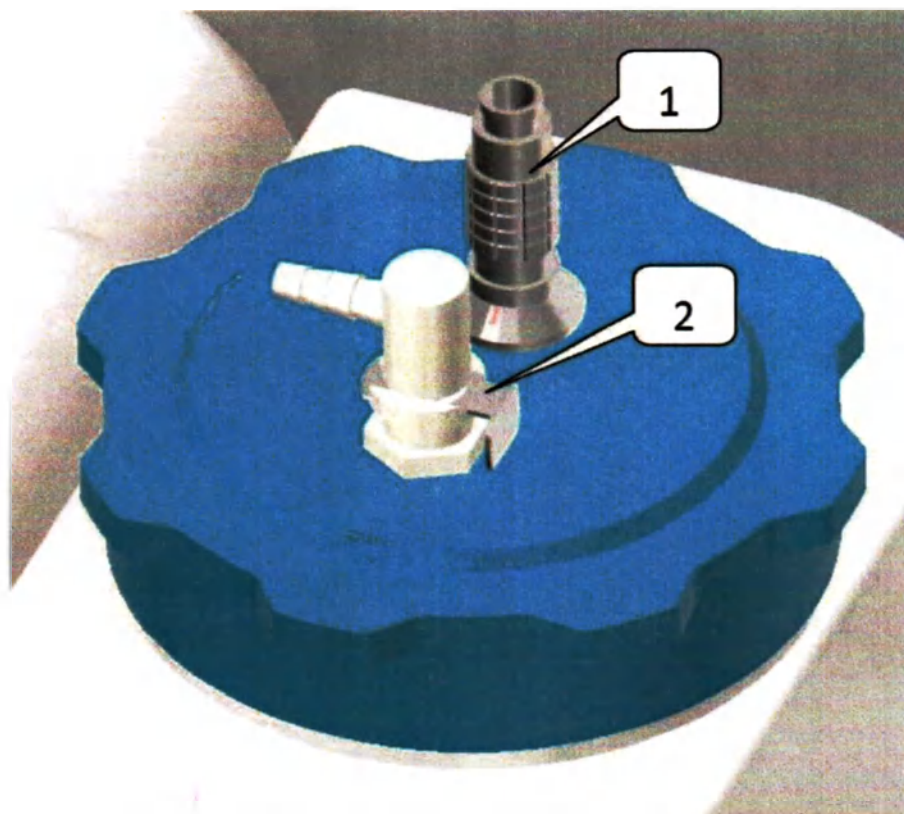


Рисунок 38. Бутыль для общих отходов

1. Штепсель кабеля датчика уровня жидкости; 2. Соединение трубы для слива жидкости.

Примечание.



Отсоедините штепсель кабеля датчика уровня жидкости, прежде чем открывать крышку бутылки для общих отходов. Это предотвратит сброс отходов системой в трубу для слива общих отходов. После того, как крышка бутылки и сливная труба вернуться на место, снова подсоедините датчик.

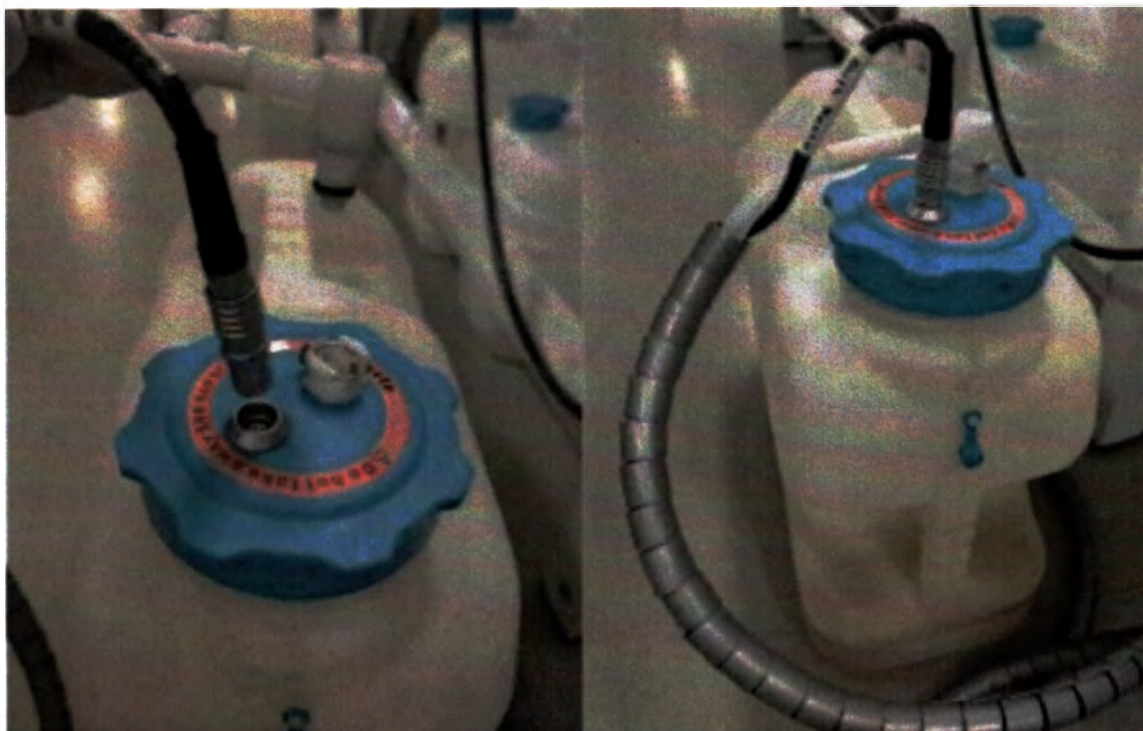


Рисунок 39. Пример подключения штекселя кабеля датчика уровня жидкости; трубы для слива жидкости.

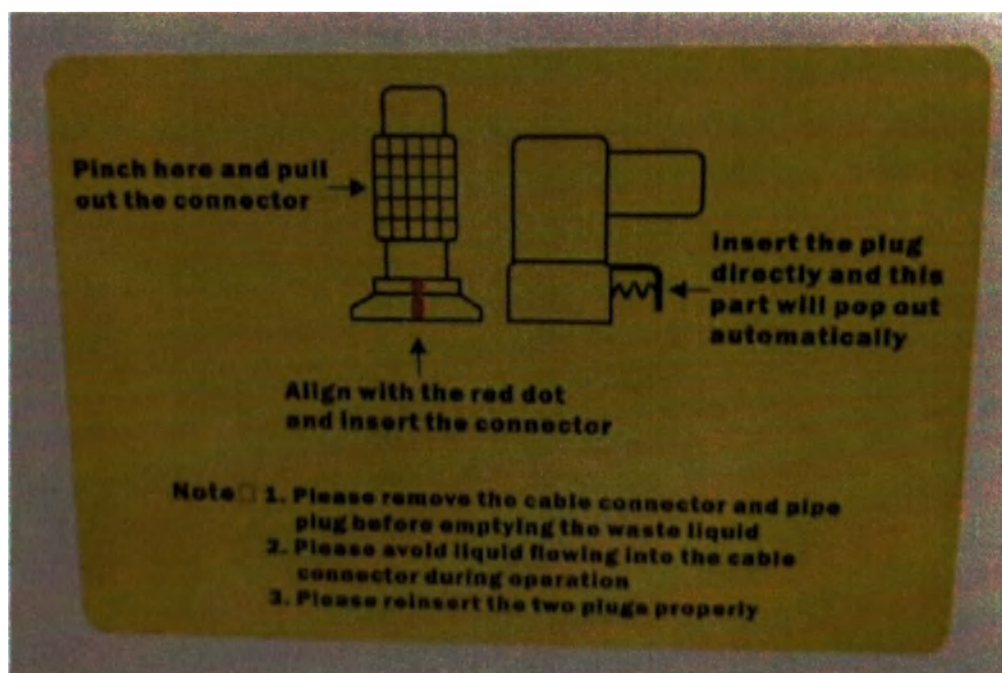


Рисунок 40. Стикер на бутылки для общих и опасных отходов.

(Зажмите здесь и выньте разъем)

Вставьте вилку и эта деталь автоматически выскочит

Совместите с красной точкой и вставьте разъем

*Примечание: 1. Пожалуйста, снимите кабельный соединитель и вставьте трубу перед сливом жидкости.
2. Пожалуйста, не допускайте попадания жидкости на кабель во время работы.
3. Пожалуйста, правильно вставьте оба штекера на места.*

Чтобы опорожнить бутылку для общих отходов как показано на Рисунках 33-34:

1. Вытащите штепсель кабеля датчика уровня жидкости и отсоедините датчик от крышки бутылки.
2. Нажмите металлическую кнопку на соединении трубы, прикрепленного к крышке бутылки.
3. Снимите крышку бутылки и утилизируйте отходы в соответствии с операционными процедурами, принятыми в вашей лаборатории.
4. Верните на место крышку бутылки и вставьте трубу для слива жидкости до щелчка.
5. Снова вставьте штепсель кабеля датчика уровня жидкости, ориентируясь на красную точку.

6.4.3 Бутылка для опасных отходов



Рисунок 41. Бутылка для опасных отходов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS100, 10 л.



Рисунок 42. Бутыль для опасных отходов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS610, 18 л.

- ❖ В случае работы с опасными отходами достаньте бутыль из модуля отходов и утилизируйте отходы в соответствии с методом, принятым в вашей лаборатории. В это время не снимайте крышку датчика уровня жидкости.
- ❖ При работе со вспомогательными реагентами откройте крышку резервуара и заполните реагентами при необходимости. Вынимать бутыль из дополнительной станции не нужно.

Предупреждение:



Некоторые реагенты, используемые в иммуногистохимических исследованиях, опасны, особенно хромогенные реагенты, которые могут вызвать рак при попадании на кожу. Надевайте перчатки и соблюдайте осторожность при обращении с бутылками для отходов.

Чтобы наполнить или опорожнить бутыль для опасных отходов, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что прибор не работает.
2. Откройте переднюю крышку.
3. Опорожните бутылку с отходами.
4. Верните бутылку на место, чтобы обеспечить герметичное соединение.

Для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS бутылка для опасных отходов находится в модуле буферных растворов (крышка с наклейкой красного цвета).



Рисунок 43. Модуль буферных растворов и модуль отходов иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS. Стрелка указывает на бутылку для опасных отходов.

- ❖ В случае работы с опасными отходами достаньте бутылку из модуля буферных растворов и утилизируйте отходы в соответствии с методом, принятым в вашей лаборатории. В это время не снимайте крышку датчика уровня жидкости.
- ❖ При работе с бутылками модуля буферных растворов, откройте крышку бутылки и заполните реагентом при необходимости. Вынимать бутылку из модуля буферных растворов не нужно.

И При наличии внешних загрязнений очистку бутылей модуля буферных растворов можно выполнять с помощью спиртового раствора.

И Ежемесячно опорожняйте бутылки модуля буферных растворов. Бутылку для промывочного буфера следует очищать небольшим количеством свежего промывочного буфера. Добавьте буфер, закройте крышку, аккуратно потрясите бутылку, слейте буфер. Остальные бутылки следует очищать дистиллированной водой.

6.4.4 Лоток для модуля буферных растворов

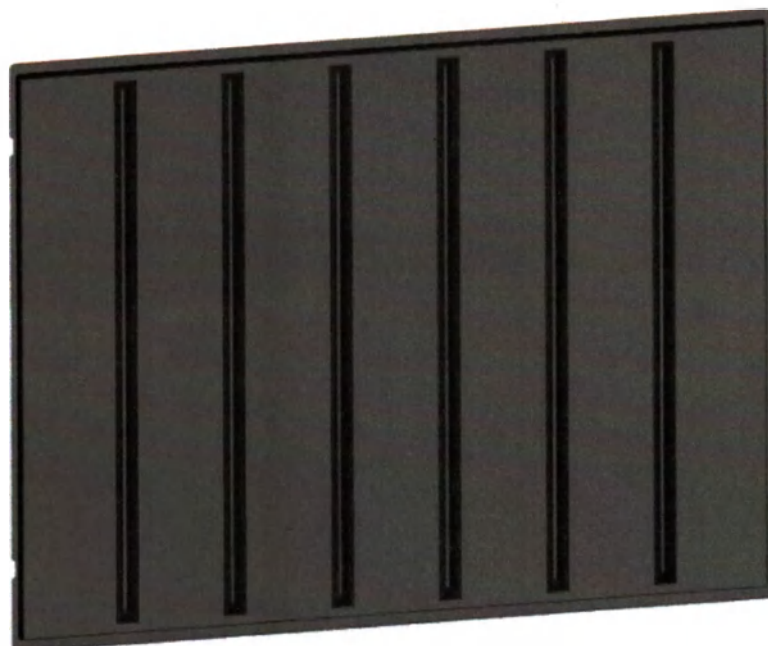


Рисунок 44. Лоток модуля буферных растворов

Чтобы очистить лоток, сначала удалите все бутылки, а затем выдвиньте лоток (обратите внимание на направление). Лоток имеет несимметричную форму, поэтому надо следить за направлением движения.

i Очищайте с помощью 70 % спиртового раствора.

6.5 Переключатель питания

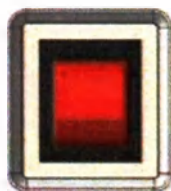


Рисунок 45. Переключатель питания

Индикатор переключателя питания:

- ❖ On: прибор включен;
- ❖ Off: прибор отключен.

6.6 Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon

Главный компьютер (станция управления) может управлять максимум 5 приборами и обеспечивает хранение данных. Он подключается к принтеру для печати этикеток для предметных стекол и можно подключить его стандартному принтеру. Во время установки программного обеспечения главный компьютер автоматически настраивается и подключается к прибору.



Примечание. Не выключайте компьютер во время работы. Чтобы сменить пользователя системы, нажмите «Выход» в меню «Пуск» компьютера вместо того, чтобы выключить его.

В компьютере используются следующие порты:

- ❖ **порт USB:** используется для подключения ручного сканера штрихкода и принтера для печати этикеток;
- ❖ **порт подключения к внешней сети:** используется для подключения к иммуностейнеру.



Рисунок 46. Корпус компьютера

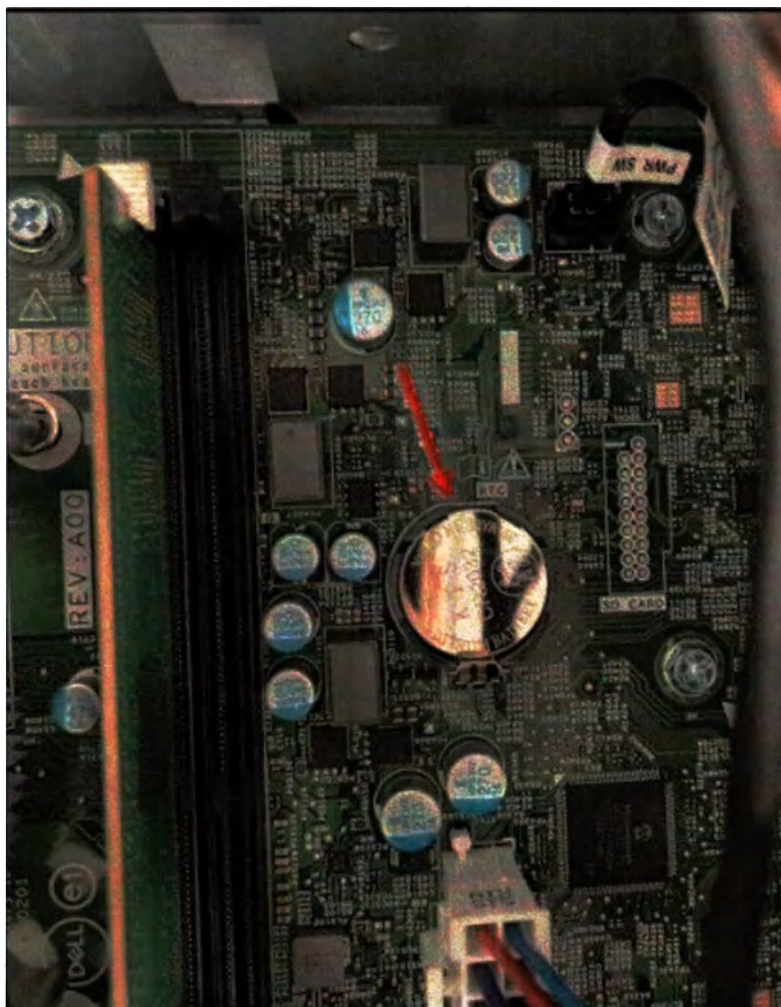


Рисунок 47. Корпус компьютера с картой памяти

- Кабель видеосигнала монитора
- Другие USB-устройства: клавиатура, мышь, принтер
- Сетевой кабель для подключения иммуностейнера
- Кабель питания станции управления



Рисунок 48. Подключение кабелей компьютера

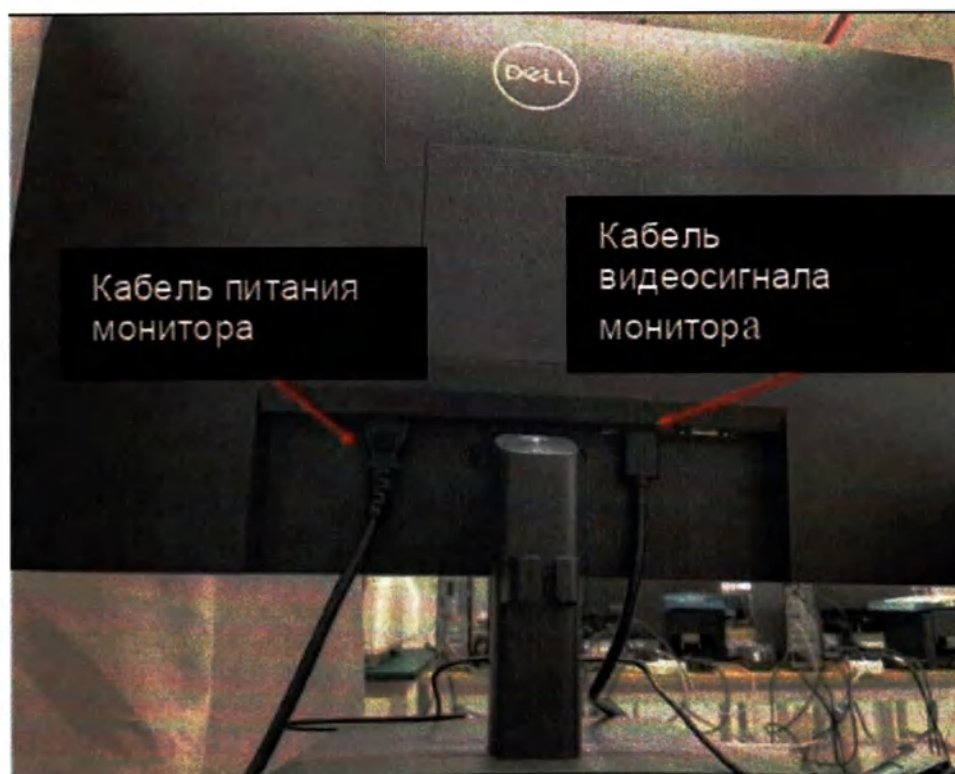


Рисунок 49. Подключение кабелей монитора

6.6.1 Принтер для печати этикеток

Система создает уникальный идентификатор для каждого предметного стекла (этикетку). Принтер используется для печати этикеток, которая затем прикрепляется к предметному стеклу. Когда предметное стекло загружено в прибор, программное обеспечение делает снимок/скан этикетки, чтобы подтвердить положение каждого предметного стекла.

Принтер для печати этикеток подключается к компьютеру через порт USB. Он устанавливается и проверяется при установке программного обеспечения.

6.6.2 Установка принтера

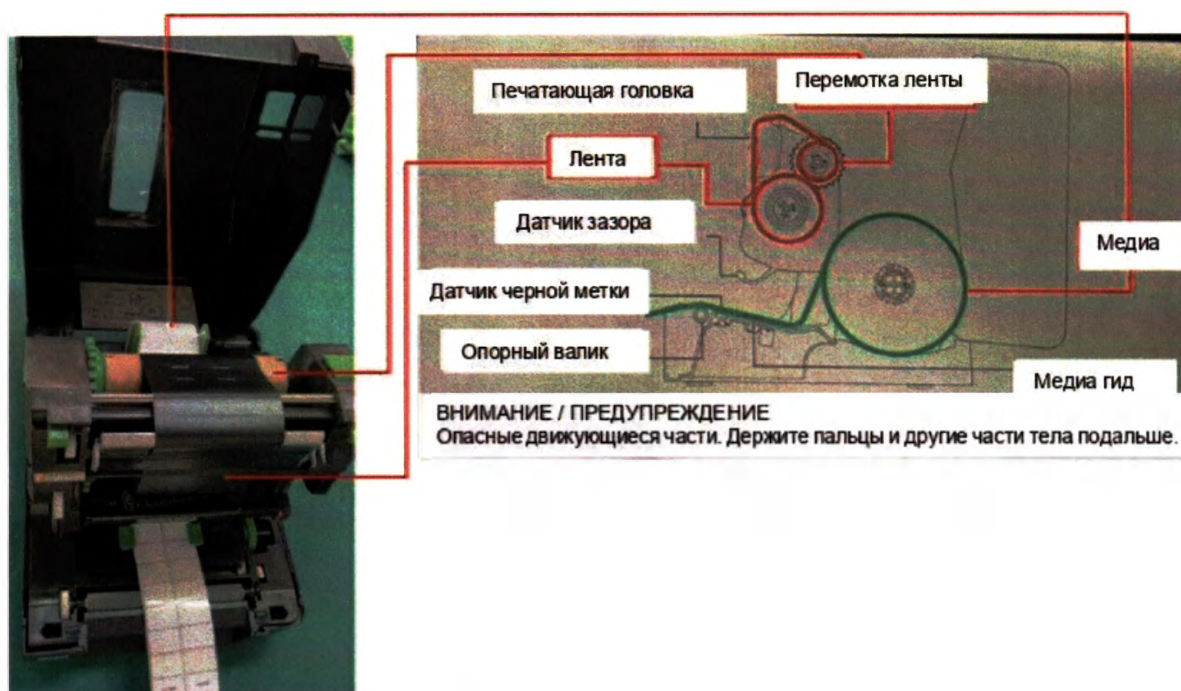
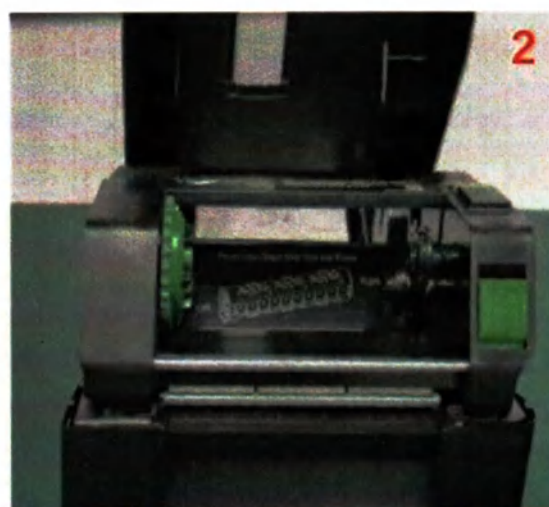


Рисунок 50. Принтер для печати этикеток.

