

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛАБВИЖН»

Христиченко О.И.



"14" февраля 2025 г.

Цитофлуориметр проточный CellRiver для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-001-24537644-2024

Руководство по эксплуатации



Редакция 1.0

Произведено: ООО «ЛАБВИЖН»

197046, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Посадский, пер Певческий, д.
12, литера А, помещ. 3-Н, часть помещения 10, офис 404

2025 г

Оглавление

Словарь сокращений	5
Классификация.....	6
Маркировка	6
Символы, используемые на приборе.....	6
Символы, используемые на маркировке	7
Стандарты, которым соответствует медицинское изделие.....	9
Электромагнитная совместимость	9
Электромагнитные помехи	10
Помехозащищенность	11
Идентификация медицинского изделия	12
Наименование медицинского изделия.....	12
Производитель и разработчик	14
Назначение и показания к применению	14
Принцип работы	15
Общее описание	15
Принцип действия жидкостной системы	15
Процесс отбора пробы	15
Контроль скорости потока	16
Принцип действия оптической системы	16
Источник света	16
Модуль детекции	16
Функциональные характеристики проточного цитофлуориметра CellRiver.....	18
Технические характеристики медицинского изделия	18
Компоненты медицинского изделия	21
Аналитический блок CellRiver	21
Бутылка для очищающего раствора	22
Канистра для проточной жидкости	23
Канистра для отходов	24
Комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости	25
Комплект проводки с датчиком уровня отходов	26
Штатив на 40 пробирок 12x75.....	27
Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф	28
Адаптер питания	29
Кабель коммуникационный Ethernet.....	30
Подставка для емкостей	31
Рабочая станция.....	32
Системный блок	32

Монитор	33
Интерфейсный кабель HDMI.....	34
Манипулятор «мышь»	35
Клавиатура	36
Кабель питания	37
Источник бесперебойного питания	38
Меры предосторожности	39
Установка прибора.....	41
Требования к установке	41
Требования к месту установки.....	41
Требования к электропитанию	41
Меры предосторожности при подключении прибора к сети	41
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	42
Подключение прибора.....	42
Перемещение и транспортировка прибора	44
Эксплуатация прибора.....	45
Начало работы	45
Вход в систему.....	45
Подготовка к работе.....	46
Калибровка системы	48
Работа с образцами	60
Панели и настройки	60
Автокомпенсация	62
Абсолютный счет.....	69
Пробоподготовка	71
Окрашивание клеток.....	72
Проведение измерений.....	73
Графическая интерпретация результатов.....	79
Техническое обслуживание прибора	91
Обслуживание.....	91
Самодиагностика	93
Срок службы компонентов	96
Информация о мониторинге.....	96
Информация о детекторах.....	97
Высота аспирации иглы	98
Замена компонентов.....	98
Замена фильтра (1 раз в 6 месяцев)	98
Замена трубки перистальтического насоса (1 раз в 3 месяца)	99
Замена трубки нагнетательного клапана (1 раз в 3 месяца).....	102

Очистка прибора	103
Очистка	103
Дезинфекция	103
Устранение неисправностей	104
Список неисправностей	105
Утилизация	111
Гарантийные обязательства	112