В принтер необходимо установить Перемотку ленты , ленту для печати этикеток и носитель (бумагу для этикеток).

Инструкция по установке:

1. Откройте верхнюю крышку принтера. Соберите ленту для перемотки с помощью стержня и бумажной трубки (Рисунок 51 п. 3). Установите ленту для перемотки в исходное положение в соответствии с Рисунком 51 п. 5.



(Пожалуйста, сначала вставьте правую сторону и поверните

Левая

Правая)

Рисунок 51. Установка принтера.

2. После открытия печатающей головки нажатием зеленой кнопки опустите перегородку (Рисунок 52 п. 6).
3. Соберите стержень и ленту вместе (Рисунок 52 п. 7). Конец стержня с двумя выступающими точками должен находиться с левой стороны. Конец ленты должен выходить снизу (Рисунок 52 п. 8).

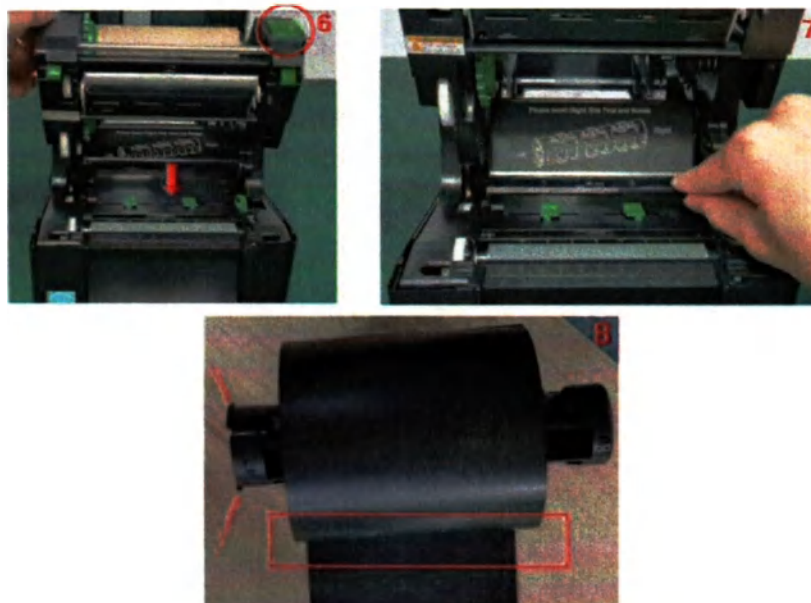


Рисунок 52. Установка принтера (продолжение).

4. Установите ленту в нужное положение. Вытяните конец ленты и приклейте его к ленте для перемотки (Рисунок 53 п. 9) и поверните перемотку, чтобы затянуть ленту (Рисунок 53 п. 10). Защелкните затвор (Рисунок 53 п. 11).

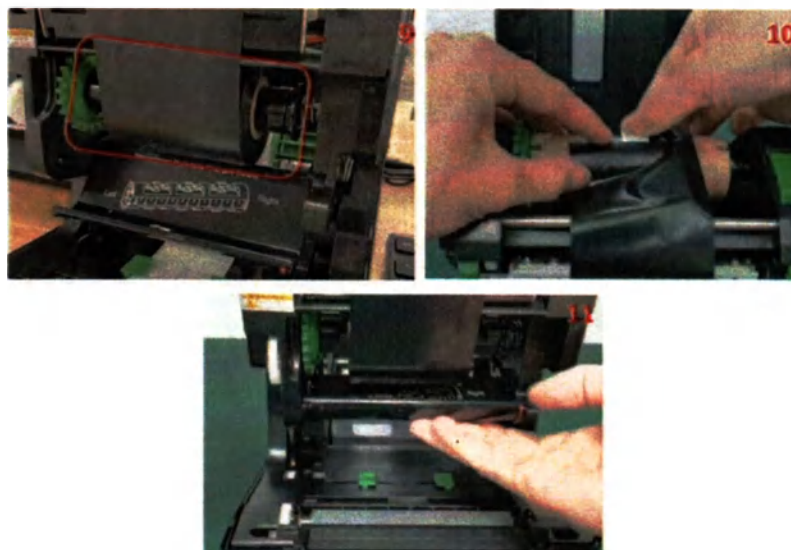


Рисунок 53. Установка принтера (продолжение).

5. Проденьте стержень для этикеток через катушку с этикетками и скрепите их вместе (Рисунок 54 п. 12 и 13).
6. Установите в нужное положение в соответствии с Рисунком 54 п. 14 и 15.

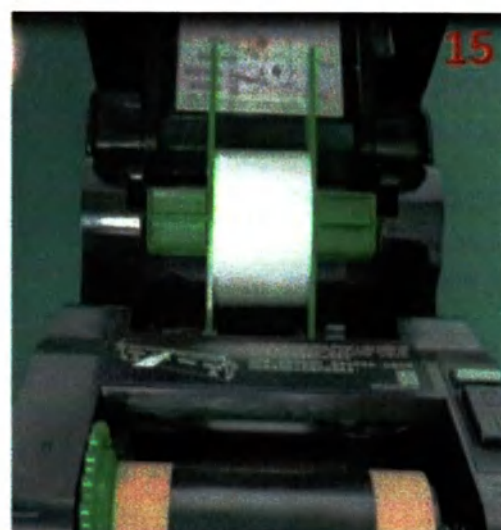
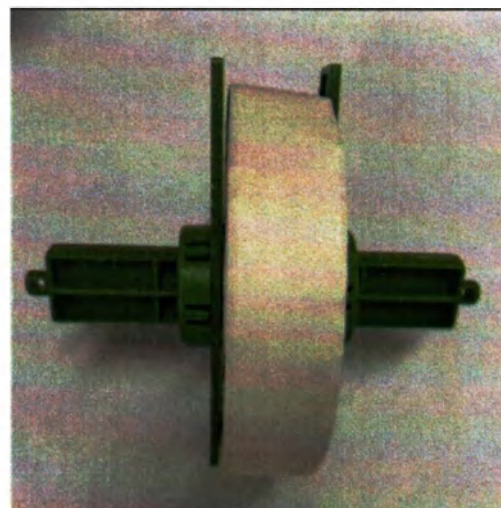


Рисунок 54. Установка принтера (продолжение).

7. Конец бумаги с этикетками должен выступать сверху. Вытяните бумагу для наклеивания этикеток через нижнюю часть и закрепите ее, вращая ручку (Рисунок 55 п. 16).
8. Достаньте два кусочка, обведенных красным на Рисунке 55 п. 17. Закройте печатающую головку и крышку принтера (Рисунок 55 п. 18). Подключите источник питания и включите принтер. Дождитесь, пока индикатор загорится зеленым, и нажмите кнопку, чтобы извлечь этикетку (Рисунок 55 п. 19)

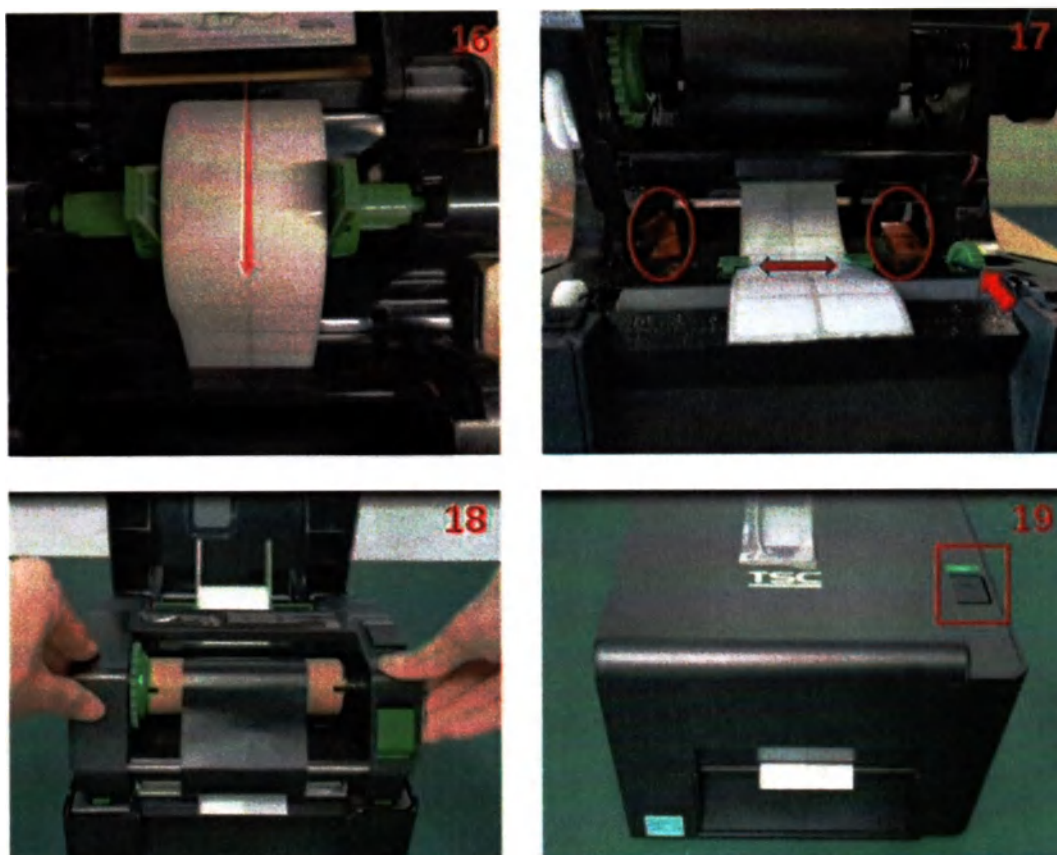


Рисунок 55. Установка принтера (финал).

6.7 Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon

Стартовый набор необходим для инсталляции иммуностейнера у пользователя, проверки его корректного функционирования, наладки протоколов и обучения операторов прибора работе с иммуностейнером.

6.7.1. Описание составляющих стартового набора

С помощью **Набора реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent)**, для автоматизированного использования на **иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп.** обнаруживается первичное антитело, специфичное к антигену на срезе ткани. Места связывания антигена с антителом затем визуализируются с помощью соответствующего субстрата и хромогена.

Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л используются для отмывки реагентов между этапами иммуногистохимического окрашивания. Данный реагент уменьшает фоновую окраску, сохраняет морфологические характеристики антител и их соответствующих эпитопов, облегчая тем самым специфическое связывание, необходимое в ходе иммуногистохимической реакции.

Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1 л используется для удаления парафина с образцов тканей в ходе иммуногистохимического анализа на этапе депарафинизации. Удаление парафина с ткани является обязательным и одним из ключевых этапов, помогает поддерживать морфологические характеристики ткани и улучшает проницаемость ткани для проникновения и связывания антител.

В иммуногистохимическом анализе используются ткани, зафиксированные формалине и залитые в парафин. Использование формалина на этапе фиксации приводит к образованию ковалентных связей между альдегидом и аминокруппами, имеющимися в ткани. Образование этих связей может привести к утрате антигенных свойств, т.е. блокированию искомым антигенов. Чтобы избежать влияния на окрашивание препарата, сначала необходимо восстановить первоначальную структуру белка, чтобы все антигены и эпитопы на их поверхности были доступны. Для этого используются буферы для демаскировки с различными значениями pH.

Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1 л имеет низкое значение pH и используется для некоторых антител, для работы которых необходимо данное значение pH. **Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л** имеет высокое значение pH и необходим для большинства антител, использующихся в иммуногистохимическом окрашивании.

Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent). Виментин представляет собой промежуточный филамент с молекулярным весом около 57 кДа, является наиболее распространенным белком промежуточных филаментов и первым экспрессируется во время клеточной дифференцировки. Все типы примитивных клеток экспрессируют виментин, но в большинстве немезенхимальных клеток он заменяется другими белками промежуточных филаментов во время дифференцировки. Виментин экспрессируется в большом количестве типов мезенхимальных клеток: фибробластах, эндотелиальных клетках и т. д., а также в ряде других типов клеток, происходящих из мезодермы, например, в мезотелиальных и гранулезных клетках яичников. Отсутствие иммуногистохимической реакции на антитело к Виментину часто считается полезным фактором, чем наличие положительной реакции, поскольку существует всего лишь несколько опухолей, которые не содержат виментин. Антитела к Виментину также используются в качестве реагента для контроля тканевых процессов.

6.7.2 Запуск системы с помощью стартового набора для запуска и наладки для иммуноштейнера Dartmon

1. Установите все реагенты в иммуноштейнер, согласно инструкции на прибор:
 - ❖ Загрузите стойку с Набором реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. в Станцию для реагентов, находящуюся в приборе, предварительно зарегистрировав Систему в ПО:
 - а) Откройте вкладку «Управление реагентами» -> «Список реагентов»
 - б) Нажмите «Введите штрих-код реагента»

- с) Поочередно отсканируйте оба длинных штрих-кода, расположенных на рейле с реагентами
- д) Нажмите «ОК»
- ❖ Перелейте Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent) из оригинальной упаковки во Флакон для реагентов Open Reagent Bottle, зарегистрируйте флакон (см. пункт 6.17.5) и поместите флакон в Стойку для реагентов и загрузите в Станцию для реагентов, находящуюся в приборе
- ❖ Для Иммуностейнера автоматического Dartmon **AS100** с принадлежностями перелейте Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат в соответствующие бутылки для реагентов и установите их в модуль буферных растворов следующим образом:

Таблица 13: Бутылки для буферных растворов для модуля буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS100 с принадлежностями:

Модуль буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS100 с принадлежностями 	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) с пурпурной крышкой (1,5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) с коричневой крышкой (1,5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера для депарафинизации Dewax Solution с серой крышкой (1,5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (1,5 л) - 1 шт.

- ❖ Для Иммуностейнера автоматического Dartmon **AS330 PLUS** с принадлежностями перелейте Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)),

концентрат в соответствующие бутылки для реагентов и установите их в модуль буферных растворов следующим образом:

Таблица 14: Бутылки для буферных растворов для модуля буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS с принадлежностями:

Модуль буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS с принадлежностями 	Бутылка для буфера для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутылка для буфера для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутылка для буфера для депарафинизации Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутылка для буфера промывочного Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

- ❖ Для Иммуностейнера автоматического Dartmon **AS610** с принадлежностями перелейте Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат в соответствующие бутылки для реагентов и установите их в модуль буферных растворов следующим образом:

Таблица 15: Бутылки для буферных растворов для модуля буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS610 с принадлежностями:

Модуль буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS610	Бутылка для буфера для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
--	---

с принадлежностями 	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера для депарафинизации Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера промывочного Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

- ❖ Заполните бутылки DI water и Alcohol (данные реагенты не поставляются с прибором)
- 1. Используйте программное обеспечение для настройки процедуры окрашивания в соответствии со схемой окрашивания и печати этикеток: зарегистрируйте исследуемые случаи и стекла, распечатайте этикетки.
- 2. Наклейте этикетку со штрих-кодом на предметное стекло, поместите его в планшет для предметных стекол, затем накройте устройством для защиты предметных стекол каждое предметное стекло. Обратите внимание на установку устройства для защиты предметного стекла (выступающий участок на устройстве должен совпадать с углублением в корпусе планшета для стекол) и загрузите планшет в иммуностейнер.
- 3. Убедитесь, что все необходимые реагенты на месте.
- 4. Запустите процедуру автоматического окрашивания.

Примечание 1: Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации иммуностейнера для конкретных тестовых операций.

Контроль качества

1. Положительный контроль

С каждой партией исследуемых образцов следует окрашивать положительный тканевой контроль. Используемая в качестве контроля ткань может содержать как позитивно, так и негативно окрашивающиеся клетки или компоненты. Такая ткань может использоваться в качестве и положительного, и отрицательного тканевого

контроля. В качестве контроля следует использовать свежие образцы тканей, полученные в ходе вскрытия, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов. Использование срезов тканей, зафиксированных и обработанных по процедуре, отличной от исследуемого образца, позволяет контролировать качество всех реактивов и этапов окраски, за исключением фиксации и обработки тканей.

Заведомо положительные контроли следует использовать только для проверки правильности самой процедуры окрашивания обработанных тканей и качества реактивов, но не для постановки конкретного диагноза на основании исследуемых образцов. Если в какой-либо партии препаратов не наблюдается положительного окрашивания заведомо положительных структур тканей, результаты окрашивания данной партии исследуемых образцов следует считать недостоверными.

2. Отрицательный контроль:

Для отрицательного тканевого контроля может использоваться та же ткань, что и для положительного контроля. Большинство тканей содержат широкий набор типов клеток и компонентов, некоторые из которых могут служить внутренними отрицательными контролями. Однако пользователь должен в каждом конкретном случае удостовериться в применимости ткани в качестве отрицательного контроля. Компоненты ткани, которые служат в качестве отрицательного контроля, должны показывать отсутствие специфического окрашивания, имея при этом признаки неспецифического фонового окрашивания. Если компоненты ткани, используемые в качестве отрицательного контроля, показывают положительное специфическое окрашивание, результаты окрашивания образцов тканей пациента следует считать недостоверными.

Интерпретация результатов

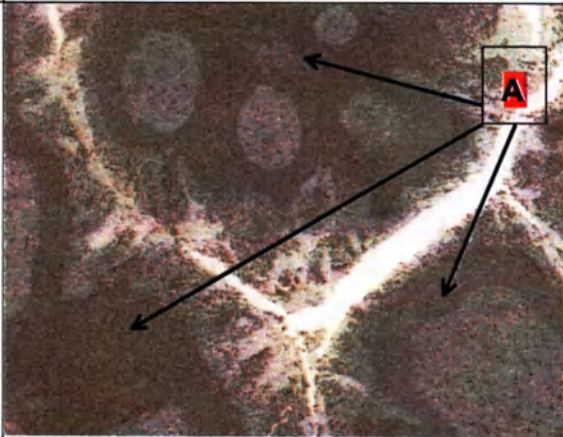
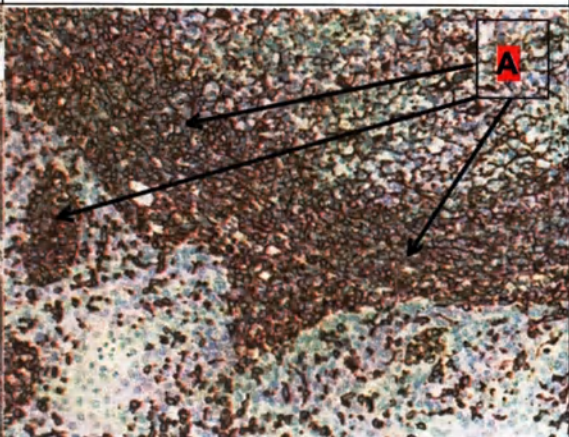
1. Клиническая интерпретация наличия любого окрашивания или отсутствия окрашивания должна быть дополнена морфологическими исследованиями ткани и оценкой надлежащих контрольных образцов. Результат следует рассматривать в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов, оцениваемых квалифицированным патоморфологом.
2. При окрашивании препарата с использованием иммуногистохимических методик наблюдается выпадение окрашенного осадка в местах локализации антигена, обнаруженного первичным антителом. Для описания ожидаемой реакции окрашивания обратитесь к инструкциям, прилагаемым к соответствующему набору визуализации и первичному антителу. Перед оценкой результатов квалифицированный патоморфолог, имеющий опыт в проведении иммуногистохимического анализа, должен изучить образцы положительного и отрицательного контроля.
3. **Характер окрашивания клеток антителами:**
 - Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent) - цитоплазматический.

Для первичных антител для обнаружения белка Vimentin положительным контролем может служить ткань миндалина (окрашивание цитоплазмы эндотелиальных клеток и лимфоидных клеток). Положительно окрашиваемые тканевые компоненты используются для подтверждения того, что антитела были нанесены и что прибор работает надлежащим образом. Наличие положительно окрашенных компонентов ткани в нужной локализации указывает на то, что этапы депарафинизации, демаскировки, а также связывание антиген-антитело и системы визуализации прошло успешно, что говорит о корректном соблюдении прибором температурного режима на всех этапах, а также о правильном дозировании и распределении прибором буферных растворов, системы детекции и первичного антитела.

С подробным нанесением реагентов в иммуностейнере автоматическом Dartmon AS вы можете ознакомиться в разделе «Памятка пользователя по проведению анализа».

Патоморфолог видит результат окрашивания должным образом, если таргетные участки на образце окрасились коричневым цветом. Если таргетные участки на положительных гистологических контролях не обнаруживают положительного окрашивания (отрицательное окрашивание), результаты, полученные для исследуемых образцов, считаются недействительными. В таблице ниже приведены примеры положительного окрашивания для первичных антител для обнаружения белка Vimentin на ткани миндалина.

Таблица 16: пример успешного положительного окрашивания ткани миндалина для первичных антител для обнаружения белка Vimentin на иммуностейнере Dartmon.

Антитело	Увеличение 10х	Увеличение 40х
Vimentin	 А — коричневые структуры в ткани - места окрашивания таргетных участков антителом	 А — коричневые структуры в ткани - места окрашивания таргетных участков антителом

6.7.3 Состав реагентов стартового набора для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon

Таблица 17: Состав Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп:

Наименование	
<u>Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker</u>	Перекись водорода
	Очищенная вода*
<u>Усилитель проникновения полимера - Post Primary</u>	Козий антимышинный IgG и козий антикроличий IgG
	2-Метил-4-изотиазолин-3-он
	5-Хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он
	Очищенная вода*
<u>Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer</u>	Козьи вторичные антитела, конъюгированные с полимером и HRP (пероксидазой хрена)
	2-Метил-4-изотиазолин-3-он
	5-Хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он
	Очищенная вода*
<u>ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate</u>	3,3'-диаминобензидин
	Соляная кислота
	Полиэтиленгликоль 2000
	Очищенная вода*

<u>Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution</u>	Перекись водорода
	Имидазол
	Динатриевая соль ЭДТА
	Бридж 35
	Трис(гидроксиметил)аминометан гидрохлорид
	Проклин300
	Очищенная вода*
<u>Гематоксилин - Hematoxylin</u>	Гематоксилин
	Сульфат алюминия-калия
	Соляная кислота
	Этанол
	Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Таблица 18: Состав Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат:

Наименование
Проклин300
Дигидрофосфат натрия (дигидрат)
Бридж 35
Сорбитана лаурат (Span 20)
Гидроксид натрия
Хлорид натрия
Хлорид калия
Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Таблица 19: Буфер для депарафинизации Dewax Solution:

Наименование
Смесь алифатических углеводородов (Изопар ТММ)

Таблица 20: Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate):

Наименование
Проклин300
Глицерин
Лимонная кислота (моногидрат)
Цитрат натрия
Полиоксиэтиленовый эфир жирного спирта АЕО-15
Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Таблица 21: Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA):

Наименование
Трис (трис(гидроксиметил)аминометан)
Глицерин
Тетраацетат динатриевого этилендиамина (динатриевая соль ЭДТА)
Полиоксиэтиленовый эфир жирного спирта АЕО-15
Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Таблица 22: Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent):

	Состав
Антитело	Иммуноглобулин кролика к белку Vimentin
Раствор для разбавления антител	Бычий сывороточный альбумин
	Трис (трис(гидроксиметил)аминометан)
	Азид натрия
	Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

6.8 Сканер штрих-кодов

Применение:

1. Подключите USB-кабель для передачи данных сканера к USB-порту компьютера
2. После того как сканер издаст характерный звук, используйте его в обычном режиме.
3. Отсканируйте штрих-код на упаковке. После успешного сканирования сканер издаст характерный звук

Условия хранения:

1. Сканер следует хранить в хорошо проветриваемом, сухом помещении.
2. Сканер не следует хранить на солнце, во влаге, в тепле и подвергать химическим загрязнениям.
3. Избегайте повреждений, в том числе сдавливания во время транспортировки а.

Технические параметры:

Вид сканирования: штрих-код

Тип сканера: светодиодный

Интерфейс USB - наличие

Размеры не менее 170 мм*65 мм*70 мм

Вес не менее 119 г.

6.9 Принадлежности

В этом разделе описываются принадлежности, которые можно использовать с системой.

6.9.1 Устройства для защиты предметных стекол

Данные устройства предназначены для оптимальной работы иммуностейнера. После того, как предметное стекло помещено в планшет, поверх предметного стекла должно быть помещено устройство для защиты стекол. Устройство необходимо держать за специальный выступ (см. Рисунок 56) для поддержания чистоты покровной поверхности. Размещая устройство, необходимо поместить специальный выступ в соответствующее углубление на планшете для стекол..

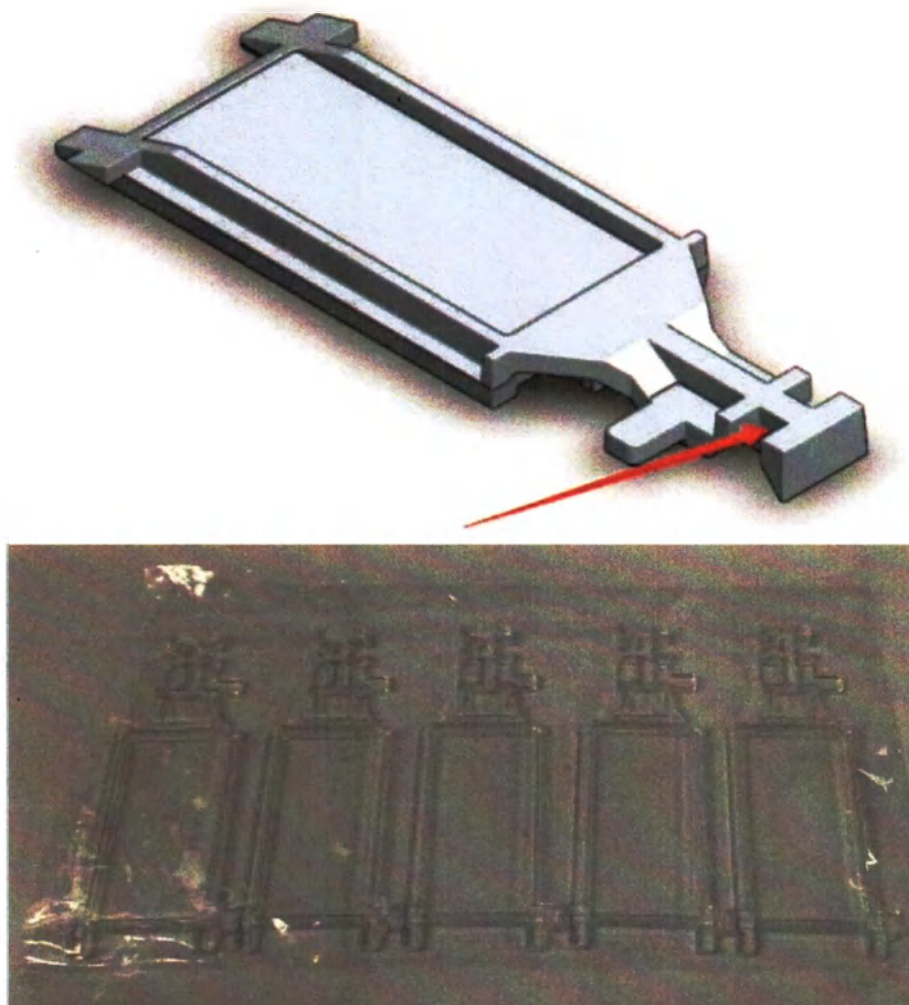


Рисунок 56. Устройство для защиты предметного стекла (стрелка указывает на крышку устройства)

Если устройство для защиты предметных стекол не потеряло цвет и не повреждено, а также правильно очищается, его можно использовать повторно. Потерявшие прозрачность и поврежденные устройства для защиты стекол следует утилизировать.

Процедура очистки (выполняется после каждого использования):

1. Приготовить раствор 0,5% раствор гипохлорита натрия (раствор можно использовать не более одной недели)
2. Налить раствор в специальный контейнер, вмещающий стойку для сушки устройств
3. Подготовить такой же контейнер с деионизированной водой
4. Поместить стойку с устройствами в раствор гипохлорита натрия на 30 минут
5. Сполоснуть устройства под проточной водой
6. Поместить стойку с устройствами в контейнер с деионизированной водой на 10 минут

7. Поместить стойку в контейнер с 70% спиртовым реагентом на 10 минут, можно потрясти около 30 секунд
1. Вытащить стойку и оставить устройства до полного высыхания

Применение:

1. Поместите предметное стекло в планшет для предметных стекол, а затем накройте устройством для защиты предметных стекол каждое предметное стекло. Обратите внимание на установку устройства для защиты предметного стекла (выступающий участок на устройстве должен совпадать с углублением в корпусе планшета для стекол)
2. Установите планшет для предметных стекол в отсек прибора и проведите исследование.
3. После завершения исследования аккуратно снимите устройство для защиты предметного стекла, не скользите им по поверхности стекла, так как можно повредить ткань. Поднимите его со стекла и поместите на стойку для просушивания для дальнейшей очистки.
4. После очистки поместите устройство для защиты предметных стекол на стойку для просушивания и дайте высохнуть естественным путем для дальнейшего использования.

Очистка устройств для защиты предметных стекол требует использования квалифицированных чистящих реагентов и инструментов для предотвращения повреждения. Если на выдвижной крышке имеются явные царапины, деформация или обесцвечивание, ее следует заменить.

Таблица 23: Технические параметры Устройства для защиты предметного стекла:

Параметр	Значение
Материал	РС-пластик (поликарбонат)
Размеры, мм*	79.8*30.3*4.28
Цвет	Бесцветный
Количество применений	25 раз

*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

Хранить при комнатной температуре и влажности, вдали от света в течение двух лет.

Компрессор для устройства для защиты предметных стекол, показанный на Рисунке 57, следует проверять не реже одного раза в неделю. Проверка включает в себя визуальный осмотр и аккуратное нажатие на каждый компрессор. При наличии каких-либо повреждений или если пружина не возвращается после нажатия, обратитесь в службу поддержки клиентов.

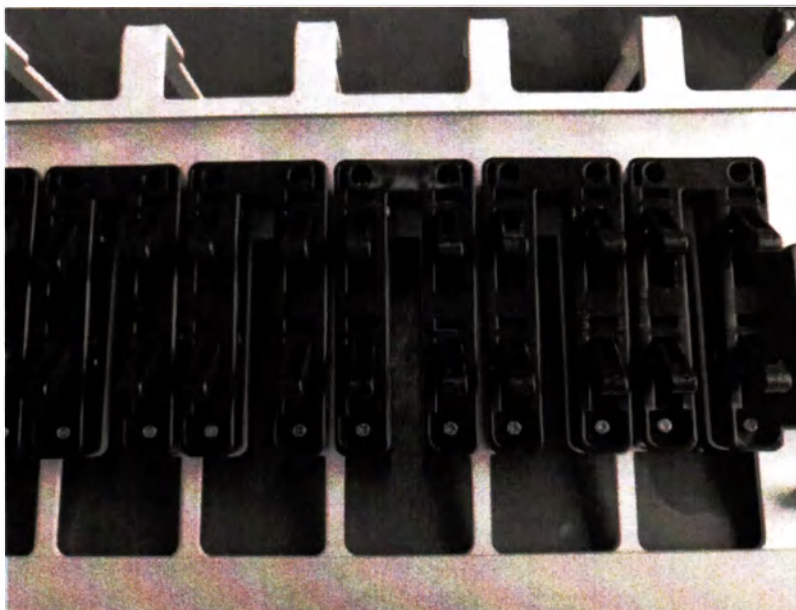


Рисунок 57. Компрессор для устройства для защиты предметного стекла

6.9.2 Эtiquетки и лента для принтера для печати штрих-кодов

Используются для маркировки предметных стекол. Размеры этикетки: 22,0 x 15,0 мм $\pm 5\%$. Этикетки используются для печати штрих-кодов для маркировки предметных стекол. Ленты для принтера обеспечивают печать этикеток с штрих-кодами на клейкой поверхности для маркировки предметных стекол



Рисунок 58. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов

6.9.3 Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover

Данная стойка предназначена для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover после промывки.

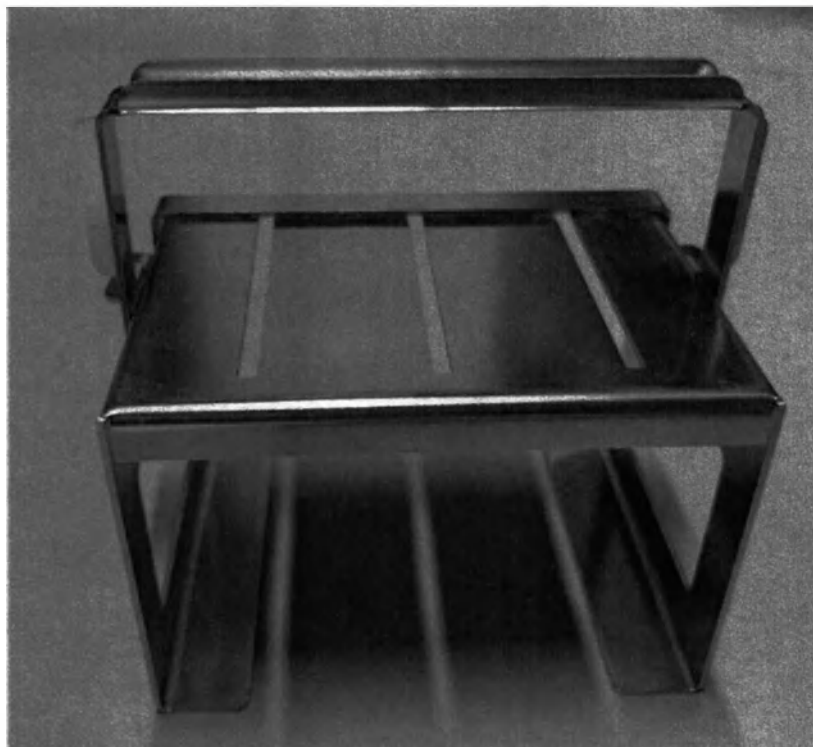


Рисунок 59. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover

6.9.4 Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл)

Предназначены для использования в иммуностейнере Dartmon AS первичных антител, протеаз и других реагентов. В данные флаконы переливаются реагенты из своей оригинальной упаковки и затем используются в иммуностейнере.



Рисунок 60. Флакон для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл)

Применение:

- (1) Зарегистрируйте флакон для реагентов на 7 мл: Откройте в программном обеспечении раздел "Управление реагентами", перейдите на интерфейс "Ввод и запрос". Используйте сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода на флаконе с реагентом. После успешного распознавания штрих-кода нажмите "Подтвердить", выберите соответствующее название первичного антитела и нажмите "ОК", чтобы завершить регистрацию флакона с реагентом.
- (2) После регистрации флакона с реагентом в системе, плотно вставьте его в стойку для реагентов.
- (3) Далее вставьте стойку для реагентов с флаконами в станцию для реагентов, находящуюся в Иммуностейнере.

Хранить при комнатной температуре и влажности, вдали от света в течение двух лет.

Таблица 24: Технические параметры Флакон для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл):

Параметр	Значение
Материал	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Размеры, мм*	32*33.5*86.5

Цвет	Голубой
Объем	7 мл

*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

6.9.5 Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл)

Предназначены для многократного использования в иммуностейнере Dartmon AS первичных антител, перелитых в пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл) (50 шт/уп).



Рисунок 61. Флакон для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл)

Применение:

(1) Зарегистрируйте флакон для реагентов на 6 мл: Откройте в программном обеспечении раздел "Управление реагентами", перейдите на интерфейс "Ввод и запрос". Используйте сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода на флаконе с реагентом. После успешного распознавания штрих-кода нажмите "Подтвердить", выберите соответствующее название первичного антитела и нажмите "ОК", чтобы завершить регистрацию флакона с реагентом.

(2) Установите во флакон Пробирки пластиковые для антител с перелитыми в них антителами.

(3) После этого плотно вставьте флакон вместе с пробиркой в стойку для реагентов.

Хранить при комнатной температуре и влажности, вдали от света в течение двух лет.

Таблица 25: Технические параметры Флакон для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл):

Параметр	Значение
Материал	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Размеры, мм*	32*33.5*86.5
Цвет	Серый
Объем	6 мл

*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

6.9.6 Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл) (50 шт/уп)

Предназначены для использования первичных антител в иммуностейнере Dartmon AS. В данные пробирки переливаются антитела из своей оригинальной упаковки, затем пробирки вставляются в флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) и используются в иммуностейнере.

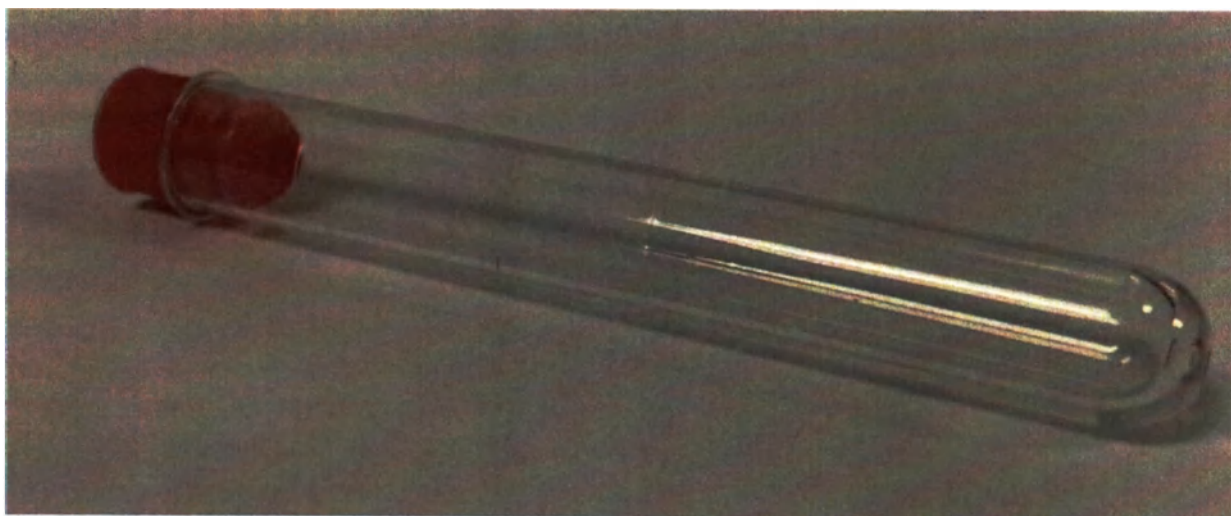


Рисунок 62. Пробирка пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл)

Применение:

1) Зарегистрируйте флакон для реагентов на 6 мл: Откройте в программном обеспечении раздел "Управление реагентами", перейдите на интерфейс "Ввод и запрос". Используйте сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода на флаконе с реагентом. После успешного распознавания штрих-кода нажмите "Подтвердить", выберите соответствующее название первичного антитела и нажмите "ОК", чтобы завершить регистрацию флакона с реагентом.

(2) Установите во флакон Пробирки пластиковые для антител с перелитыми в них антителами.

(3) После этого плотно вставьте флакон вместе с пробиркой в стойку для реагентов.

Хранить при комнатной температуре и влажности, вдали от света в течение двух лет.

Таблица 26: Технические параметры Пробирка пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6мл):

Параметр	Значение
Материал	РС-пластик (поликарбонат)
Размеры, мм*	85.5*13.4
Цвет	Бесцветный
Объем	6 мл

*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

6.9.7 Растворы для промывки зонда *Probe Cleaning Solution*

Состоят из трех реагентов для промывки зонда иммуностейнера. Для повышения стабильности и надежности работы прибора и снижения затрат на техническое обслуживание и очистку деталей машины. Растворы для промывки зонда *Probe cleaning solution* могут вступать в окислительно-восстановительные реакции с осадком препарата, остающимся в приборе, таким образом удаляя осадок от препарата, прикрепленный к зонду или трубке, с внутренней стенки для реализации функции очистки. Основные компоненты: Раствор А: в основном состоит из соляной кислоты. Раствор В: в основном состоит из перманганата калия. Раствор С: в основном состоит из щавелевой кислоты.

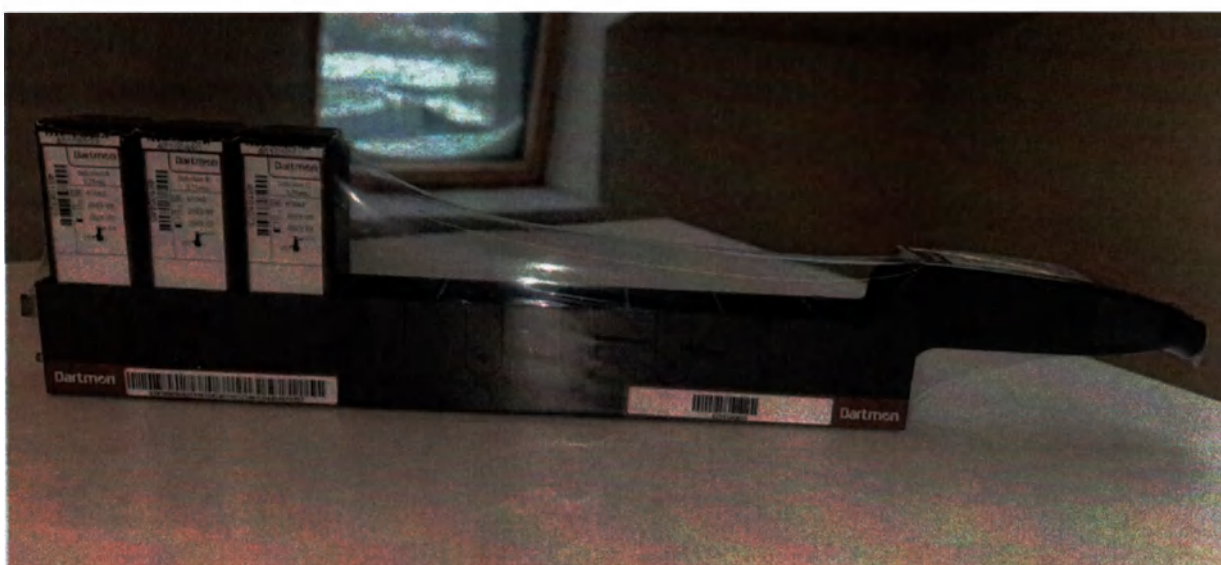


Рисунок 63. Растворы для промывки зонда *Probe Cleaning Solution*

Используйте с функцией очистки зонда Иммуностейнера конкретные операции:

1. Убедитесь, что Иммуностейнер не работает. Нет загруженных, запланированных процессов или обработанных в данный момент запусков
2. Вставьте реагент для очистки зонда в держатель для реагентов прибора
3. Нажмите "Очистка и всасывающий зонд" в подменю "Техническое обслуживание машины", чтобы начать очистку
4. Нажмите "Да", чтобы начать очистку, дождитесь, пока машина автоматически выполнит процедуру очистки, а затем извлеките реагент для очистки зонда из держателя реагента.

Состав компонентов:

Таблица 27: Состав Раствор А:

Наименование
Соляная кислота
Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Таблица 28: Состав Раствор В:

Наименование
Перманганат калия
Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Таблица 29: Состав Раствор С:

Наименование
Щавелевая кислота
Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

Соляная кислота представляет собой водный раствор хлористого водорода (HCl) и имеет широкий спектр применения. Представляет собой бесцветную жидкость с сильным резким запахом и высокой коррозионной стойкостью. Концентрированная соляная кислота (массовая доля около 37%) обладает высокой летучестью, поэтому газообразный хлористый водород улетучивается, когда емкости с концентрированной соляной кислотой открыты, соединяясь с водяным паром в воздухе, образуя мелкие

капельки соляной кислоты, в результате чего над горлышком бутылки образуется кислотный туман. В растворе для очистки зонда обеспечивает кислую среду для усиления окислительных свойств раствора В.

Перманганат калия является сильным окислителем и широко используется в качестве окислителя в химическом производстве. В растворе для очистки зонда в сочетании с раствором А в качестве окислителя используется для лучшей очистки.

Щавелевая кислота, представляет собой бесцветный столбчатый кристалл, растворимый в воде, но нерастворимый в эфире и других органических растворителях. Обладает сильным координационным эффектом. В растворе для промывки зонда удаляет диоксид марганца, образующийся в результате реакции окисления перманганата калия.

6.9.8 Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover

Данный контейнер используется для промывки и защиты от пыли устройств для защиты предметных стекол для иммуноштейнера Dartmon Slide Cover.

6.9.9 Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover

Данной салфеткой необходимо протирать досуха устройства для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover, после того, как они были высушены на специальной стойке.

6.9.10 Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию

См. Приложение 5. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию.

6.9.11 Принадлежности для технического обслуживания

Нагревательная пластина (позиции 1-9), нагревательная пластина (позиция 10), ST-линк + кабель USB - используются для технического обслуживания прибора сервисным инженером.

7. ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Разработчик ПО: Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.)

Наименование ПО: Software of Dartmon fully automatic IHC stainer

Версия ПО: 2.4.33.0512

Класс безопасности ПО: класс А.

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

7.1 Введение

Программное обеспечение полностью автоматической установки для ИГХ-окрашивания препаратов использует стандартные принципы и методы работы в ОС

Windows. Для облегчения работы и использования программного обеспечения необходимо уметь пользоваться мышью и стандартными операциями Windows.