Словарь сокращений

Сокращения	Значение
FSC	Прямое рассеяние
SSC	Боковое рассеяние
BL	Канал флуоресценции, возбуждаемый синим лазером, BL1 обозначает первый канал флуоресценции, возбуждаемый синим лазером, и т.д.
RL	Канал флуоресценции, возбуждаемый красным лазером, RL1 обозначает первый канал флуоресценции, возбуждаемый красным лазером, и т.д.
VL	Канал флуоресценции, возбуждаемый фиолетовым лазером, VL1 обозначает первый канал флуоресценции, возбуждаемый фиолетовым лазером, и т.д.
FITC	Флуоресцеин изотиоцианат
PE	Фикоэритрин
PE-CF594	Фикоэритрин-ЦФ594
PerCP	Перидинин-Хлорофилл II Протеин
PE-Cy7	Фикоэритрин-цианин 7
APC	Аллофикоцианин
APC-A700	Аллофикоцианин-АлексаФлуор™ 700
APC-Cy7	Аллофикоцианин-цианин 7
PB450	Тихоокеанский синий 450
BV711	Бриллиантовый фиолетовый 711
FCS	Стандарт проточной цитометрии
CSV	Значения, разделенные запятыми – формат файла для разделения значений при помощи запятых
SD	Среднеквадратическое отклонение
CV	Коэффициент вариации
MESF	Молекулы эквивалентного растворимого флуорохрома
LIS	Лабораторная информационная система (ЛИС)
LJ	Контрольная карта Леви-Дженнингса
QC	Контроль качества

Классификация

- В зависимости от потенциального риска применения цитофлуориметр относится к классу 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.
- Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н: 103380.
- Цитофлуориметр в зависимости от воспринимаемых механических воздействий согласно ГОСТ Р 50444 относится к группе 2.
- В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током цитофлуориметр в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1 относится к изделиям с основной изоляцией, категории перенапряжения II, степень загрязнения 2.
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (Код IP) согласно ГОСТ 14254: IPX0.
- Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ IEC 62304: класс А.
- Класс безопасности лазерной аппаратуры по ГОСТ IEC 60825-1: класс 1.

Маркировка

Символы, используемые на приборе

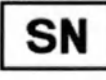
Таблица 1 Символы, используемые на приборе

Условное обозначение	Расшифровка	Описание
	Предостережение	Указывает на то, что неправильные или небезопасные операции могут привести к повреждению компонентов, потере данных или к травмам. Во всех случаях появления данного условного обозначения необходимо свериться с Руководством, уточнив характер потенциальной опасности и действия, которые необходимо предпринять.
	Риск поражения электрическим током	Указывает на то, что данная операция сопряжена с потенциальным риском поражения током, и что после отключения питания необходимо предпринять защитные действия или меры.
	Биологическая опасность	Указывает на потенциальный риск инфекционного заражения и необходимые защитные меры.
	Лазерное излучение	Указывает на потенциальный риск воздействия лазерного излучения и необходимые защитные меры. Внимание: Неиспользование контрольно-регулирующего устройства или невыполнение всей необходимой последовательности действий может стать причиной воздействия вредного излучения.

Условное обозначение	Расшифровка	Описание
	Осторожно. Возможно травмирование рук	Указывает на потенциальный риск получения травмы, связанный с неосторожным обращением с острыми или движущимися частями

Символы, используемые на маркировке

Таблица 2 Символы, используемые на маркировке

Условное обозначение	Описание символа	Примечание
	Изготовитель	
	Номер по каталогу	
	Серийный номер	
	Лазерное изделие класса 1	
	Хрупкое, обращаться осторожно	Транспортная маркировка
	Верх	Транспортная маркировка
	Не допускать воздействия влаги	Транспортная маркировка
	Температурный диапазон	Транспортная маркировка
	Диапазон влажности	Транспортная маркировка
	Биологические риски	

Условное обозначение	Описание символа	Примечание
	Обратитесь к эксплуатационной документации	
	Осторожно	
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	

Стандарты, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение стандарта	Заглавие
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 60825-1-2023	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
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
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
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

Электромагнитная совместимость

Производитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Цитофлуориметр соответствует требованиям IEC 61326-1, IEC 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования.

Использование цитофлуориметра 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

Перед использованием рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

Не следует использовать цитофлуориметр вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить ее нормальное функционирование.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.