Примечание.

- ❖ Поскольку программное обеспечение отвечает за управление оборудованием и хранение важных данных, не запускайте на компьютере другие приложения, использующие оперативную память. Если другие приложения используют слишком много оперативной памяти, программа может завершить работу и отобразить аварийную ошибку. В этом случае необходимо перезапустить программное обеспечение.
- ❖ Не выключайте компьютер во время работы программного обеспечения. Чтобы сменить пользователя системы, нажмите «Выход» в меню «Пуск» компьютера вместо того, чтобы выключить его.
- ❖ Программное обеспечение, как и большинство приложений Windows, также использует системные настройки компьютера для печати даты и времени для отчетов. В некоторых случаях слишком длинный формат даты и времени будет превышать доступное пространство. Для того чтобы информация о дате не была потеряна, рекомендуется установить краткий формат даты длиной не более 12 символов, а длинный формат даты — не более 28 символов.

7.2 Запуск программного обеспечения

Для запуска программного обеспечения необходимо войти в операционную систему Windows под требуемой учетной записью и щелкнуть на ярлык программного обеспечения. Во время установки ярлык появляется на рабочем столе.

После запуска программного обеспечения отобразится главный экран. В левом верхнем углу экрана приведены некоторые общие функции, относящиеся ко всем страницам программного обеспечения. В следующих главах приводится описание этих функций и общих функций программного обеспечения.

7.3 Оповещения: уведомления и предупреждения

В системе предусмотрено два уровня оповещения: уведомление и предупреждение. Каждое оповещение обозначается значком на странице «Состояние работы», который располагается выше или рядом с соответствующим элементом с текстом оповещения. Соответствующий значок оповещения также может отображаться на вкладке «Прибор», чтобы предоставить инструкции, которые не ограничены текущим экраном.

Необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на значок оповещения и выбрать «Информационное уведомление», чтобы открыть диалоговое окно с подробностями оповещения.



Примечание.

Не все уведомления или предупреждения будут отображаться на вкладке «Прибор», но все они будут отображаться на странице «Состояние работы». Рекомендуется проверить страницу состояния, чтобы подтвердить всю информацию, и затем выполнить соответствующие действия.

В системе используется два уровня оповещений со следующими значками:

Уведомление:



- ❖ До начала работы компонент находится в незапланированном состоянии и требует внимания.
- ❖ Во время работы компонент находится в незапланированном состоянии, но текущее сканирование предметного стекла будет продолжаться. Не требуется или невозможно принимать какие-либо меры.

Предупреждение:

Предупреждение будет появляться в следующих случаях:



- ❖ компонент находится в незапланированном состоянии;
- ❖ может быть затронуто текущее сканирование предметного стекла;
- ❖ требуются действия оператора, чтобы избежать негативного влияния на текущее сканирование предметного стекла.

Также предупреждение может появляться при следующих условиях:

- ❖ необходимо принятие мер для предотвращения повреждения прибора или нарушения безопасности;
- ❖ произошла ошибка, которая мешает прибору завершить инициализацию.

8. СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Классификация оборудования: Группа 1 по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс А по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Иммуностейнер предназначен для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах. В жилых зонах аппарат может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.



ВНИМАНИЕ! Перечень необходимых мер предосторожности в отношении ЭМС:

- ❖ использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;
- ❖ рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом функционирования устройства.

- ❖ не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Примечание 3 – данный прибор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Конфигурации иммуностейнера

Таблица 30: Конфигурации иммуностейнера:

Параметр	Модуль AS100	Модуль AS330 PLUS	Модуль AS610
Габариты	Не менее 500 мм (Д)* 700 мм (Ш)* 800 (В)	Не менее 845 мм (Д) * 770 мм (Ш) * 1430 мм (В)	Не менее 845 мм (Д)* 770 мм (Ш)* 1530 мм (В)
Вес (без учета жидкостей)	100 кг	250 кг	400 кг
Необходимая площадь	• Сверху 600 мм • Слева 150 мм • Справа 150 мм • Сзади 100 мм, при этом пользователь должен иметь возможность отсоединить кабель питания, не двигая прибор.	• Сверху 600 мм • Слева 0 мм • Справа 150 мм • Сзади 100 мм, при этом пользователь должен иметь возможность отсоединить кабель питания, не двигая прибор	
Максимальное расстояние от бутылки для общих отходов	1000 мм		

9.2 Электрические характеристики иммуностейнера

Таблица 31: Электрические характеристики иммуностейнера:

Параметр	Модуль AS100	Модуль AS330 PLUS	Модуль AS610
Рабочее напряжение и частота сети	220–240 В пер. тока, 50 Гц, колебания напряжения ≤ 10 %		
Потребляемая мощность	600 ВА	1000 ВА	2000 ВА

9.3 Условия в месте установки

Таблица 32: Условия в месте установки:

Параметр	Модуль AS100	Модуль AS330 PLUS	Модуль AS610
Максимальная температура	35 °C		

на месте установки	
Минимальная температура на месте установки	5 °C
Рабочая влажность (без образования конденсата)	10 ~ 80 % относительной влажности
Максимальная рабочая высота	0 ~ 1600 метров (5250 футов) над уровнем моря
Размещение	На горизонтальной плоскости, способной выдержать вес системы
Среда использования	Только в помещении с хорошей циркуляцией воздуха, при этом скорость воздушного потока не должна быть слишком высокой
Классификация установки	II
Уровень загрязнения	2
Требования к месту установки	Запрещается размещать оборудование непосредственно под воздуховыпускным отверстием кондиционера. Пол помещения, где установлен прибор, должен выдерживать вес не менее 250 кг Запрещается размещать оборудование непосредственно под воздуховыпускным отверстием кондиционера. Пол помещения, где установлен прибор, должен выдерживать вес не менее 400 кг
Прочие требования	Отсутствие агрессивных газов, вибрации, электронных помех, таких как электромагнитные помехи или статическое электричество.
Уровень звукового давления на выходе (на расстоянии 1 метр)	< 65 дБ

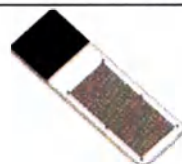
9.4 Эксплуатационные характеристики

Таблица 33: Эксплуатационные характеристики:

Параметр	Модуль AS100	Модуль AS330 PLUS	Модуль AS610
Количество одновременно обрабатываемых предметных стекол	Всего 10 предметных стекол за раз. Отсек для предметных стекол с партией, аналогичной	Всего 30 предметных стекол за раз. Отсек для предметных стекол с партией, аналогичной обработанной, может	Всего 60 предметных стекол за раз. Отсек для предметных стекол с партией, аналогичной обработанной, может заменяться

	обработанной, может заменяться непрерывно.	заменяться непрерывно.	непрерывно.
Зонд	Имеет 1 зонд, изготовленный из покрытого тефлоном титанового сплава. Функция определения уровня жидкости.		Имеет 2 зонда, изготовленных из покрытого тефлоном титанового сплава. Функция определения уровня жидкости.
Время проведения окрашивания	Около 4 ч, в зависимости от выбранного протокола и загрузки прибора		
Температура окрашивания	Комнатная		
Объем Флаконов для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle	6 мл, 7 мл		
Мертвый объем Флаконов для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle	200 мкл во флаконах на 7 и 6 мл		
Объем пробирки пластиковой для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube	6 мл		
Мертвый объем пробирки пластиковой для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube	200 мкл		
Количество вмещаемых Флаконов для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle	36		72
Объем бутылей в модуле буферных растворов	1,5 л	2,5 л	
Объем бутылки для опасных отходов	10 л	2,5 л	18 л
Объем бутылки для общих отходов	10 л	18 л	
Химическая совместимость	Все стандартные для системы реагенты 70 % спиртовой раствор		
Индикация температуры	Индикация отражается цветом планшета на экране ПО: нагрев отключен - 36 °С - синий цвет, 37-79 °С - оранжевый, 80 - 100 °С±0,5°С. - красный		

9.5 Требования к предметному стеклу Таблица 34: Требования к предметному стеклу

Параметр	Модуль AS100	Модуль AS330 PLUS	Модуль AS610
Размер	• Ширина: 24,64–26,0 мм • Длина: 74,9–76,0 мм • Толщина: 0,8–1,3 мм		
Зона этикетки	• Ширина: 24,64–26,0 мм • Длина: 16,9–21,0 мм		
Материал	Стекло, ISO8037/1		
Доступная область			

9.6 Транспортировка и хранение

Таблица 35: Транспортировка и хранение

Параметр	Модуль AS100	Модуль AS330 PLUS	Модуль AS610
Температура хранения	от -46 до +71 °C (от -51 до +160 °F)		
Влажность при хранении (без образования конденсата)	10~80 % относительной влажности		
Место хранения	• Не храните рядом с работающим прибором ксилол, хлороформ, ацетон, сильную кислоту, сильную щелочь или другие подобные растворы. • Не подносите к работающему прибору оборудование, выделяющее значительное количество тепла или излучения. • Прибор должен храниться в светлом, проветриваемом помещении вдали от прямых солнечных лучей, воды, пыли, паутины с закрытыми окнами в дождливую погоду. • Регулярно выполняйте уборку, чтобы поддерживать чистоту окружающей обстановки. • Изоляция между рабочим столом и землей, например столами, ограничена.		
Вид транспорта	Наземный или воздушный транспорт		
Условия транспортировки	Зона на выходе из складского помещения должна быть оборудована непромокаемой крышей для транспортировки, погрузки и разгрузки системы.		

9.7 Конфигурации станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon

Таблица 36: Конфигурации станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon:

Параметр	Значение
Процессор	Intel Core i3 (4 ядра/12 МБ/8 потоков/от 3,4 ГГц до 4,5 ГГц/60 Вт)
Операционная система	Windows 10 Pro (Виндовс 10 Про)
Видеокарта	Intel Integrated Graphics (Интегрированная графика Intel)
Память	8 GB, DDR4
Жесткий диск	NVMe WD SN740 256 Гб
Microsoft Office	Лицензия Microsoft Office не включена
Комплексная цифровая защита	Нет антивирусного программного обеспечения
Габаритные размеры*	Высота: 324,30 мм
	Ширина: 154,00 мм
	Длина: 292,20 мм
Тип дисплея	Светодиодный монитор (LED)
Диагональ монитора*	610 мм
Соотношение сторон монитора	16:9
Разрешение	Full HD (1080p) 1920 x 1080 при 60 Гц
Размеры монитора (ДхШхВ)*	554 мм x 170 мм x 419 мм
Интерфейс	DisplayPort 1.2, VGA
Входное напряжение	AC 100-240 В (50/60 Гц)

*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

9.8 Конфигурации принтера

Таблица 37: Конфигурации принтера

Параметр	Значение
Технология печати	Прямая термopечать
Разрешение печати	12 точек/мм
Количество лотков для печати	Один лоток
Максимальный формат*	Максимальная ширина 105,7 мм
Габаритные размеры принтера*	(204 x 280 x 164) мм
Цветная печать	нет
Поддержка операционной системы	Windows 10 (Виндовс 10)
Размер этикетки*	22 x 15 мм
Вес принтера*	2,4 кг

*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

9.9 Технические характеристики Стартового набора для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon

Таблица 38: Технические характеристики Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп:

Параметр	Значение
Внешний вид, объем*	Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе: 1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл, раствор землисто-красного цвета во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл.

	4.ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл, раствор фиолетового цвета во флаконе черного цвета. Вместимость флакона 11 мл. 5.Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 6.Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл, раствор цвет фукси во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе: 1.Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 2.Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 3.Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл, раствор светло-желтого цвета во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 4.ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 1,2 мл, раствор от прозрачного до фиолетового цвета во флаконе черного цвета. Вместимость флакона не менее 10 мл. 5.Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 30 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 6.Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл, раствор красного либо темно-красного цвета во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл.
Значение рН*	Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе: 1.Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker 4.0±0.5 2.Усилитель проникновения полимера - Post Primary 7.2±0.3

	3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer (secondary antibody) 6.5±0.3 4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate 1.1±0.5 5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (В) 8.0±0.5 (25°C) 6. Гематоксилин - Hematoxylin 2.3±0.5 (25°C). Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе: 1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker 4.0±0.5 2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary 7.2±0.3 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer (secondary antibody) 6.5±0.3 4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate 1.1±0.5 5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (В) 8.0±0.5 (25°C) 6. Гематоксилин - Hematoxylin 2.3±0.5 (25°C)
Используемый метод	Иммуногистохимический
Условия применения	18°C - 25°C.
Условия хранения	2°C - 8°C

Таблица 39: Технические характеристики Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л:

Параметр	Значение
----------	----------

Внешний вид, объем*	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	Буфер для депарафинизации Solution	3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)	4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с зеленой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с серой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с фиолетовой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с коричневой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.
Электропроводность *	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	Буфер для депарафинизации Solution	3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)	4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
	84.0-94.0 мСм/см	-	215-255 мкСм/см (25°C)	160±40 мкСм/см (25°C)
	Готовый к применению разведенный раствор: 9.0 - 15.0 мСм/см			
Значение pH*	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	Буфер для депарафинизации Solution	3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)	4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
	6.7 - 7.1	-	5.8-6.2 (25°C)	8.7-9.3 (25°C)

Используемый метод	Иммуногистохимический
Условия применения	18°C - 25°C.
Условия хранения	10°C - 30°C

Таблица 40: Технические характеристики Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), готовые к применению:

Параметр	Значение
Внешний вид, объем*	В зависимости от варианта исполнения флакон с прозрачной жидкостью без взвесей и осадков 3, 6, 10 мл
Значение pH*	7.2 ±0.3 (25°C)
Используемый метод	Иммуногистохимический
Клеточная локализация	Цитоплазма
Условия применения	18°C - 25°C
Условия хранения	2°C - 8°C

*допустимое отклонение в значениях составляет ± 5 %, если не указано иное.

9.10 Характеристики аналитической и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия

Оценены следующие характеристики аналитической и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия при использовании в составе испытуемых аналитических систем:

1. Прецизионность (в условиях повторяемости)*
2. Прецизионность (в условиях воспроизводимости)*
3. Проверка работоспособности**
4. Чувствительность (при совместном использовании с первичными антителами)
5. Специфичность (при совместном использовании с первичными антителами)

*при использовании стартового набора для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon

****при использовании иммуностейнера с антителами других производителей**

Аналитическая эффективность:

Прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

Повторяемость (внутрисуточная, между повторами (срезами одного блока), между приборами);

Воспроизводимость (междусуточная, между повторами (срезами одного блока), между операторами, между приборами, результата между оценивающими специалистами);

При исследовании положительных и отрицательных образцов биоматериала повторяемость и воспроизводимость составили 100% для каждой комбинации аналитической системы Dartmon.

Проверка работоспособности

При исследовании положительных и отрицательных образцов биоматериала испытуемое медицинское изделие работоспособно при применении антител других производителей; отмечено совпадение результата с аналитической системой сравнения в 100 % случаев.

Клиническая эффективность

Чувствительность:

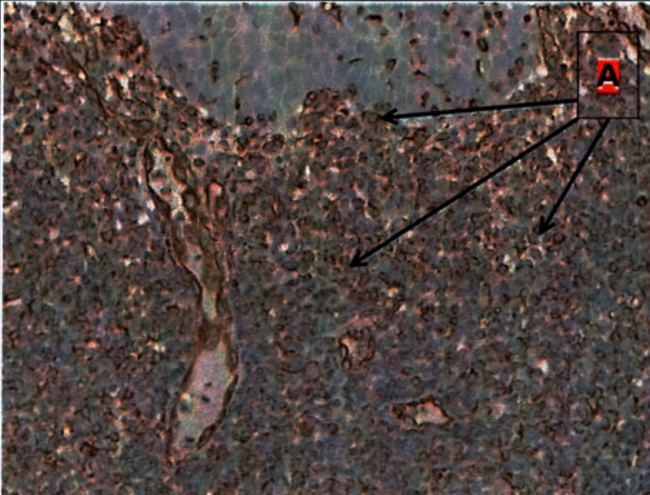
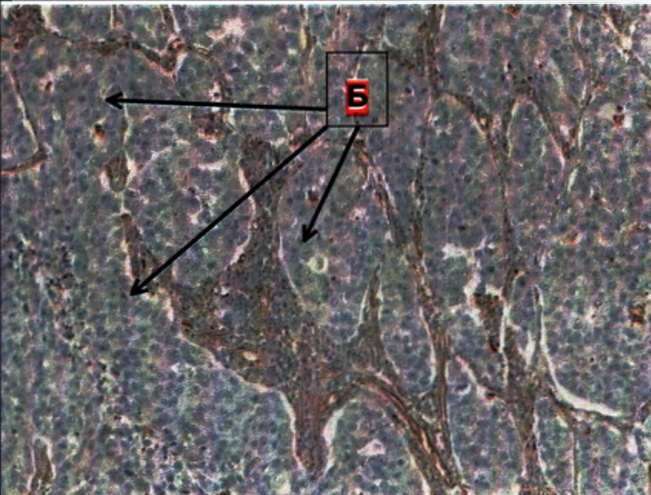
По результатам исследования 25 положительных образцов для каждого испытанного антитела чувствительность / совпадение результатов с диагнозом и возможным характером окрашивания составляет 100 % (95% ДИ 86,28-100,00 %).

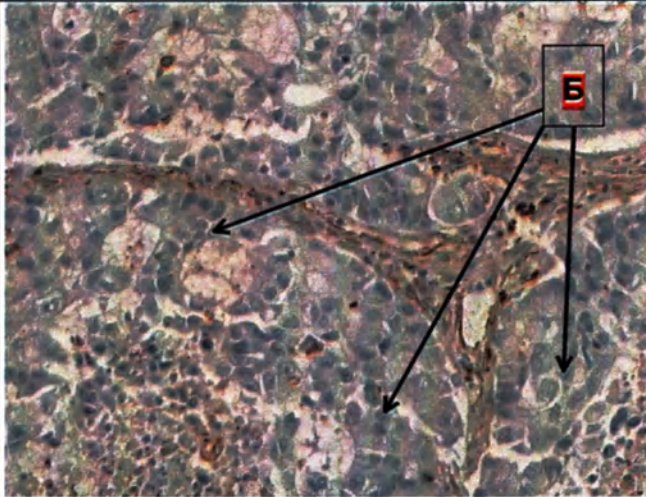
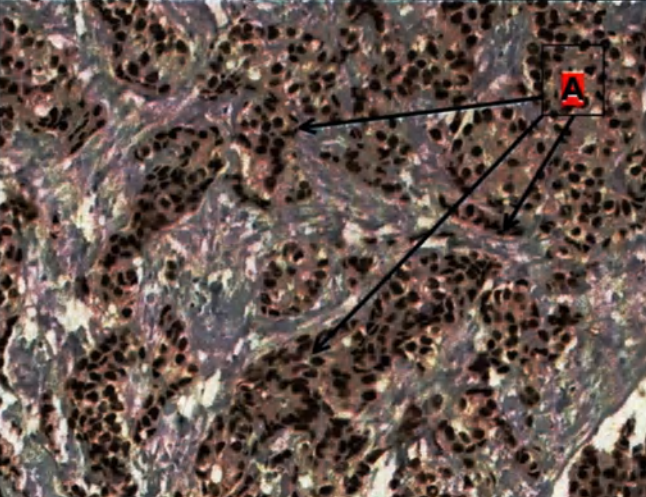
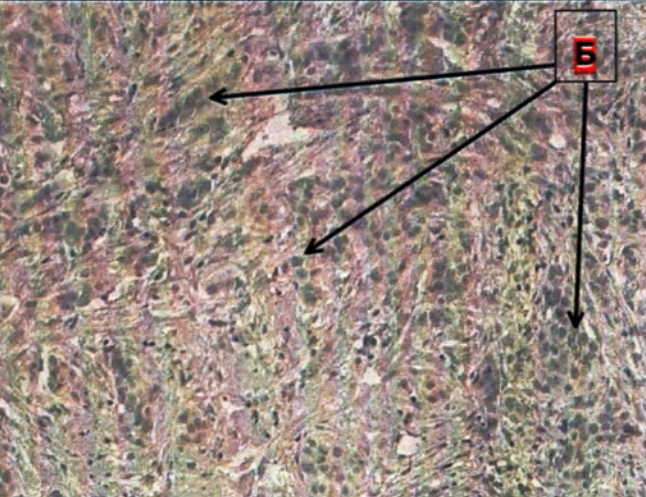
Специфичность:

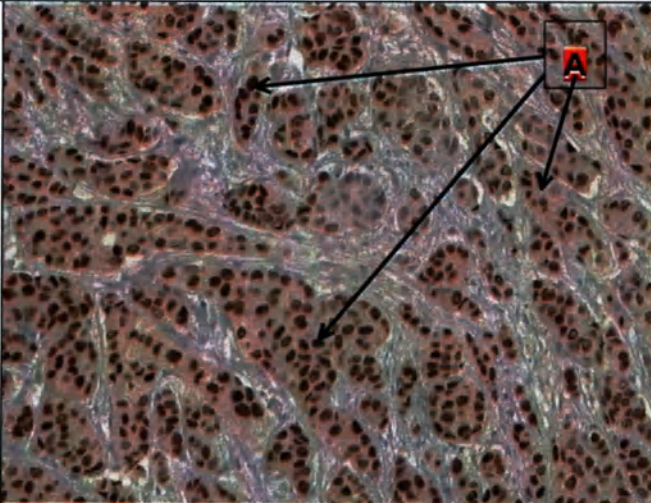
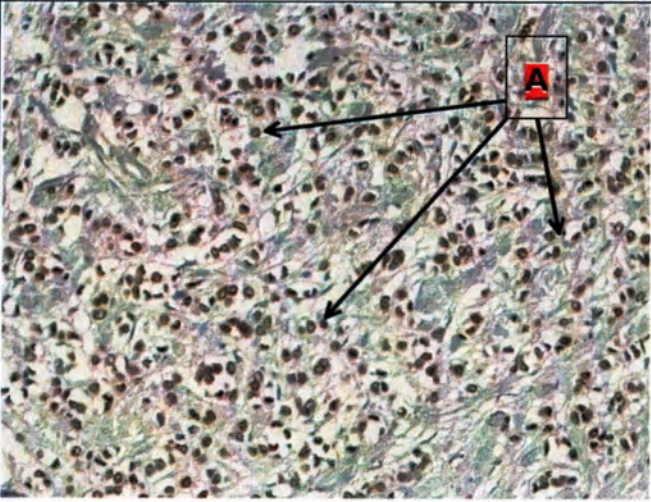
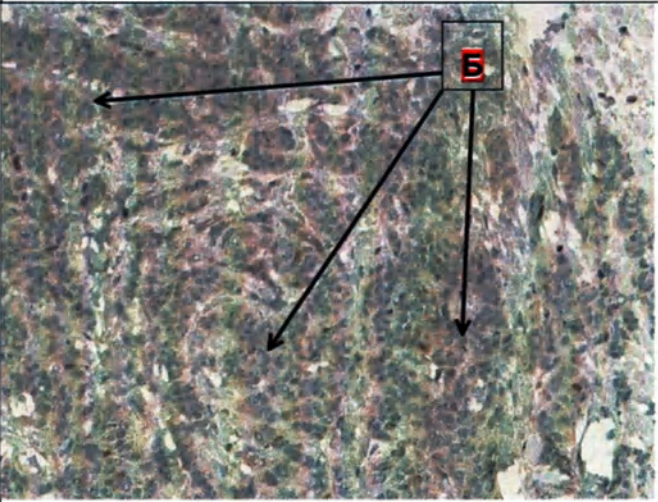
По результатам исследования 25 отрицательных образцов для каждого испытанного антитела специфичность / совпадение результатов с диагнозом и возможным характером окрашивания составляет 100 % (95% ДИ 86,28-100,00 %).

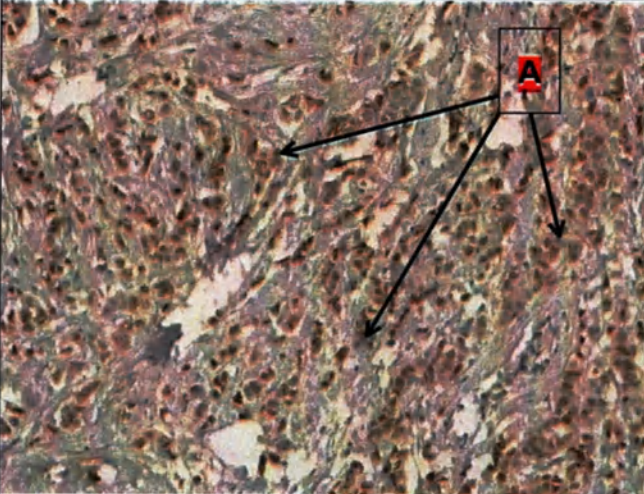
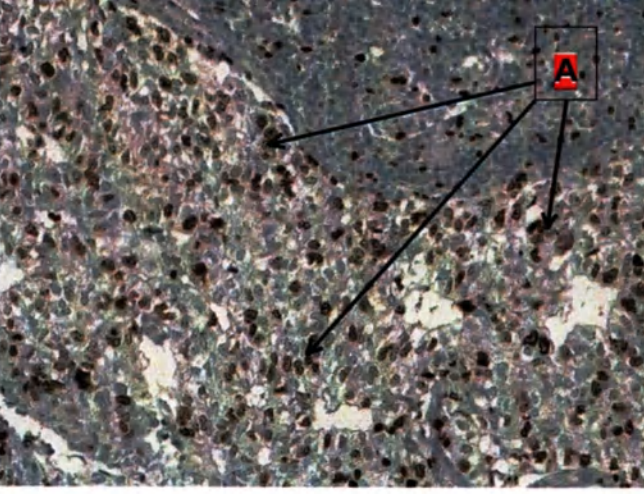
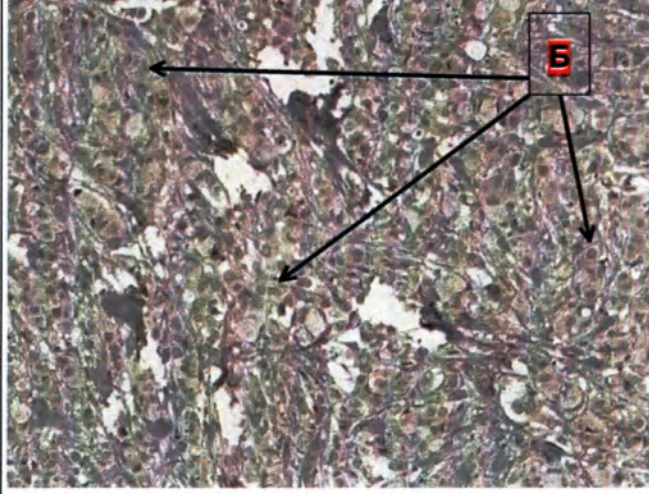
Ниже представлена таблица с примерами положительной и отрицательной окраски на приборе Dartmon и изделия сравнения.

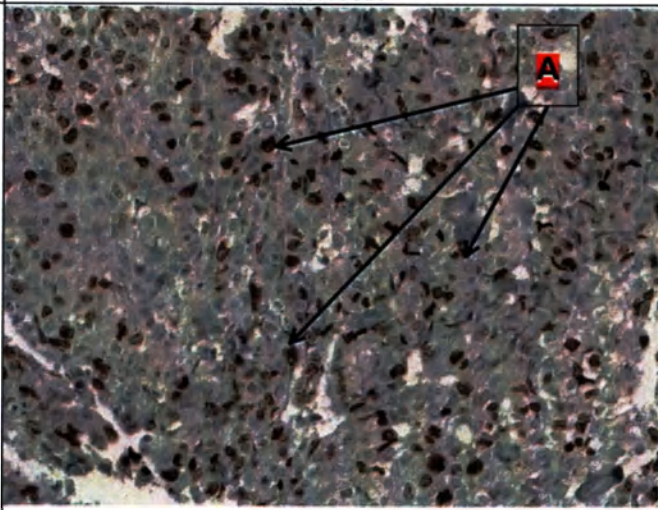
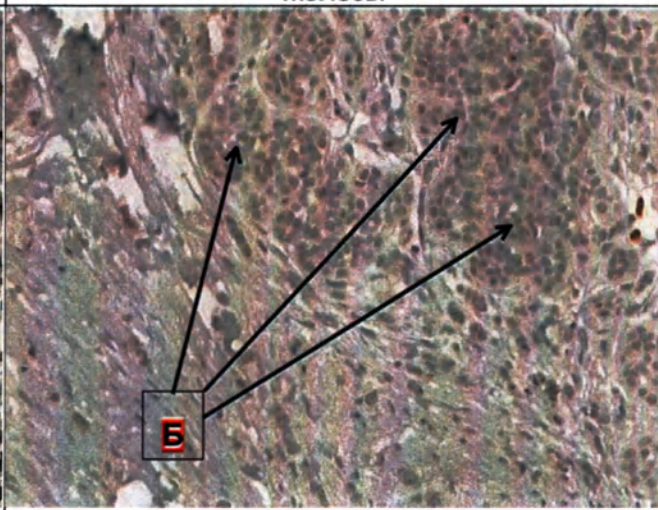
Таблица 41: Примеры окрашивания иммуногистохимическим методом (А – присутствие коричневой окраски таргетных участков указывает на наличие искомого антигена, Б – отсутствие коричневой окраски таргетных участков указывает на отсутствие искомого антигена).

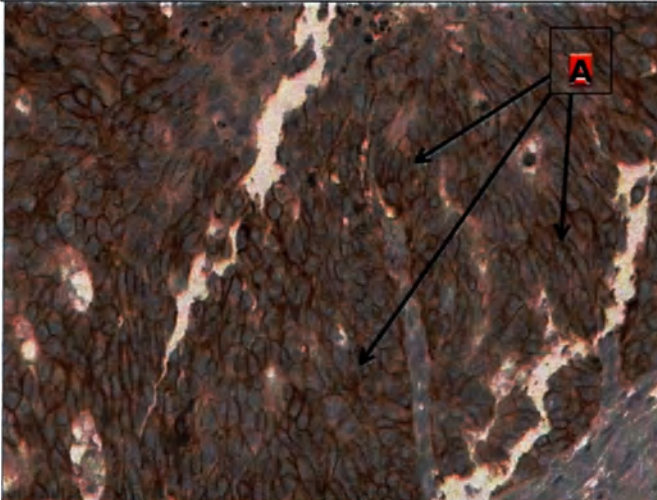
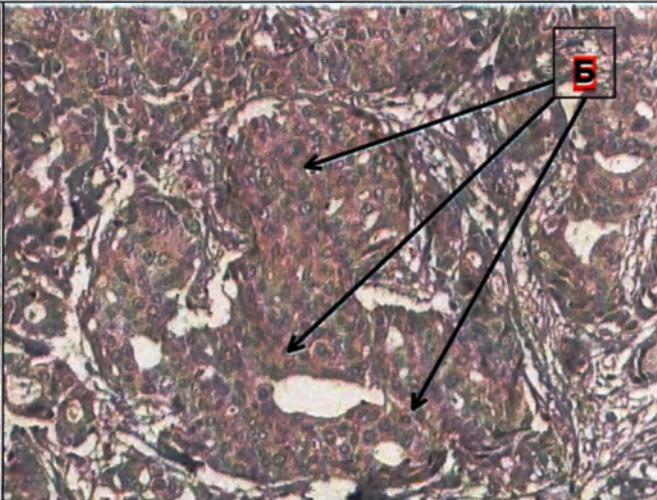
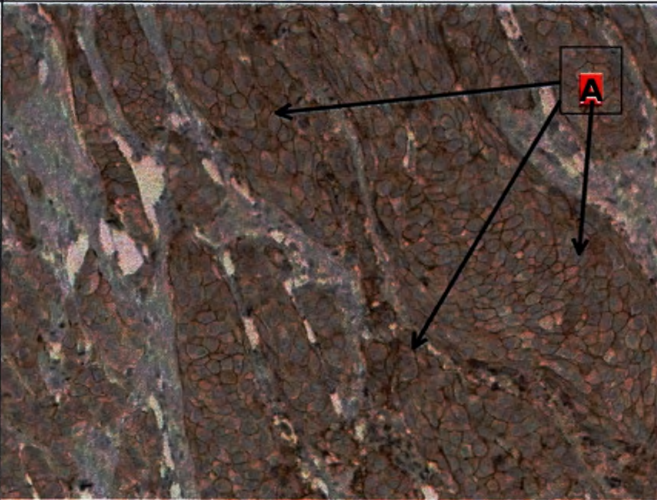
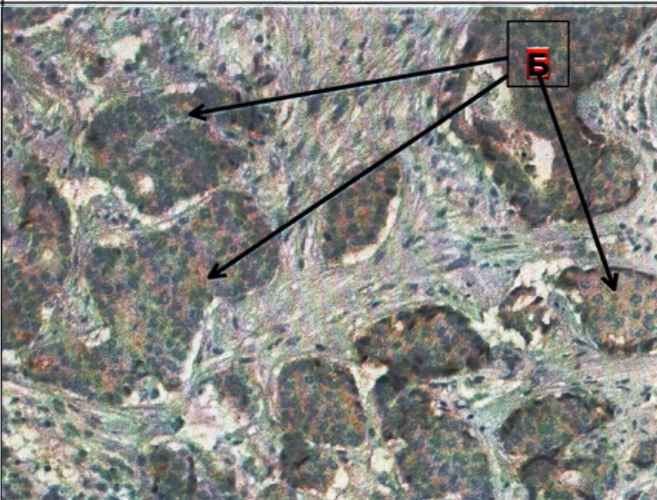
Антитело (производитель)	Прибор для окраски	Пример положительного окрашивания, увеличение 20х	Пример отрицательного окрашивания, увеличение 20х
Vimentin (Dartmon)	Dartmon	 Плоскоклеточный рак миндалина	 Аденокарцинома легкого

Vimentin (Cell Marque)	Autostainer 720		
ER (Dartmon)	Dartmon		
		Плоскоклеточный рак миндалин	Аденокарцинома легкого
		Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

ER (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
PR (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

PR (Cell Marque)	Autostainer 720	железы  Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	железы  Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
Ki67 (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной	 Инвазивная протоковая карцинома молочной

		железы	железы
Ki67 (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

HER2 (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
HER2 (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной	 Инвазивная протоковая карцинома молочной

		железы	железы
--	--	--------	--------

9.11 Технические характеристики Растворов для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп

Таблица 42: Технические характеристики Растворов для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп:

Параметр	Значение
Внешний вид, объем реагента*	Раствор А - Solution A, 3,75 мл: прозрачный раствор. Объем флакона 11 мл. Раствор В - Solution B, 3,75 мл: раствор пурпурно-красного цвета. Объем флакона 11 мл. Раствор С - Solution C, 3,75 мл: прозрачный раствор. Объем флакона 11 мл.
Значение pH*	Раствор А - Solution A: <2 ; Раствор В - Solution B: 7.2 ± 0.5 Раствор С - Solution C: $1,2 \pm 0.5$
Условия применения	18°C - 25°C.
Условия хранения	2°C - 30°C.

*допустимое отклонение в значениях составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

10. СОСТОЯНИЕ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После выбора прибора на вкладке в левой части программного обеспечения, выберите вкладку «Статус выполнения» в верхнем левом углу. Экран «Статус выполнения» обеспечивает контроль системы, отображая вид предметного стекла и позиций реагентов в приборе. Экран «Детали выполнения» отображает информацию о выполнении операционных процедур для каждого отдельного предметного стекла. Экран «Обслуживание прибора» содержит команды для серии процедур по обслуживанию прибора.

10.1 Статус выполнения

Экран «Статус выполнения» позволяет контролировать ход работы, отображая подробные сведения о загруженных планшетах с предметными стеклами и реагентах, состоянии реагентов, отходов, окна прибора и дверцы камеры с реагентами, а также отображает время начала и оставшееся время окрашивания и выводит информацию о состоянии предметного стекла в реальном времени.

В средней части экрана отображается состояние реакционной камеры, в которой может обрабатываться до 10 предметных стекол в Модуле автоматического окрашивания Dartmon AS100; 30 предметных стекол в Модуле автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS; дважды по 30 предметных стекол в Модуле автоматического окрашивания Dartmon AS610 (верхний и нижний модуль, переключаются слева). Весь объем предметных стекол может быть разделен на 3 серии в Модуле автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS и 6 серий в Модуле автоматического окрашивания Dartmon AS610 для непрерывной загрузки.

В правой части отображается состояние стойки для реагентов с 36 позициями (для модулей AS100 и AS 330 PLUS) или дважды по 36 позициями (для модуля AS610, реагенты из верхнего модуля не могут одновременно использоваться в нижнем и наоборот) для реагентов с антителами, где можно проводить настройку параметров как для первичных антител, так и для системы детекции.

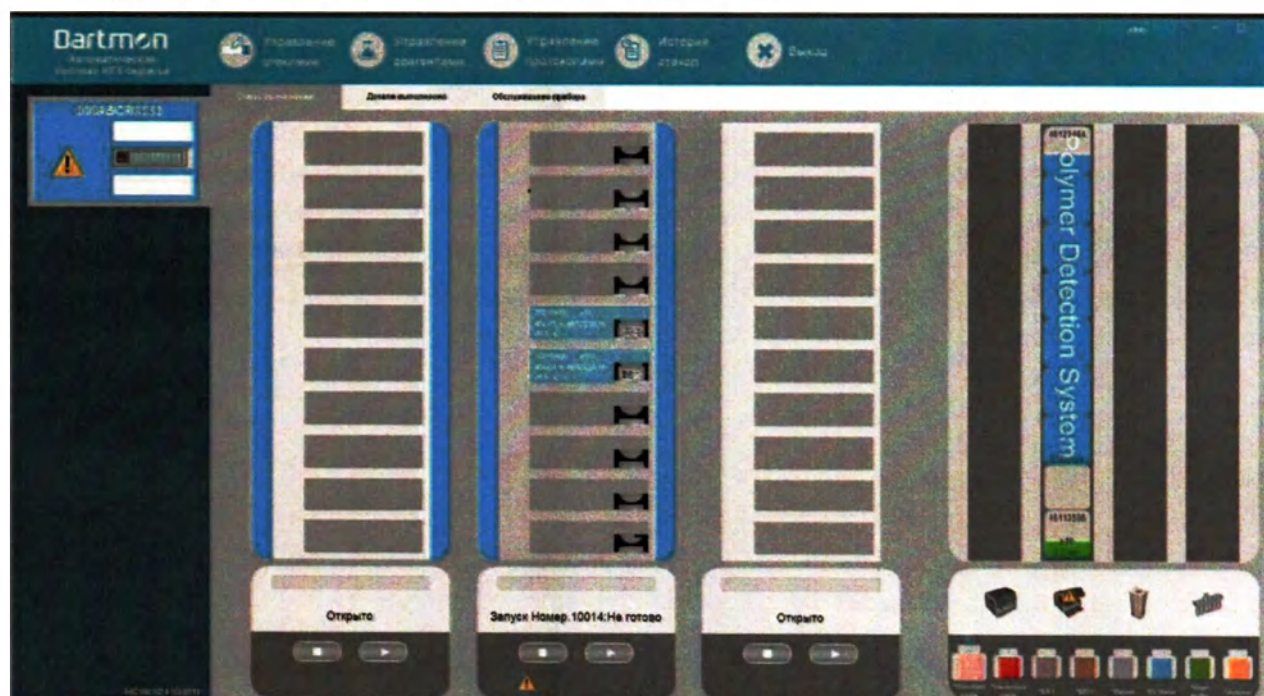


Рисунок 65. Статус выполнения (модуль AS330 PLUS; модуль AS610)

10.1.1 Состояние оборудования

Если компонент прибора выйдет из строя, на его значке в правом нижнем углу появится значок предупреждения . Обычные системные уведомления сопровождаются информационным значком .



Общая неисправность прибора.



Появляется при открытии окна прибора или передней крышки во время процесса окрашивания. Окно прибора и передняя крышка должны быть закрыты для использования прибора. Если в текущий момент окрашивание не выполняется, появится информационный символ.



Реагент отсутствует или его количества недостаточно



Станция для смешивания не очищается во время запуска (например, станция для смешивания не очистилась при последнем выключении прибора).
Следует убедиться, что установлена чистая станция для смешивания, затем щелкнуть правой кнопкой мыши на значок и подтвердить.

10.1.2 Ошибка нагревательной пластины

Каждая нагревательная пластина контролируется отдельно, и помечается символом ошибки в случае ошибки температуры, как показано на Рисунке 57. Если возникла ошибка нагревательной пластины, следует обратиться к сервисным инженерам.



Рисунок 66. Ошибка, связанная с одной из нагревательных пластин

Не рекомендуется нагревать предметное стекло на нагревательной пластине, которая помечена символом ошибки. Если нагревательная пластина выходит из строя во время работы, предметное стекло над ней будет обработано неправильно. Если нагревательная пластина выходит из строя и это может создать потенциальную опасность, прибор отключит все нагревательные пластины, в т. ч. те, что работают в данный момент.

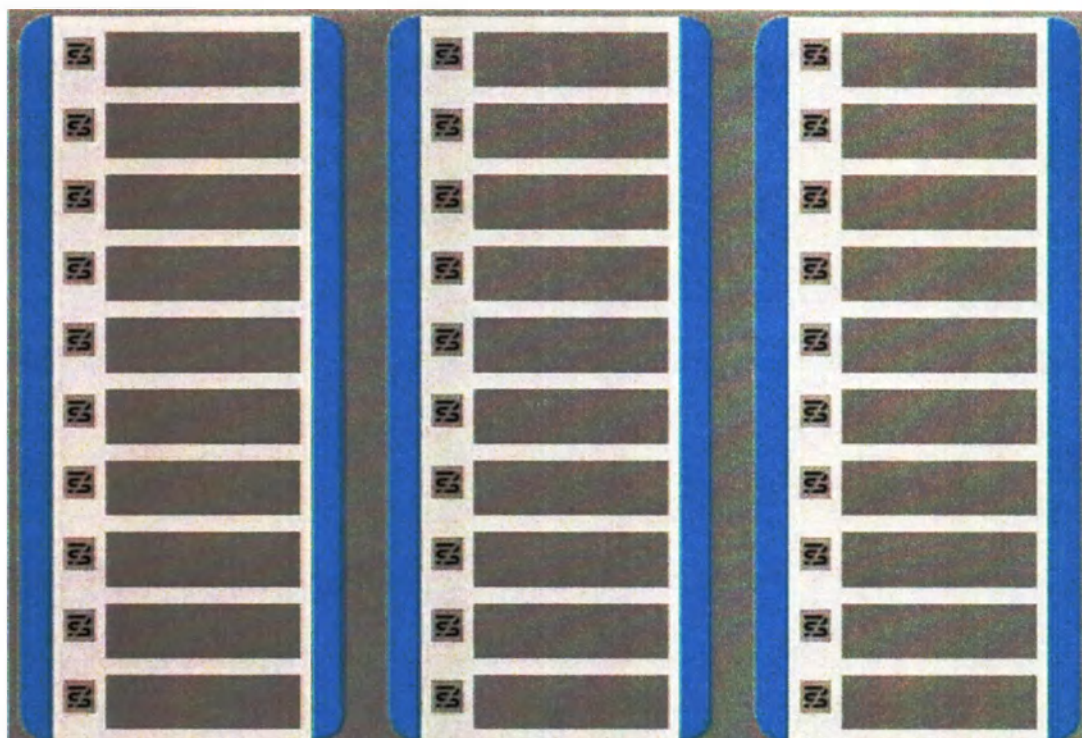


Рисунок 67. Серый символ около каждой нагревательной пластины указывает на то, что нагрев полностью выключен (модуль AS330 PLUS; модуль AS610)

После выключения нагревательной пластины необходимо выключить и перезапустить прибор, чтобы разблокировать нагревательную пластину. Помните, что нельзя нагревать предметное стекло на пластине, пока она не будет отремонтирована.

10.1.3 Индикация температуры

Когда температура в отсеке для предметных стекол превышает температуру окружающей среды, в нижней части экрана «Статус выполнения» появится индикатор температуры, указывающий, что отсек для предметных стекол теплый (см. Рисунок 68) или горячий (см. Рисунок 69).



Рисунок 68. Индикатор температуры — теплый



Рисунок 69. Индикатор температуры — горячий

Полоса индикатора температуры на раме планшета для предметных стекол имеет синий цвет, когда температура планшета такая же, как и температура окружающей среды, оранжевый, когда он теплый, и красный, когда он горячий.

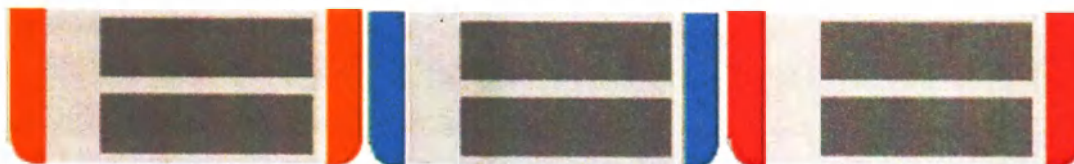


Рисунок 70. Полоса индикатора температуры

Каждое предметное стекло имеет независимый контроль температуры. Температуру каждого слайда можно повышать и понижать в соответствии с потребностями в рамках исследования.



Предупреждение:

Отсек для предметных стекол, окружающая его область и предметные стекла в отсеке могут сильно нагреться и спровоцировать сильные ожоги при прикосновении к ним. Не прикасайтесь к отсеку для предметных стекол, пока программное обеспечение не покажет, что температура снизилась. Если программное обеспечение не запущено, подождите не менее 20 минут после отключения питания прибора.

9.2 Детали выполнения

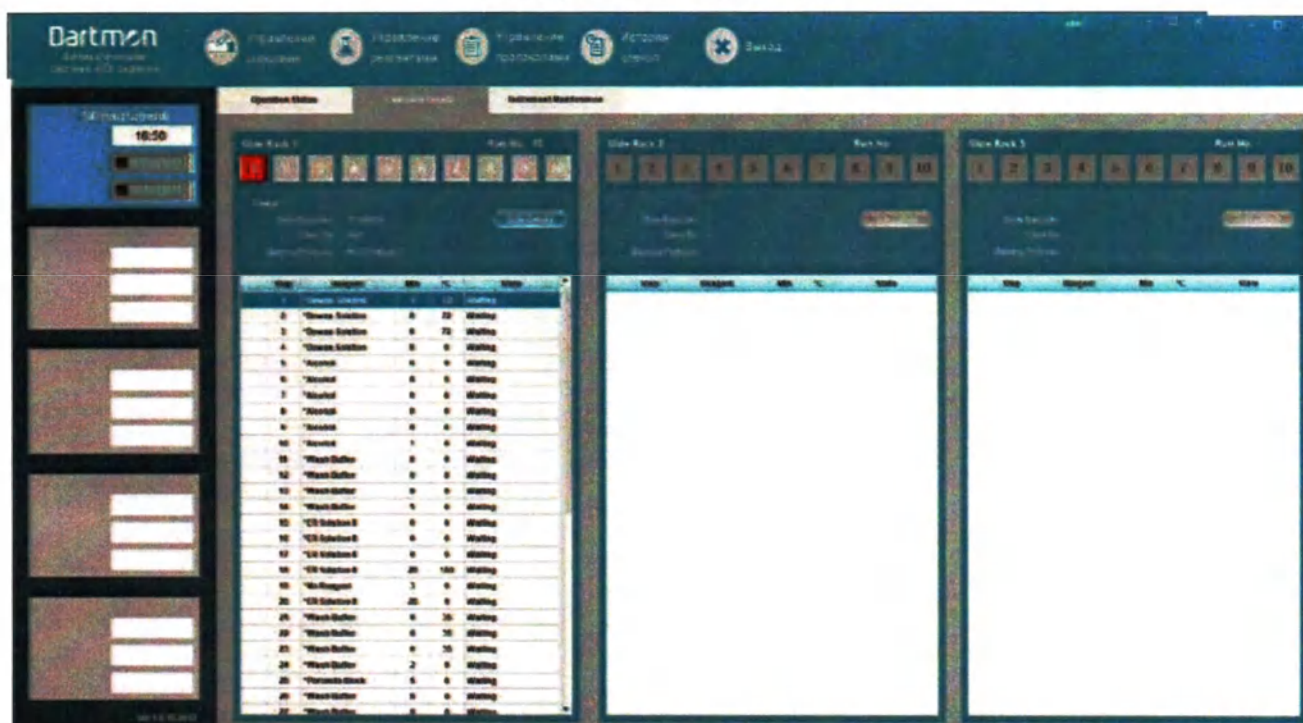


Рисунок 71. Детали выполнения

- Чтобы просмотреть Детали выполнения обработки предметного стекла, выберите экран «Детали выполнения» и нажмите соответствующую кнопку позиции предметного стекла в верхней части экрана (1–10). Кнопка для позиции, в которой отсутствует предметное стекло, окрашена в серый цвет и неактивна. Красный цвет кнопки обозначает текущее выбранное предметное стекло, а белый — наличие предметного стекла в соответствующей позиции.
- Если имя пациента слишком длинное и не помещается в доступном пространстве (планшет для предметных стекол 1, 2 и 3), окончание имени будет усечено до «...». Чтобы увидеть полное имя пациента во всплывающем поле, следует навести указатель мыши на «...».
- При выборе определенной позиции предметного стекла программа будет отображать некоторые сведения о предметном стекле и ходе окрашивания. Чтобы просмотреть больше сведений о предметном стекле, необходимо нажать на «Подробнее», после чего откроется диалоговое окно «Свойства стекла».

- Этапы обработки выбранного предметного стекла отображаются ниже сведений о предметном стекле. Текущий шаг выделен серым цветом; завершённый шаг будет отмечен зеленой галочкой ✓, а значок ⓘ появится, если произойдет незапланированное событие. Если все операции, необходимые для текущего этапа, были выполнены, но следующий этап еще не начался, значок галочки или ⓘ будет оставаться серым до тех пор, пока следующий этап не будет окрашен в синий или зеленый.
- Выполнение этапа запущенной программы можно просмотреть, щелкнув правой кнопкой мыши на список этапов и выбрав «Этап запущенной программы» во всплывающем меню. Через всплывающее меню также можно открыть диалоговое окно «Свойства стекла»

10.3 Обслуживание прибора

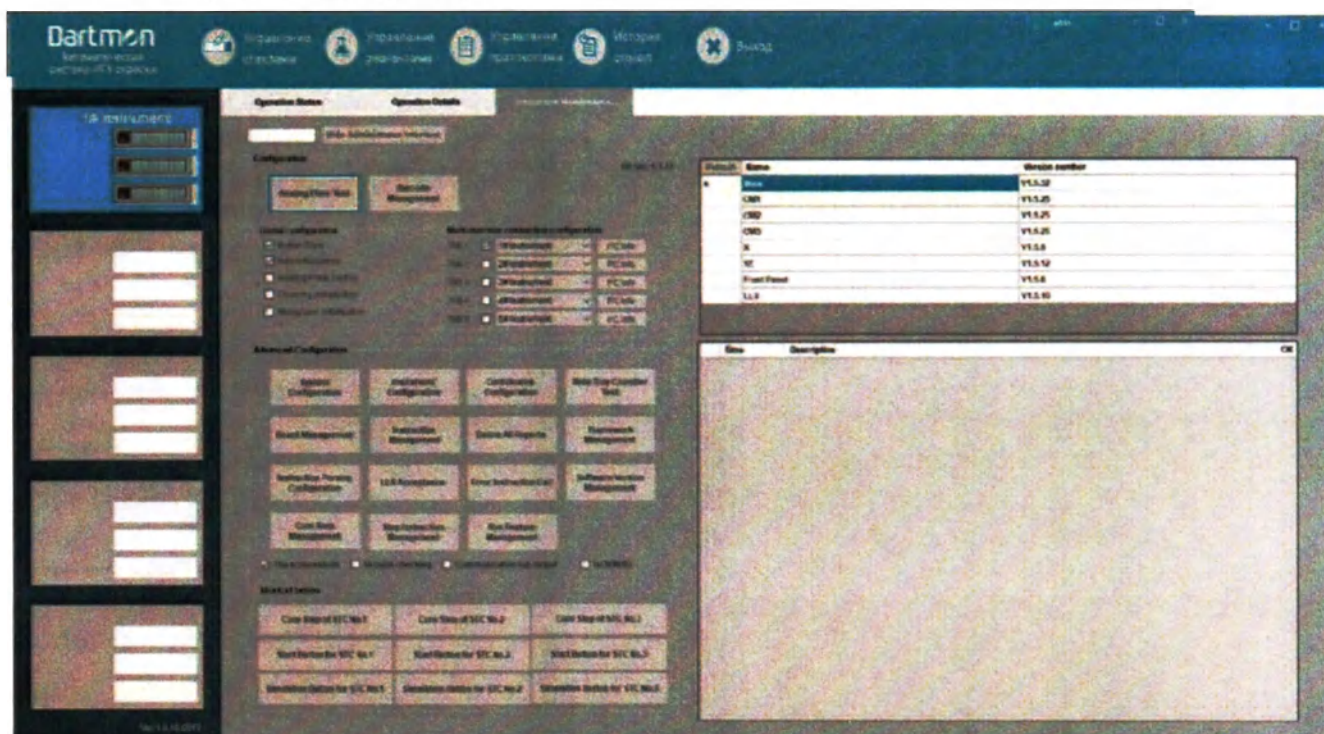


Рисунок 72. Обслуживание прибора

На экране обслуживания отображается название выбранного в данный момент прибора и соответствующие кнопки управления обслуживанием. Последовательность из диалоговых окон помогает провести выбранные задачи по обслуживанию.

Когда задача по обслуживанию не может быть выполнена, например, когда обслуживание уже выполняется, соответствующая командная кнопка неактивна. Все командные кнопки (кроме кнопок для отчетов об обслуживании) отключаются при отключении прибора.

11. УПРАВЛЕНИЕ ПРЕДМЕТНЫМИ СТЕКЛАМИ

Стандартный рабочий процесс подготовки предметных стекол включает следующие основные этапы:

1. Подготовка предметного стекла с образцом.
2. Создания случая для предметного стекла в программном обеспечении.

3. Добавление или редактирование сведений о враче (при необходимости).
4. Ввод сведений о предметном стекле.
5. Создание контрольного образца в соответствии со стандартным методом работы лаборатории.
6. Наклеивание этикетки на предметное стекло.
7. Размещение предметного стекла на планшете для предметных стекол и размещение планшета для предметных стекол в приборе.

После начала обработки предметных стекол на экране «История предметных стекол» можно создать серию отчетов о предметных стеклах, случаях и запусках.

11.1 Управление

На экране «Управление стеклами» отображаются случаи и предметные стекла, которые были введены в систему, но еще не были обработаны.

На этом экране можно создавать и при необходимости редактировать случаи и информацию о предметных стеклах. Предметное стекло должно относиться к какому-либо случаю, поэтому случай должен быть создан заранее. Чтобы отобразить экран «Управление стеклами», необходимо нажать на значок «Управление стеклами» на верхней панели.

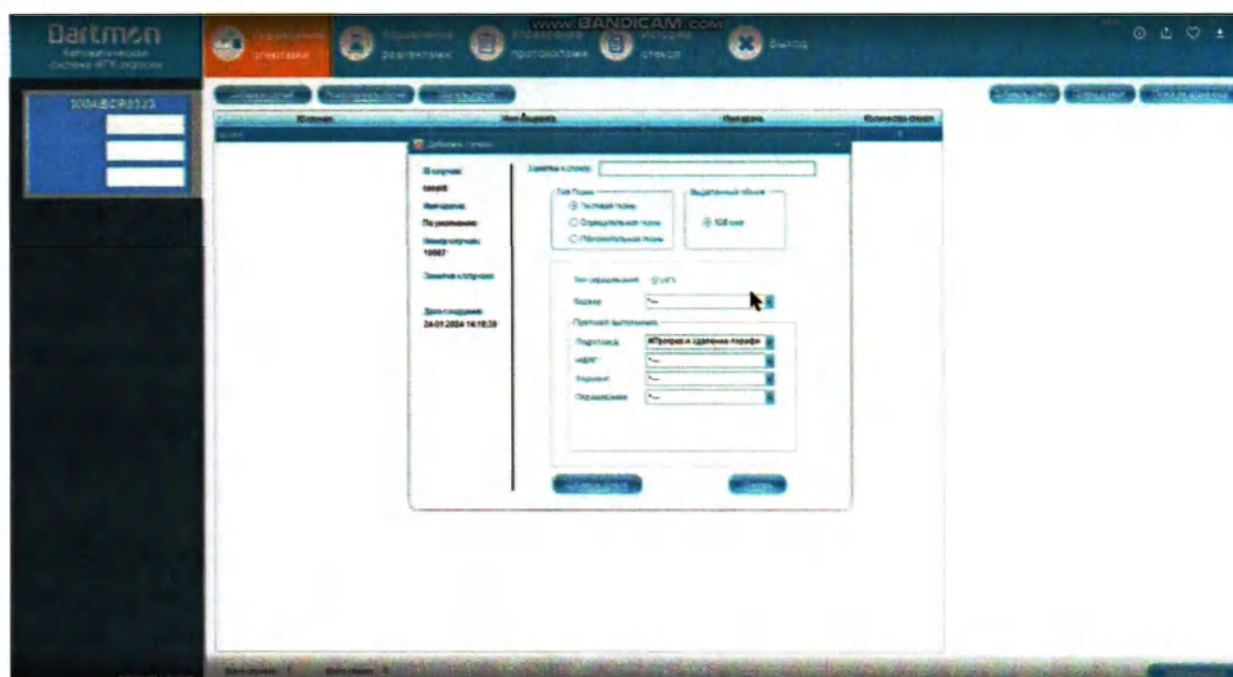


Рисунок 73. Экран «Управление предметными стеклами»

На Рисунке 73 изображен экран «Управление стеклами». Левая часть экрана содержит функции, связанные со случаями, а правая часть экрана содержит функции, связанные с предметными стеклами.

11.2 Контрольные образцы

Рекомендуется применять контрольные образцы при окрашивании срезов.

Важно помнить, что использование контрольных образцов служит для проверки всего процесса иммуногистохимического окрашивания. Для полной проверки эффективности системы настоятельно рекомендуется помещать подходящие контрольные образцы и

срез на одно предметное стекло. Настоятельно рекомендуется размещать контрольную ткань и испытуемую ткань на одном и том же предметном стекле, программное обеспечение также позволяет помещать на предметное стекло только контрольную ткань.

Рекомендуется отмечать предметные стекла, содержащие только контрольные ткани, чтобы избежать путаницы с испытуемыми образцами пациентов.

11.3 Настройки Случая

В этом разделе описываются функции по настройке случаев из левой части экрана «Управление стеклами». В подразделах, следующих за разделом с описанием, описаны действия по добавлению, редактированию и удалению сведений о Случае.

В подразделы входит:

- 10.3.1 - Обзор
- 10.3.2 - Идентификатор случая
- 10.3.3 - Добавление случая
- 10.3.4 - Повторение случая, активация и закрытие
- 10.3.5 - Редактирование случая
- 10.3.6 - Удаление случая
- 10.3.7 - Копирование случая
- 10.3.8 - Настройка ежедневных случаев
- 10.3.9 - Отчет по Случаю

11.3.1 Обзор

Нажмите **«Добавить случай»** для добавления информации о новом случае. Подробнее этот процесс описан в подразделе 10.3.3 «Добавление случая».

Нажмите **«Редактировать случай»** для изменения информации о существующем случае. Подробнее этот процесс описан в подразделе 10.3.5 «Редактирование случая».

Нажмите **«Удалить случай»** для удаления существующего случая. Подробнее этот процесс описан в подразделе 10.3.6 «Удаление случая».

Нажмите **«Скопировать случай»**, чтобы добавить копию случая, включая связанные с ним предметные стекла. Подробнее этот процесс описан в подразделе 10.3.6 «Копирование случая».

Щелкнув правой кнопкой мыши по Случаю, во всплывающем меню также можно увидеть команды **«Редактировать»**, **«Удалить»** и **«Копировать»**.

Нажмите на **«Отчет по случаю»** (под списком случаев), чтобы просмотреть отчет о выбранном случае (см. 10.3.8 «Отчет по случаю»).

В таблице отображается следующая информация о выбранном Случае:

Таблица 43: Информация о выбранном случае:

Идентификатор случая (ID случая)	Идентификация случая (ID случая) может содержать буквы и цифры. Поскольку это поле может содержать буквы и цифры, необходимо щелкнуть на заголовок столбца ID случая в таблице, чтобы отсортировать поле как текст. ID случая, начинающиеся с «10», будут помещены перед идентификаторами, начинающимися с «2».
Пациент	Имя пациента и идентификационные данные
Врач	Имя врача, ответственного за пациента
Номер	Количество необработанных предметных стекол, установленных для

предметного стекла	выбранного Случая. Когда запущен процесс окрашивания предметных стекол, предметное стекло перемещается с экрана «Управление предметными стеклами» на экран истории предметных стекол, и его номер обновляется соответствующим образом.
---------------------------	--

11.3.2 Идентификатор случая (ID случая)

Система использует два основных идентификатора Случая в ПО: ID Случая и Номер Случая.

ID Случая: вводится пользователем в соответствии с методом идентификации, принятым в лаборатории. Для случаев, созданных в программе, ID Случая вводится в диалоговом окне «Добавить случай» при создании случая.

Номер случая: программа автоматически присваивает каждому случаю уникальный номер. Номер случая отображается в диалоговом окне «Свойства случая».

11.3.3 Добавление случая

Чтобы добавить случай, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **«Добавить случай»** на экране «Управление предметными стеклами», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить случай» (см. Рисунок 74).

Введите соответствующие данные в поля **«ID случая»**, **«Пациент»**, **«Примечания»** и **«Врач»**. **i** Допускается добавить случай без какой-либо информации о нем.

Рисунок 74. Диалоговое окно «Добавить случай»

2. Если нужный врач отсутствует в списке врачей, необходимо нажать на **«Список врачей»**, чтобы открыть диалоговое окно и добавить информацию о враче (см. п. 10.4 Список врачей).

3. Выберите протокол подготовки предметных стекол в списке **«Подготовка предметных стекол»**, чтобы сделать его протоколом по умолчанию для предметных стекол текущего Случая.

5. Чтобы выйти из диалогового окна без сохранения информации, достаточно нажать кнопку **«Отмена»**. Чтобы сохранить введенную информацию для случая, нажать кнопку **«Подтвердить»**.

6. Случай добавлен в список случаев.

Если ID случая уже существует, откроется диалоговое окно **«Повторяющийся ID случая»** (см. п. 10.3.4 *Повторение случая, активация и закрытие*)

11.3.4 Повторение случая, активация и закрытие

Программное обеспечение не позволяет устанавливать уже существующий ID для нового случая. Каждому новому случаю должен быть присвоен уникальный ID, или же случай должен быть идентифицирован как относящийся к уже существующему случаю.

Если введенный ID случая уже существует, откроется диалоговое окно **«Повторяющийся ID случая»**, в котором будет показан существующий случай с таким ID. Чтобы использовать существующий случай, необходимо нажать на него (см. также **«Объединение случаев»** ниже). В ином случае нажать **«Отмена»**, чтобы выйти из диалогового окна, и изменить ID для создания нового случая.

Повторяющийся ID случая

В диалоговом окне **«Повторяющийся ID случая»** может отображаться удаленный, закрытый (т. е. все предметные стекла в этом случае были обработаны) или уже существующий случай из списка на экране **«Управление предметными стеклами»**. При выборе и восстановлении закрытого случая ему присваивается статус **«активирован»**.

Объединение случаев

Если при редактировании ID какого-либо случая вписать ID существующего случая, и в открывшемся диалоговом окне **«Повторяющийся ID случая»** выбрать существующий случай, все необработанные предметные стекла в отредактированном случае будут перемещены в существующий.

 Редактировать можно только случаи, в которых присутствуют необработанные предметные стекла. Таким образом, случаи с обработанными предметными стеклами не могут быть изменены.

Срок отображения обработанного случая

После обработки последнего предметного стекла случай удаляется с экрана **«Управление стеклами»** в течение 10 минут после разблокировки планшета для предметных стекол (в соответствии с настройками по умолчанию). Обработанные случаи сохраняются в системе, но они недоступны для просмотра. При повторном добавлении (активации) обработанные случаи снова отобразятся в списке.

 Случаи, в которых нет обработанных предметных стекол, не удаляются автоматически с экрана **«Управление стеклами»**.

11.3.5 Редактирование случая

Чтобы отредактировать сведения о случае, необходимо выбрать его в списке и нажать **«Редактировать случай»**, после чего отобразится диалоговое окно **«Свойства случая»**, аналогичное диалоговому окну **«Добавить случай»**, описанному ранее.

И Если сведения о случае были отредактированы, но этикетка для предметного стекла этого случая была напечатана ранее, необходимо повторно распечатать этикетку, прежде чем запускать операции с предметными стеклами (на экране отобразится соответствующее уведомление).

11.3.6 Удаление случая

Для удаления случая выберите его в списке и нажмите «Удалить случай».

И Если случай на экране «Управление стеклами» содержит только необработанные предметные стекла, его можно удалить вручную, чтобы он перешел в состояние «Закрытый».

И Если случай содержит обрабатываемые и уже обработанные предметные стекла, его нельзя удалить вручную.

И При удалении случая также удаляются все созданные для него необработанные предметные стекла. Сведения об удаленном случае можно восстановить, а о предметных стеклах — нет.

11.3.7 Копирование случая

Функция «Скопировать случай» — удобный способ для создания нового случая для пациента. Можно оставить введенные сведения или изменить их при необходимости. Новый номер случая будет присвоен автоматически, но будет необходимо ввести новый ID случая.

При копировании случая все обработанные и необработанные предметные стекла, относящиеся к случаю, также будут скопированы, и останется лишь распечатать этикетку и начать окрашивание. Можно удалить ненужные предметные стекла, щелкнув по ним правой кнопкой мыши и выбрать «Удалить стекло».

И Если предметное стекло из случая связано с ранее удаленной программой, то его нельзя скопировать.

Копирование предметного стекла:

1. Выберите случай для копирования в списке случаев в левой части экрана «Управление стеклами».
2. Нажмите «Скопировать случай», и программа отобразит диалоговое окно «Скопировать случай».
3. Внесите необходимые изменения и нажмите «Подтвердить».

11.3.8 Настройка ежедневных случаев

Систему можно настроить на автоматическое создание нового случая каждые 24 часа и внесение в него всех предметных стекол за текущий день. Это сэкономит время лабораториям с небольшим количеством предметных стекол, поскольку нет необходимости вводить имя пациента и ID случая. Ежедневные случаи имеют следующие свойства:

- ❖ ID случая устанавливается на дату нового дня;
- ❖ протокол подготовки по умолчанию соответствует параметрам системы по умолчанию. Протокол можно изменить;
- ❖ поля ввода имени пациента и врача остаются пустыми и не могут быть изменены.

По-прежнему сохраняется возможность создавать отдельные случаи обычным способом, включая ежедневные случаи.

11.3.9 Отчет о случае

В приборе существует возможность создавать отчет для выбранного случая. В отчет включаются основные сведения о случае и информация о всех предметных стеклах в случае, такая как ID предметного стекла, протокол окрашивания и использованные реагенты. В распечатанном виде отчет содержит пустые места, куда можно внести примечание о каждом предметном стекле.

Отчеты о случаях можно создавать на экранах **«Управление стеклами»** и **«История стекол»**. Выберите соответствующий случай или предметное стекло и нажмите кнопку **«Отчет о случае»**.

Отчет о случае содержит сведения о реагентах только для тех предметных стекол, которые были обработаны и разблокированы в приборе.

11.4 Список врачей

В системе хранится список врачей для возможности добавления сведений о врачах к сведениям о случае.

Выберете врача в **«Списке рекомендуемых врачей»** в диалоговом окне **«Добавить случай»** или **«Свойства случая»** или откройте список врачей в диалоговом окне **«Свойства случая»**, чтобы добавить или изменить врача.

Для каждого врача будут отображаться следующие поля:

- ❖ **имя:** имя врача;
- ❖ **по умолчанию:** «по умолчанию» статус врача (только рекомендуемый врач будет отображаться в раскрывающемся списке при создании случая). Этот статус устанавливается в диалоговом окне **«Редактировать врача»**.

Диалоговое окно **«Редактировать врача»** содержит следующие поля:

- ❖ **ID:** уникальный идентификатор, автоматически сгенерированный и присвоенный системой;
- ❖ **комментарий:** редактируемое поле для общих комментариев или другой информации.

Откройте список врачей и нажмите **«Создать»** или **«Редактировать»**, чтобы добавить нового врача или изменить сведения о существующем враче.

Редактирование ограничено полями комментариев и изменением статуса «по умолчанию». Изменить имя врача после создания врача будет невозможно.

Врача можно удалить в диалоговом окне со списком врачей. В ранее созданном случае с удаленным врачом имя врача по-прежнему будет отображаться, но новый случай с ним создать будет уже нельзя.

11.5 Настройки предметных стекол

В этом разделе описывается создание предметных стекол и управление ими в окне **«Настройки предметных стекол»**.

В подразделы входит:

- 10.5.1 - Описание полей предметного стекла
- 10.5.2 - Добавление предметного стекла
- 10.5.3 - Добавление группы предметных стекол
- 10.5.4 - Копирование предметного стекла
- 10.5.5 - Редактирование предметного стекла
- 10.5.6 - Удаление предметного стекла
- 10.5.7 - Добавление предметного стекла вручную
- 10.5.8 - Объем дозирования реагента на предметное стекло

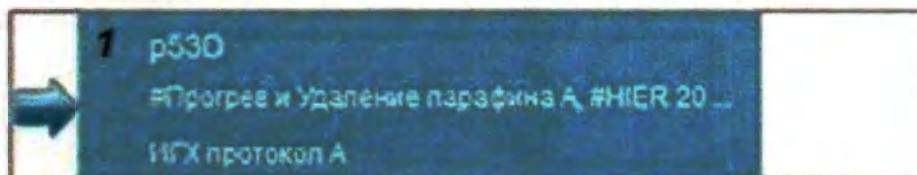
11.5.1 Описание полей предметного стекла

Над списком предметных стекол есть две кнопки:

- **«Добавить стекло»**, чтобы добавить предметное стекло к выбранному Случаю;
- **«Группа стекол»**, чтобы добавить шаблон к выбранному случаю.

Для каждого предметного стекла отображается его ID и Сокращенное Имя. Область для этикетки в правой части предметного стекла имеет цветовую кодировку, указывающую, в каком диалоговом окне было создано Предметное стекло (см. таблицу ниже).

На предметном стекле присутствуют следующие символы:



Имя антитела

Протокол депарафинизации и демаскировки

Протокол окраски

Дважды нажмите на предметное стекло, чтобы открыть диалоговое окно **«Свойства стекла»**. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы удалить предметное стекло или распечатать для него этикетку.

11.5.2 Добавление предметного стекла

Рисунок 76. Диалоговое окно «Добавить предметное стекло»

Чтобы создать новое предметное стекло:

1. Выберите случай в списке случаев.
2. Нажмите **«Добавить стекло»**, чтобы открыть диалоговое окно «Добавить предметное стекло».
3. Выберите необходимые антитела.
4. Рабочий протокол заполняется автоматически в соответствии с заданными параметрами антитела при его регистрации.

Новое предметное стекло будет автоматически пронумеровано для присвоения уникального ID.

11.5.3 Добавление группы предметных стекол

- Нажмите на **«Группа стекол»** в окне **«Управление стеклами»**, чтобы войти в окно **«Управление группами предметных стекол»**.
- Выберите необходимые комбинации и элементы.

11.5.4 Копирование предметного стекла

- Предметные стекла, относящиеся к ранее удаленным, нельзя скопировать.

Для копирования существующих предметных стекол:

1. Дважды щелкните на предметное стекло, которое необходимо скопировать, чтобы открыть диалоговое окно **«Свойства стекла»**.

2. Нажмите **«Скопировать стекло»**.

- Диалоговое окно поменяется на окно **«Добавить стекло»**, в котором присутствует кнопка **«Добавить стекло»**.

3. Проверьте сведения о предметном стекле и внесите необходимые изменения.

4. Нажмите **«Добавить стекло»**.

Новое предметное стекло будет добавлено к тому же случаю, что и скопированное.

11.5.5 Редактирование предметного стекла

Чтобы отредактировать сведения о предметном стекле на экране **«Настройки стекла»**, дважды щелкните на предметное стекло, чтобы открыть диалоговое окно **«Свойства стекла»**.

Измените сведения в соответствии с п. 10.5.2 «Добавление предметного стекла».

i Если были отредактированы сведения о предметном стекле, для которого уже напечатана этикетка, потребуется повторно распечатать этикетку перед его обработкой.

11.5.6 Удаление предметного стекла

Для удаления предметного стекла из списка предметных стекол, щелкните на предметное стекло правой кнопкой мыши в списке на экране **«Настройки стекла»** и выберите пункт **«Удалить стекло»**.

11.5.7 Добавление предметного стекла вручную

Любое предметное стекло всегда можно идентифицировать в системе. Необходимо нажать на значок поиска на панели, чтобы открыть диалоговое окно поиска

Откройте диалоговое окно **«Свойства стекла»**. Для предметных стекол с одномерным или двумерным штрихкодом на этикетке вручную введите восьмизначный числовой идентификатор, включая нули в начале, а затем нажмите **«Подтвердить»**.

11.5.8 Объем дозирования реагента на предметное стекло

- В диалоговом окне **«Добавить стекло»** по умолчанию объем дозирования реагента по равен 120 мкл.
- Дозируемый объем определяет область, на которую будет нанесен реагент на предметном стекле и количество выделяемого объема реагента:
Так при дозируемом объеме 120 мкл и зонд доставляет реагент примерно в центр предметного стекла.
- Разница в распределении реагентов на поверхности предметного стекла означает, что необходимо правильно разместить срез на предметном стекле. При дозируемом объеме 120 мкл срез должен располагаться как можно ближе к центру предметного стекла.

11.6 Этикетки для предметных стекол

Все предметные стекла, подлежащие окрашиванию в системе, должны быть промаркированы для идентификации в программном обеспечении и запуска правильного протокола окрашивания.

Все этикетки для предметных стекол, созданные в программном обеспечении, имеют идентификатор (состоящий из сочетания букв и цифр или в виде штрихкода), который используется для автоматической идентификации предметного стекла в приборе.

Этикетка также должна содержать дополнительную информацию, которую может ввести оператор, чтобы предметное стекло можно было идентифицировать в случае, если ID этикетки невозможно распознать автоматически (например, при загрязнении этикетки).

Предметные стекла должны быть промаркированы перед помещением в прибор.

Необходимо правильно разместить этикетку на предметном стекле, чтобы сканер мог успешно отсканировать ее идентификатор.

i Для предметного стекла следует использовать этикетку, предоставленную системой и напечатанную при помощи принтера для печати этикеток.

11.6.1 Печать и размещение этикетки для предметного стекла

Печать этикетки для одного предметного стекла:

Щелкните в диалоговом окне на предметное стекло правой кнопкой мыши и выберете команду «Печать этикетки». В этом случае диалоговое окно «Печать» не появится. В системе этикетка будет напечатана на принтере для печати этикеток по умолчанию. В противном случае будет использоваться первый в списке принтер для печати этикеток.

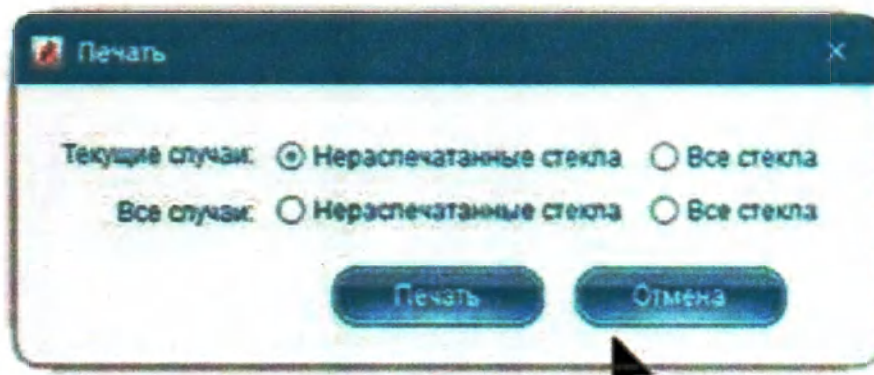


Рисунок 78. Диалоговое окно «Печать»

Печать этикеток для нескольких предметных стекол:

1. После того, как все предметные стекла будут выбраны, нажмите «Печать этикетки» на экране «Настройка стекла» и выберете необходимый пункт во всплывающем диалоговом окне:
 - Все нераспечатанные этикетки — предметные стекла, для которых не были напечатаны этикетки во всех случаях.
 - Все нераспечатанные этикетки для текущих случаев — предметные стекла, для которых не были напечатаны этикетки в текущем случае
 - Текущий случай — этикетки для всех предметных стекол из текущего выбранного случая, включая ранее распечатанные.
2. Выберете принтер для печати этикеток.
3. Нажмите «Печать».

i Порядок печати этикеток для предметных стекол соответствует порядку, в котором были созданы связанные с ними случаи; в каждом случае этикетки для предметных стекол печатаются в том порядке, в котором они были созданы.



Рисунок 79. Пример размещения этикетки на предметном стекле

Размещение этикетки на предметном стекле

Убедитесь, что матовая область предметного стекла (область для размещения этикетки) полностью сухая, а затем разместите этикетку ближе к краю, в центр матовой области для этикетки, как показано на Рисунке 79.

i Этикетка должна быть обращена вверх (как и срез на той же стороне предметного стекла).

11.7 История стекол

В окне «История стекол» приведен список всех предметных стекол, установленных в данный момент на экране «Управление стеклами» (из всех случаев).

Предметные стекла сгруппированы по случаям и по заполненным сведениям (например, по ID).

Ниже расположен перечень всех реагентов, необходимых для предметных стекол в отчете, а также количество тестов для каждого реагента и системы детекции.

Отчет Настройка предметных стекол может помочь определить, можно ли объединить и использовать предметные стекла, помещенные в один планшет, и отобразить перечень реагентов и систем обнаружения, которые необходимо загрузить в иммунотейнер.

Для создания отчета необходимо нажать на «История стекол».

[illegible]

Рисунок 80. Окно «История стекол»

12. УПРАВЛЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ

Управление реагентами осуществляется с помощью двух основных окон:

- ❖ окно **«Настройки реагентов»** для создания и описания типов реагентов,
- ❖ окно **«Список реагентов»** для управления фактическим хранилищем реагентов.



Примечание.

Перед работой с реагентами и открытием флаконов и бутылей с реагентами следует надевать перчатки, т.к. на крышке могут быть капли реагента.

12.1 Обзор

- ❖ Прибор имеет полноценную систему управления реагентами при помощи штрихкодов внутри прибора.
- ❖ Протоколы требуют достаточного количества реагентов и реагентов системы детекции в резервуарах по 7 мл и 6 мл. Для их использования в программном обеспечении необходимо добавить подробную информацию о фактическом количестве реагентов в «Список реагентов».
- ❖ Вы можете дополнительно добавить информацию о первичных антителах. Процесс добавления списка реагентов в систему называется регистрацией реагентов.
- ❖ После использования реагента система рассчитывает оставшееся количество.
- ❖ Система хранит информацию обо всех использованных реагентах.

12.2 Идентификатор реагента

Каждый флакон для реагентов Open Reagent Bottle идентифицируется уникальным номером, называемым уникальным идентификатором упаковки (UPI).

При регистрации флакона в системе, UPI считывается в программное обеспечение при сканировании (или ручном вводе) упаковки флакона.

Информацию о зарегистрированном реагенте или системе детекции можно вывести на экран в любой момент, используя опцию «Введите штрихкод реагента» на экране «Список реагентов», которая откроет диалоговое окно «Ввод штрихкода реагента».

В диалоговом окне введите код UPI и нажмите кнопку «Подтвердить». Если система найдет реагент в базе данных, она отобразит всю связанную с ним информацию.

12.3 Замена реагента

Перед началом работы с серией предметных стекол в прибор должно быть загружено достаточное количество всех необходимых реагентов.

Это позволяет обрабатывать предметные стекла в полном объеме до того, как закончится какой-либо из реагентов.

Иногда возникают случаи, когда количество реагента становится недостаточным для обработки. Это может быть связано с тем, что пользователь извлек стойку для реагентов, или фактический объем некоторых реагентов оказался меньше, чем было определено в начале работы. В таком случае система попытается взять реагент того же типа из другого резервуара внутри прибора для замены недостающего реагента.

При замене реагентов система следует определенным правилам:

- ❖ сначала система пытается заменить недостающий реагент реагентом того же типа из той же системы детекции;

В случае успеха работа с серией предметных стекол продолжится без оповещений.

- ❖ затем система пытается заменить недостающий реагент дополнительным реагентом того же типа из той же партии;

В случае успеха работа с серией предметных стекол продолжится без оповещений.

- ❖ следующим шагом система пытается заменить недостающий реагент дополнительным реагентом того же типа из другой партии;

В случае успеха работа с серией предметных стекол продолжится без оповещений, однако для предметных стекол, затронутых заменой реагента, будет отображаться соответствующее уведомление.

- ❖ если альтернативного реагента не окажется, система заменит израсходованный реагент реагентом большего объема для соответствующих предметных стекол до конца программы;

Работа с серией предметных стекол продолжится, однако для предметных стекол, затронутых заменой реагента, будет отображаться соответствующее уведомление.

- ❖ если замена реагента реагентом большего объема требуется для всех предметных стекол, работа с серией предметных стекол будет прекращена.

12.4 Определение объема реагента

Система использует два метода для определения объема реагента: один основан на начальном объеме реагента, а другой использует погружной измеритель уровня жидкости (LLS) в резервуаре.

1. Объем реагента рассчитывается на основе начального объема реагента. Этот метод имеет высокую точность для систем детекции и реагентов во флаконах для реагентов Open reagent bottle, поскольку флаконы заполняются в процессе в соответствии с установленным уровнем. Однако, если ранее реагент был пролит, или значительная часть его объема испарилась, возникнет ошибка.

Объем реагента во флаконах для реагентов Open reagent bottle зависит от наличия фактов пролива, испарения и ошибок эксплуатации.

2. Система LLS встроена в зонд. Когда зонд находится внутри флакона, система LLS определяет объем реагента на основании уровня реагента.

Определение объема при помощи LLS («испытание погружением») применяется, когда у системы возникает необходимость запросить объем. Этот метод обычно не используется, чтобы избежать системных задержек.

Определение объема при помощи LLS используется только в случае, если предметное стекло из серии не задерживается. Это означает, что реагент для заранее определенной серии предметных стекол вначале считался доступным, а позже оказалось, что его объема недостаточно. Когда это произойдет, система выдаст предупреждение, и пользователю необходимо будет снова наполнить резервуар (только для открытых резервуаров с реагентом) или определить наличие подходящего реагента.

12.5 Отчет о реагентах

Прибор имеет возможность создавать отчет о реагентах в виде таблицы. Сгенерированный отчет содержит различные сведения о реагентах, включая суммарный оставшийся объем. Если суммарный оставшийся объем становится ниже установленного минимального количества, это помечается в отчете как «низкий уровень».

Нажмите **«Сведения о реагенте»** на экране **«Список реагентов»**, дождитесь появления диалогового окна. Нажмите кнопку **«Подробный отчет»**, чтобы создать отчет и открыть его в новом окне.

В отчете будет содержаться информация о реагентах в виде таблицы со столбцами:

- название реагента
- общий объем (в системе)
- тип реагента
- поставщик
- UPI (штрихкод)
- номер лота
- срок годности
- дата регистрации
- дата первого использования
- дата последнего использования
- остаточный объем

 Щелкните на значок печати , чтобы распечатать отчет на выбранном принтере.

12.6 Информация об использовании реагентов

Отчет об использовании реагентов содержит объем реагентов, использованный за указанный период времени, а также количество предметных стекол, обработанных реагентами. В отчете указано количество флаконов для реагентов и суммарный объем.

В отчет включены все реагенты, использованные в течение указанного времени, независимо от того, отображается ли реагент в данный момент на экране «Список реагентов», но не включает информацию об использовании системы детекции.

Нажмите **«Информация об использовании реагентов»**, чтобы открыть диалоговое окно выбора даты. Установите временной интервал, а затем нажмите **«Подтвердить»**. В результате будет создан отчет, который откроется в новом окне.

Для различных реагентов, использованных в течение этого периода, в отчете будут отображаться:

- название реагента (сокращенное название)
- UPI (Штрихкод)
- номер лота
- срок годности
- количество обработанных предметных стекол, включая количество на один флакон для реагентов и общее количество
- дозируемый объем реагента, используемый в течение этого периода, включая дозируемый объем из каждого флакона для реагентов и суммарный объем

 Щелкните на значок печати , чтобы распечатать отчет на выбранном принтере.

13. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Меры предосторожности

Таблица 44: Меры предосторожности:

	Предупреждение: Обязательно выключайте прибор во время ручной очистки или технического обслуживания.
	Предупреждение: Опасные отходы могут скапливаться на различных компонентах прибора. Всегда надевайте защитную одежду и перчатки при использовании прибора и его компонентов, включая резервуары с реагентами. Немедленно вытрите пролитый раствор в соответствии со стандартными правилами работы в лаборатории. <i>Если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем, обратитесь к уполномоченному представителю производителя за консультацией.</i>
	Предупреждение: Температура в отсеке для предметных стекол может быть очень высокой и способна спровоцировать сильные ожоги. Не прикасайтесь к отсеку для предметных стекол и окружающей его области в течение 20 минут после прекращения работы прибора.
	Уведомление: Все съемные компоненты можно чистить только вручную. Во избежание повреждений не используйте для очистки каких-либо компонентов автоматическую посудомоечную машину, растворители, агрессивные или корродирующие чистящие средства, а также грубые ткани или ткани с шершавой текстурой.
	Каждый раз при использовании прибора осматривайте его на предмет утечек, износа или повреждений. При наличии утечек, износа или повреждений, обратитесь в поддержку.

13.2 График очистки и технического обслуживания

Таблица 45: График очистки и технического обслуживания:

Ежедневно
Чистка и уход за внешним видом прибора

Проверка, достаточно ли осталось реагентов в бутылках
Проверка заполненности емкостей для общих и опасных отходов. Опустошить при необходимости
Очистка рабочей зоны при необходимости
После каждого окрашивания, выполните очистку устройств для защиты стекол.
Раз в неделю
Перезагрузка прибора и компьютера
Проверить наличие царапин на устройствах для защиты предметных стекол
Чистка планшетов для предметных стекол
Чистка зонда (каждые 300 стекол, система пришлет оповещение. Скорректировать частоту процедуры, если поток стекол больше/меньше)
Проверить компрессор для устройств для защиты предметных стекол
Очистка нагревательных пластин
Проверить станцию для смешивания. Очистить при необходимости
Очистить верхнюю крышку прибора и дверцу модуля буферных растворов
Протереть сканер сухой безворсовой тканью
Открыть дверцу шприца и проверить наличие протечки. Если есть, свяжитесь с Службой поддержки
Раз в месяц
Чистка всех бутылей для буферных растворов (включая бутылку для опасных отходов)
Чистка бутылки для общих отходов
Протереть принтер для печати этикеток
Раз в полгода или к моменту тестирования 7800 стекол
Пожалуйста свяжитесь со Службой поддержки поставщика для выполнения технического обслуживания (в т.ч. замены зонда и шприца)

13.3 Отключение прибора

Чтобы отключить прибор от сети, выполните следующие действия:

1. Выключите питание с помощью переключателя питания, расположенного на правой стороне прибора.
2. Найдите блок питания на стене вдоль основного кабеля питания прибора и отключите основное питание на розетке.
3. Отсоедините вилку от задней панели прибора.

13.4 Перезапуск прибора

Каждый прибор следует выключать и перезапускать один раз в неделю. Это позволяет выполнить самодиагностику системы.

Для этого убедитесь, что предметные стекла не загружены в прибор, не запланированы к запуску и не запущены, затем выключите питание с помощью переключателя питания, расположенного на правой стороне прибора, и подождите 30 секунд, прежде чем включить его. После активации система прогонит жидкость в системе и выполнит ряд системных тестов.

14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

15. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Все рекомендуемые расходные материалы, реагенты и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, являются медицинскими изделиями и на территории РФ могут быть использованы только как медицинские изделия, зарегистрированные в РФ в установленном порядке.

Реагенты, необходимые для работы с изделием

- ❖ Первичные кроличьи или мышинные антитела, панели антител*
- ❖ Набор реагентов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro, Dartmon.
- ❖ 100% спиртовой реактив (допустимо отклонение 5%)*
- ❖ Раствор гипохлорита натрия*

Оборудование, необходимое для работы с изделием

- ❖ Световой микроскоп*

Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- ❖ Предметные стекла*:

Таблица 46: Спецификации на предметные стекла:

Размер	Ширина: 24,64–26,0 мм Длина: 74,9–76,0 мм Толщина: 0,8–1,3 мм
Зона этикетки	Ширина: 24,64–26,0 мм Длина: 16,9–21,0 мм
Материал	Стекло, ISO 8037/1

- ❖ Одноразовые неопудренные перчатки*
- ❖ Покровные стекла или пленка, среда для заключения (при заключении под предметные стекла)*
- ❖ Регулируемые пипетки*

*любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

16. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 47: Диагностика и устранение неисправностей:

№	Описание нештатной ситуации и возможный путь решения	Способ устранения пользователем
1	Реакционная камера не двигается, проверьте, не застряло ли покрывное	1. Выключите прибор и проверьте на предмет застрявших покрывных стекол или посторонних

	стекло или посторонние предметы.	предметов. 2. Если причина в застревании покровного стекла или других предметов, после устранения препятствия перезапустите прибор. 3. Убедитесь, что планшет правильно установлен на место, если причина в том, что планшет неправильно установлен, перезапустите прибор, а затем снова вставьте планшет. 4. Используйте предметные стекла, размер которых не превышает указанного (размер предметного стекла 74,6–76 мм). 5. Если явной причины застревания нет, неисправность не устранена или возникает часто, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
2	Станция для смешивания не очищается автоматически. Убедитесь, что пробирки станции для смешивания установлены на место, и нажмите «Подтвердить» в программном обеспечении.	Убедитесь, что произошло аварийное отключение, и попытайтесь перезапустить прибор. Если неисправность не устранена или часто возникает, обратитесь к сервисным инженерам.
3	Резервуар со вспомогательным реагентом пуст. Вовремя пополняйте резервуар с реагентами.	1. Проверьте, достаточно ли вспомогательного реагента, если оставшегося количества недостаточно, долейте реагент. 2. Если вспомогательного реагента достаточно, снова закройте резервуар с реагентом и посмотрите, пропало ли предупреждение. Если причина не выявлена, обратитесь к сервисным инженерам.
4	Резервуар со вспомогательным реагентом отсутствует. Вставьте или повторно закройте соответствующий резервуар с реагентом.	Повторно закройте резервуар с реагентом и повторите попытку. Если неисправность не устранена или часто возникает, обратитесь к сервисным инженерам.
5	Бутылка для опасных отходов отсутствует. Вставьте или повторно закройте бутылку для опасных отходов.	Повторно закройте бутылку для опасных отходов. Если неисправность не устранена после повторного закрытия, обратитесь к сервисным инженерам.
6	Бутылка для общих отходов отсутствует. Убедитесь, что линия обнаружения бутылки для общих отходов подключена	1. Проверьте, что линия обнаружения бутылки для объемных отходов правильно подключена. 2. Если неисправность не устранена после проверки подключения, обратитесь к сервисным инженерам.
7	Бутылка для общих отходов заполнена. Опорожните ее	1. Слейте жидкие отходы, а затем подключите линию обнаружения и сливную трубу к бутылке для объемных отходов. 2. Проверьте, пропало ли предупреждение, если нет, обратитесь к сервисным инженерам.
8	Бутылка для опасных отходов заполнена. Опорожните ее	1. Слейте отходы, а затем вставьте бутылку для отходов в систему. 2. Проверьте, пропало ли предупреждение, если нет, обратитесь к сервисным инженерам.
9	Бутылка для общих отходов заполнена. Убедитесь, что соединитель вставлен в бутылку для объемных отходов.	Проверьте, подключен ли шланговый соединитель к бутылке для общих отходов. Если неисправность не устранена или часто возникает после проверки подключения, обратитесь к сервисным инженерам.
10	Нагревательная пластина со временем остывает. Поддерживайте температуру окружающей среды ниже 26 °C.	Поддерживайте температуру окружающей среды ниже 26 °C, а затем повторите проверку. Если неисправность не устранена или часто возникает, обратитесь к сервисным инженерам.
11	Ошибка сканирования. Нажмите кнопку реакционной камеры, поднимите реакционную камеру, а затем снова нажмите кнопку для начала сканирования.	Нажмите кнопку реакционной камеры, чтобы поднять ее, а затем нажмите кнопку еще раз, чтобы начать сканирование. Если ошибка сканирования не исчезла или часто появляется, обратитесь к сервисным инженерам.
12	Предметные стекла повторяются.	1. Сначала проверьте, нет ли повторяющихся

	Уберите повторяющиеся предметные стекла и повторите попытку. Серия 1: реакционная камера хх-позиция хх реакционная камера хх-позиция хх	штрихкодов. 2. Если штрихкоды не повторяются, а неисправность не устранена или часто возникает, обратитесь к сервисным инженерам.
13	Реагент не определен	Реагент должен быть зарегистрирован перед использованием.
14	В системе детекции присутствуют реагенты других систем, либо положение реагентов неправильное	Проверьте, есть ли реагенты, которые не являются частью системы обнаружения, или реагенты, которые попали из других систем обнаружения.
15	Не все резервуары с реагентами в системе детекции были просканированы. Это может быть связано с тем, что крышки некоторых флаконов были закрыты. Если все флаконы с реагентами находятся на своих местах и крышки открыты, нажмите «ОК», чтобы продолжить, в противном случае нажмите «Отмена». Если не открыть флакон, можно повредить зонд.	Проверьте систему на наличие неоткрытых флаконов или нечетких, поврежденных штрихкодов
16	Реагенты повторяются	1. Проверьте, повторяются ли штрихкоды. 2. Если штрихкоды не повторяются, обратитесь к сервисным инженерам.
17	Обнаружено, что объем реагента «хх» находится на критическом уровне. Убедитесь, что фактический объем реагента достигает не менее хх мкл.	Наполните флакон реагентом
18	Объем реагента «хх» вызывает подозрение. Дождитесь завершения проверки, чтобы продолжить.	Дождитесь завершения проверки, чтобы продолжить.
19	Система обнаружения полимеров: объем реагента вызывает подозрения. Дождитесь завершения обнаружения, чтобы продолжить.	Дождитесь завершения проверки, чтобы продолжить.
20	Для проверки требуется хх мкл реагента «хх». Убедитесь, что реагент в наличии, в достаточном количестве, не просрочен и не превышает лимит использования. Затем повторно вставьте штатив для реагентов.	1. Проверьте, достаточен ли объем реагента. Если этого недостаточно, долейте реагент или замените флакон с реагентом. 2. После долива повторно вставьте штатив для реагентов.
21	Текущая станция для смешивания в процессе очистки или ожидает очистки (рекомендуется дождаться очистки всех станций для смешивания, прежде чем проводить исследование)	Текущая станция для смешивания еще не очищена. Дождитесь окончания очистки
22	Позиция «хх»: на неисправных нагревательных пластинах находятся предметные стекла. Пожалуйста, уберите предметные стекла с указанной позиции и продолжите.	Не проводите исследований на данной нагревательной пластине.
23	Штрих-код просрочен. Распечатайте этикетку повторно. (Позиция «хх»).	Перепечатайте этикетку и снова загрузите предметное стекло
24	Штрих-код недействителен. Распечатайте этикетку повторно. (Позиция «хх»).	Перепечатайте этикетку и снова загрузите предметное стекло
25	Предметные стекла несовместимы. Убедитесь, что рабочие протоколы и выделенный объем реагентов для предметных стекол одинаковы.	1. Проверьте, отличаются ли рабочие протоколы и выделенный объем реагентов для предметных стекол в одной и той же реакционной камере. 2. Если обнаружится несоответствие, повторно распечатайте этикетку.

		3. Если несоответствий не обнаружено, обратитесь к сервисным инженерам.
26	Планшет не обнаружен. Вставьте лоток.	Проверьте, вставлен ли планшет. Если планшет не определяется даже после его установки, не используйте реакционную камеру и обратитесь к сервисным инженерам.
27	Первичное антитело «хх» отсутствует. Убедитесь, что реагент в наличии, в достаточном количестве, не просрочен и не превышает лимит использования. Затем повторно вставьте штатив для реагентов.	Проверьте, присутствует ли реагент. При необходимости нажмите кнопку «Восстановить», чтобы возобновить исследование.
28	Реагент «хх» отсутствует. Убедитесь, что реагент в наличии, в достаточном количестве, не просрочен и не превышает лимит использования. Затем повторно вставьте штатив для реагентов.	Проверьте, присутствует ли реагент. При необходимости нажмите кнопку «Восстановить», чтобы возобновить исследование.
29	Прибор отключен. Включите прибор.	1. Проверьте, включен ли прибор, и не отсоединен ли сетевой кабель. 2. Если неисправность не может быть устранена, обратитесь к сервисным инженерам.
30	Другие типы неисправностей	Обратитесь к сервисным инженерам.

17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Порядок утилизации должен осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28.01.2021 г. (с изменениями от 14.12.2021 г.).

Утилизация опасных медицинских отходов включает в себя следующие этапы:

- сбор внутри организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- перемещение из подразделений и временное хранение на территории организации;
- дезинфекция обеззараживание/обезвреживание медицинских отходов;
- транспортирование с территории организации;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Медицинское изделие и принадлежности необходимо утилизировать как опасные отходы класса Г; расходные материалы и реагенты, которые могут содержать биологически зараженный материал, необходимо утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Сам аппарат в первоначальном виде не содержит потенциально инфекционного материала, не несет инфекционные или микробные риски, но некоторые элементы основного состава и принадлежности, а также расходные материалы (предметные стекла) могут содержать биологически зараженный материал, поэтому при их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части инфекционных и/или микробных рисков:

- ❖ Перед утилизацией медицинские отходы, содержащие инфекционный или потенциально инфекционный материал, подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции.
- ❖ При проведении работ по обеззараживанию и дальнейшей утилизации обязательно надевайте защитные приспособления (перчатки, защитную маску, защитные очки). Кроме того, по окончании работ продезинфицируйте/стерилизуйте или иным образом надлежаще обработайте используемые защитные средства, а затем утилизируйте их как инфицированные отходы.
- ❖ К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.
- ❖ Доступ лиц, не связанных с работами по обращению с медицинскими отходами, в помещения хранения медицинских отходов запрещается.
- ❖ В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.
- ❖ При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами, содержащими инфекционный или потенциально инфекционный материал, запрещается:
 - вручную разрушать, разрезать их в целях обеззараживания;
 - пересыпать (перегружать) или переливать их из одной емкости в другую;
 - утапливать их;
 - осуществлять любые манипуляции с ними без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
 - использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
 - устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами

Использованное электрическое и электронное оборудование запрещено утилизировать, как обычные бытовые отходы. Селекция, сбор и надлежащая утилизация отходов такого типа оберегает ценные ресурсы окружающей среды.

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания

Требования пожарной безопасности:

- ❖ Здания, сооружения и помещения, в которых производится сбор, подготовка к утилизации и утилизация аппарата и его принадлежностей должны быть оборудованы системами и средствами противопожарной защиты, включая первичные средства пожаротушения, средства связи и пожарной сигнализации,

знаки пожарной безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами в этой области.

- ❖ Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- ❖ Не подносите источники открытого огня к аппарату.
- ❖ Запрещено курение.
- ❖ Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Обстоятельства отсутствуют, так как клиническая интерпретация наличия любого окрашивания или отсутствия окрашивания должна быть дополнена морфологическими исследованиями ткани и оценкой надлежащих контрольных образцов. Результат следует рассматривать в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов, оцениваемых квалифицированным патоморфологом.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от от - 46 °С до +71 °С и относительной влажности до 80% без конденсации.

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. и Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent) следует транспортировать при температуре 2°C - 8°C.

Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer, Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer следует транспортировать при температуре 10°C - 30°C.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

21. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: от - 46 °С до + 71 °С.

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. и Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent) следует хранить при температуре 2°C - 8°C.

Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer, Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer следует хранить при температуре 10°C - 30°C.

Относительная влажность: до 80% (без конденсации).

Место хранения: хранить в сухих и защищенных от пыли помещениях, защищать от влаги и прямого попадания солнечных лучей

Во время хранения не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от 5 °С до 35 °С

Допустимая влажность: до 80% (без конденсации).

Класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Оборудование предназначено для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

23. ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Для удобства повседневного использования иммуностейнера, ниже приведена краткая памятка пользователя.

Требования к образцу

1. Толщина исследуемого образца должна быть не более 5 мкм.
2. Использовать предметные стекла с адгезивным покрытием*.
3. Размещать на стекле положительный контроль (при отсутствии внутреннего контроля в ткани).

*любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

Используемые реагенты

1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro*

(Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

- Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
- Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
- Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
- ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
- Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
- Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.

2. Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп., в составе:

- Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.
- Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт.
- Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.
- Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 1 шт.

3. Первичное антитело

Примечание: далее по тексту могут использоваться сокращенные наименования реагентов:

- **Dewax solution** - Буфер для депарафинизации Dewax Solution
- **ER Solution I** - Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)
- **ER Solution II** - Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
- **Wash buffer** - Буфер промывочный Cleaning Fluid
- **Peroxide Block** - Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker
- **Маркер** - Первичное антитело
- **Post Primary** - Усилитель проникновения полимера - Post Primary
- **Polymer** - Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer
- **Mixed DAB Refine** – смесь ДАБ хромогена (А) - DAB Substrate и Буфера для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (производится иммуностейнером)
- **Hematoxylin** - Гематоксилин - Hematoxylin

Перед началом работы

1. Оцените достаточно ли реагентов во всех бутылках Модуля буферных растворов.
2. Оцените заполненность бутылей с отходами (опасными и общими), опустошите, если они заполнены более чем наполовину.
3. Проверить устройства для защиты стекол на наличие царапин и загрязнений.

Настройки стекла

Чтобы задать программу запуска иммуностейнера, необходимо внести информацию о тестируемых образцах и исследуемых маркерах. Для этого выполните следующие действия:

1. Откройте вкладку «**Управление стеклами**»
2. Нажмите «**Добавить случай**»
3. В появившемся окне заполните следующие параметры:

- **«ID случая»** – идентификационный номер тестируемого случая (образца одного происхождения, например, одного конкретного парафинового блока)
Примечание: если в пределах одного случая тестируются несколько антител или повторов, тогда, чтобы добавить другие стекла, содержащие срезы этого блока, нажмите «Добавить стекло» в правой части экрана. В появившемся окне выберите нужный Маркер (антитело) из выплывающего списка, затем нажмите «Добавить стекло». По умолчанию за каждым маркером закреплен протокол, но при необходимости вы можете отредактировать его в этом же окне.

Примечание: с полным протоколом по умолчанию вы можете ознакомиться ниже.

- **«Врач»** – в данном случае, нажав на «Список врачей», вы можете «Добавить» имена сотрудников, выполняющих постановку исследования, и в дальнейшем выбирать нужное имя из списка
 - **«Подготовка стекла»** – если на момент запуска стекла со срезами прогреваются, можно выбрать «#Удаление парафина А», однако по возможности лучше использовать вариант **«#Прогрев и Удаление парафина А»**, чтобы к этапу депарафинизации стекла были достаточно и равномерно прогреты.
- Остальные параметры не являются обязательными к заполнению, но при желании оставшиеся поля можно заполнить и они будут отображены в отчете о запуске стекла.
 - Нажмите **«Подтвердить»**
 - После добавления всех случаев, нажмите **«Печать этикеток»**. Для печати всех внесенных стекол и случаев за раз выберите **«Все случаи – нераспечатанные стекла»**.

Загрузка стекол и реагентов в прибор

- Наклейте распечатанные этикетки на стекла
- Поместите стекла на планшет для стекол
- Накройте стекла устройствами для защиты стекол
- Поместите выдвижную камеру в прибор, нажмите круглую кнопку
- Откройте крышки реагентов на стойке с Набором реагентов для детекции, а также на стойке с флаконами для антител, и разместите стойки с реагентами в приборе. Убедитесь, что загорелась зеленая лампочка под соответствующей стойкой.
- Дождитесь окончания сканирования и при отсутствии предупреждений на мониторе компьютера нажмите запуск.

Окончание протокола

- После того, как прибор закончит выполнение протокола (на крышке прибора не указано остаточное время, на экране компьютера сказано, что протокол окончен), вытащите стойки с реагентами, закройте крышки и уберите в холодильник.
- Нажмите на кнопку под реакционной камерой, дождитесь пока поднимется планшет и погаснет кнопка, вытащите планшет.

3. Аккуратно снимите устройства для защиты стекол, плавно сдвинув его в сторону либо опустив в контейнер с дистиллированной водой, чтобы смыть устройство.
4. Подготовьте препарат для заключения, поместив последовательно в батарею спиртов 70%, 85% и 95% по 2 минуты в каждой концентрации, затем поместите в ксилол дважды по 2 минуты, далее поместите срез под покрывное стекло или пленку.
5. Можно проводить оценку препаратов.

Проведите очистку прибора, если необходимо.

Регистрация реагентов

Если реагент (система детекции, антитело) используются впервые на данном приборе, его необходимо добавить в список реагентов.

Для этого выполните следующие действия:

Добавление антитела

1. Откройте вкладку «Управление реагентами» -> «Настройки реагентов»
2. Нажмите «Добавить»
3. В появившемся окне заполните следующие параметры:
 - «Имя реагента» – наименование антитела, например «Vimentin» (допускается использование кириллицы)
 - «Сокр. имя» – сокращенное наименование антитела, оно будет отображаться на этикетке стекла
 - «Окрашивание» – выберите «#Протокол ИГХ А» (по умолчанию, инкубация антитела 30 мин при комнатной температуре)
 - «HIER*» – выберите «#HIER 20 минут с ER1/ER2 промывкой» (ER1 – цитратный буфер pH6, ER2 – EDTA pH9)
4. Далее необходимо закрепить новый неиспользованный контейнер для реагентов за данным антителом, для этого нажмите «Введите штрих-код реагента»
5. Отсканируйте длинный штрих-код на контейнере
6. В появившемся окне введите номер лота и срок годности, указанные на родной коробке антитела (в качестве Дня в сроке годности используйте 01) и в поле «Имя реагента» выберите из списка необходимое наименование антитела
7. Нажмите «ОК»

Примечание: если вы приобрели новую упаковку антитела, нет необходимости добавлять новый реагент в «Настройках реагентов», однако когда общий расходный объем флакона данного антитела достигнет 40 мл, система выдаст предупреждение. В этом случае, необходимо взять новый флакон, зарегистрировать его и выбрать в «Имени реагента» уже существующее наименование антитела.

Добавление системы детекции

1. Откройте вкладку «Управление реагентами» -> «Список реагентов»
2. Нажмите «Введите штрих-код реагента»
3. Поочередно отсканируйте оба длинных штрих-кода, расположенных на стойке с реагентами
4. Нажмите «ОК».

Протокол окраски по умолчанию иммуностейнера Dartmon

Программа состоит из трех этапов:

1. Депарафинизация, варианты на выбор:

Таблица 48: Депарафинизация, варианты на выбор:

#Прогрев и Удаление парафина А			#Удаление парафина А		
Реагент	Температура	Время	Реагент	Температура	Время
*без реагента	60	30 мин	*Dewax solution	72	1 мин 30 сек
*Dewax solution	72	1 мин 30 сек	*Dewax solution	72	50 сек
*Dewax solution	72	50 сек	*Dewax solution	72	20 сек
*Dewax solution	72	20 сек	*Dewax solution	комнатная	10 сек
*Dewax solution	комнатная	10 сек			

2. Демаскировка, варианты на выбор (ER1 – цитратный буфер pH6, ER2 – EDTA pH9):

Таблица 49: Демаскировка, варианты на выбор (ER1 – цитратный буфер pH6, ER2 – EDTA pH9):

#HIER 20 минут с ER1 промывкой			#HIER 20 минут с ER2 промывкой		
Реагент	Температура	Время	Реагент	Температура	Время
*ER Solution I	комнатная	0 сек	*ER Solution I	комнатная	0 сек
*ER Solution I	комнатная	0 сек	*ER Solution I	комнатная	0 сек
*ER Solution I	комнатная	0 сек	*ER Solution I	комнатная	0 сек
*ER Solution I	100	20 мин	*ER Solution I	100	20 мин
*без реагента	комнатная	3 мин	*без реагента	комнатная	3 мин
*ER Solution I	комнатная	30 мин	*ER Solution I	комнатная	30 мин

3. Непосредственно окраска - #ИГХ протокол А

Таблица 50: Непосредственно окраска - #ИГХ протокол А

Реагент	Температура	Время
*Peroxide Block	комнатная	5 мин
*Wash buffer	комнатная	7 раз
*Маркер	комнатная	30 мин

*Wash buffer	комнатная	7 раз
*Post Primary	комнатная	20 мин
*Wash buffer	комнатная	7 раз
*Polymer	комнатная	20 мин
*Wash buffer	комнатная	7 раз
*Mixed DAB Refine	комнатная	0 сек
*Mixed DAB Refine	комнатная	6 мин
*Wash buffer	комнатная	7 раз
*Hematoxylin	комнатная	3 мин

24. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

- 1) EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) IEC 61010-2-101:2015 (ГОСТ IEC 61010-2-010-2013) «Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-101 Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- 3) ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 «Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов»
- 4) IEC 61010-2-081:2015 (ГОСТ IEC 61010-2-081-2013) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 2-081 Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей».
- 5) EN 61326-1:2013 (ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014) «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
- 6) EN 61326-2-6:2013 (ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014) «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 7) EN ISO 14971:2019 (ГОСТ ISO 14971-2021) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 8) EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 9) EN ISO 18113-1-2011 (ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015) «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 10) EN ISO 18113-3-2011 (ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015) «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики»

- 11) IEC 62304:2015 (ГОСТ IEC 62304-2022) «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
 12) ISO 15223-1:2021 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023) «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
 13) IEC 62366-1(2020) (ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023) «Медицинские изделия - Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности для техники медицинских изделий».

25. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Таблица 51: Символы на маркировке, которые может содержать изделие:

	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно!
	Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

	Биологическая опасность (Потенциально может содержать инфекцию в пробах)
	ВНИМАНИЕ! Температура в отсеке для предметных стекол может быть очень высокой
	Верх
	Штабелировать запрещается

Маркировка Стартового набора для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon может содержать следующие символы:

Таблица 52: Символы на маркировке, которые может содержать Стартовый набор:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Биологические риски
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Символ CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Примечание* На русскоязычной маркировке медицинского изделия размещен специальный QR-код, при наведении на который откроется руководство по эксплуатации прибора.

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

Производитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение всего гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Средний срок службы изделия – бессрочно.

Гарантийный срок производителя – 12 месяцев.

Срок годности Набора реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп **12 месяцев**. Срок годности после вскрытия внутренней упаковки: **9 месяцев**, но не позднее истечения срока годности изделия.

Срок годности остальных реагентов стартового набора составляет **18 месяцев**. Срок годности после вскрытия внутренней упаковки: **12 месяцев**, но не позднее истечения срока годности изделия.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум» 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А Тел.: +7 (812) 305-06-06 E-mail: otk@biovitrum.ru Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

27. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Zhou Xiaojun, The Correct Application of Immunohistochemistry in Pathological Diagnosis[J], Journal of True Toxin Pathology, 2003, (4): 232-235
2. Shi Shanrong, Gu Jiang, Wu Bingquan, editor-in-chief. Antigen retrieval technology: a milestone in the development history of immunohistochemistry [M], Beijing: Peking University Medical Press, 2014.
3. Editor-in-Chief Tang Weiguo, Preparation and Application of Medical Laboratory Diagnostic Reagents [M], Shanghai: Shanghai Science and Technology Literature Publishing House, 1996, 12-14.
4. Xing Chuanguo, Liu Bin, Dong Liang, Judgment method of immunohistochemical labeling results [J]. Chinese Journal of Pathology, 2001, (4): 318

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/042182

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАРТМОН БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (SHENZHEN DARTMON BIOTECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:]
**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (24)]**

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чжоу Сыюань
Дата: 21 августа 2024 г.

*[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (24)]*

[На бланке компании «Дартмон»]

УТВЕРЖДЕНО

«Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологджи Ко., Лтд.»

9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк,
Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь,
провинция Гуандун, Китай
(901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park,
Julongshan District, Pingshan, Shenzhen,
Guangdong, P.R.China)

Сюй Сюмин, Президент
/подпись/
(подпись)

22 июля 2024 г.
(дата)

[Печать компании «Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологджи Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации медицинского изделия:
„Иммуностейнер автоматический Dartmon AS с принадлежностями, в вариантах
исполнения“, версия 1.0», представленный на русском языке.]

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

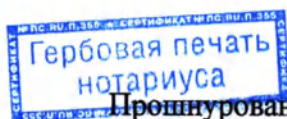
Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 8- 2871

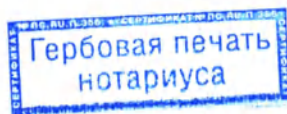
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.В. Титова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 159 лист(-а,-ов)

М.В. Титова



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого августа две тысячи девятнадцать четвертого года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 06/82-Н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия:

8-2873

16000 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 160 лист(-а,-ов)

Титова