Электромагнитные помехи

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Цитофлуориметр предназначен для применения в базовой электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю цитофлуориметра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Цитофлуориметр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Неприменимо	Цитофлуориметр подходит для работы в любых помещениях, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность				
Цитофлуориметр предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что цитофлуориметр применяется в указанной среде.				
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерии качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд)	В
			2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	А
			1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Магнитное поле промышленной частоты ^{a)}	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода	В
			40% в течение 5 периодов	В
			70% в течение 25 периодов	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ / 2 кВ	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют	-
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Идентификация медицинского изделия

Прибор Цитофлуориметр проточный CellRiver для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-001-24537644-2024 (далее по тексту инструкции - цитофлуориметр проточный CellRiver, цитофлуориметр, прибор) имеет два варианта исполнения аналитических блоков:

- Аналитический блок CELLRIVER (2 лазера, 6 флуоресцентных каналов) - кат. № CR006
- Аналитический блок CELLRIVER (3 лазера, 14 флуоресцентных каналов) - кат. № CR014

Таблица 3 Идентификация медицинского изделия

Вариант исполнения	Синий лазер 488 нм					Красный лазер 638 нм			Фиолетовый лазер 405 нм					
	Канал													
	BL1	BL2	BL3	BL4	BL5	RL1	RL2	RL3	VL1	VL2	VL3	VL4	VL5	VL6
кат. № CR006	•	•		•	•	•		•						
кат. № CR014	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Наименование медицинского изделия

Цитофлуориметр проточный CELLRIVER для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-001-24537644-2024:

Варианты исполнения

1. Цитофлуориметр проточный CELLRIVER (2 лазера, 6 флуоресцентных параметров) в составе:

Состав:

1. Аналитический блок CELLRIVER (2 лазера, 6 флуоресцентных параметров) в составе:
 - 1.1 Аналитический блок CELLRIVER (2 лазера, 6 флуоресцентных параметров) – 1 шт.
 - 1.2 Бутылка для очищающего раствора в составе:
 - 1.2.1 Бутылка – 1 шт.
 - 1.2.2 Крышка – 1 шт.
 - 1.2.3 Трубка – 1 шт.
 - 1.3 Канистра для проточной жидкости в составе:
 - 1.3.1 Канистра – 1 шт.
 - 1.3.2 Крышка – 1 шт.
 - 1.4 Канистра для отходов в составе:
 - 1.4.1 Канистра – 1 шт.
 - 1.4.2 Крышка – 1 шт.
 - 1.5 Комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости в составе:
 - 1.5.1 Датчик уровня проточной жидкости – 1 шт.
 - 1.5.2 Трубка – 1 шт.
 - 1.6 Комплект проводки с датчиком уровня отходов в составе:
 - 1.6.1 Датчик уровня отходов – 1 шт.
 - 1.6.2 Трубка – 1 шт.
 - 1.7 Штатив на 40 пробирок 12x75 – 1 шт.
 - 1.8 Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.9 Адаптер питания в комплекте:
 - 1.9.1 Адаптер питания – 1 шт.
 - 1.9.2 Кабель питания – 1 шт.
 - 1.10 Кабель коммуникационный Ethernet – 1 шт.
 - 1.11 Подставка для емкостей (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.12 Стартовый калибратор CellRiver – 1 фл.
2. Рабочая станция, в составе:
 - 2.1 Системный блок – 1 шт.

- | | |
|---|---------|
| 2.2 Монитор | – 1 шт. |
| 2.3 Интерфейсный кабель HDMI | – 1 шт. |
| 2.4 Манипулятор "мышь" | – 1 шт. |
| 2.5 Клавиатура | – 1 шт. |
| 2.6 Кабель питания | – 2 шт. |
| 2.7 Источник бесперебойного питания (при необходимости) | – 1 шт. |
| 3. Руководство по эксплуатации | – 1 шт. |

II. Цитофлуориметр проточный CELLRIVER (3 лазера, 14 флуоресцентных параметров) в составе:

Состав:

- | | |
|---|---------|
| 1. Аналитический блок CELLRIVER (3 лазера, 14 флуоресцентных параметров) в составе: | |
| 1.1 Аналитический блок CELLRIVER (3 лазера, 14 флуоресцентных параметров) | – 1 шт. |
| 1.2 Бутылка для очищающего раствора в составе: | |
| 1.2.1 Бутылка | – 1 шт. |
| 1.2.2 Крышка | – 1 шт. |
| 1.2.3 Трубка | – 1 шт. |
| 1.3 Канистра для проточной жидкости в составе: | |
| 1.3.1 Канистра | – 1 шт. |
| 1.3.2 Крышка | – 1 шт. |
| 1.4 Канистра для отходов в составе: | |
| 1.4.1 Канистра | – 1 шт. |
| 1.4.2 Крышка | – 1 шт. |
| 1.5 Комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости в составе: | |
| 1.5.1 Датчик уровня проточной жидкости | – 1 шт. |
| 1.5.2 Трубка | – 1 шт. |
| 1.6 Комплект проводки с датчиком уровня отходов в составе: | |
| 1.6.1 Датчик уровня отходов | – 1 шт. |
| 1.6.2 Трубка | – 1 шт. |
| 1.7 Штатив на 40 пробирок 12x75 | – 1 шт. |
| 1.8 Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф (при необходимости) | – 1 шт. |
| 1.9 Адаптер питания в комплекте: | |
| 1.9.1 Адаптер питания | – 1 шт. |
| 1.9.2 Кабель питания | – 1 шт. |
| 1.10 Кабель коммуникационный Ethernet | – 1 шт. |
| 1.11 Подставка для емкостей (при необходимости) | – 1 шт. |
| 1.12 Стартовый калибратор CellRiver | – 1 шт. |
| 2. Рабочая станция, в составе: | |
| 2.1 Системный блок | – 1 шт. |
| 2.2 Монитор | – 1 шт. |
| 2.3 Интерфейсный кабель HDMI | – 1 шт. |
| 2.4 Манипулятор "мышь" | – 1 шт. |
| 2.5 Клавиатура | – 1 шт. |
| 2.6 Кабель питания | – 2 шт. |
| 2.7 Источник бесперебойного питания (при необходимости) | – 1 шт. |
| 3. Руководство по эксплуатации | – 1 шт. |

Производитель и разработчик

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью "ЛАБВИЖН"

Сокращенное наименование: ООО "ЛАБВИЖН"

Адрес юридического лица: 197046, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ

Посадский, пер Певческий, д. 12, литера А, помещ. 3-Н, часть помещения 10, офис 404

Телефон: 8-800-550-83-57

E-mail: general@labvision.me

ИНН: 7801344782

ОГРН: 1187847018545

Назначение и показания к применению

Назначение: Цитофлуориметр проточный CellRiver для диагностики *in vitro* предназначен для использования в клинической лабораторной диагностике для качественного и количественного субпопуляционного анализа клеток образцов человека.

Потенциальные пользователи: потенциальными пользователями медицинского изделия могут быть специалисты лаборатории (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник, медицинский лаборант), прошедшие обучение по использованию цитофлуориметра CELLRIVER, обладающие необходимыми знаниями для работы с потенциально опасными биологическими агентами.

Показания к применению: Диагностика и мониторинг иммунодефицитных состояний, лимфопролиферативных и онкогематологических заболеваний.

Популяционные и демографические аспекты применения: изделие предназначено для выполнения исследований функционального назначения в образцах пациентов в независимости от пола, возраста и расовой принадлежности.

Тип анализируемого образца: Клинические образцы крови, костного мозга человека

Ограничение метода: размер клеток 0,1 до 50 мкм

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Описание целевого анализа:

Цитофлуориметр используется для количественного анализа клеток или микроскопических частиц в клиническом образце за счет светового рассеяния и флуоресценции клеток и микроскопических частиц.

Цитофлуориметр используется в качестве вспомогательного оборудования для диагностики *in vitro*.

Принцип работы

Общее описание

Проточный цитофлуориметр CELLRIVER реализует метод многопараметрического анализа клеток на основе регистрации светового рассеяния и флуоресценции клеток после их взаимодействия с лазерным излучением при последовательном прохождении через проточную ячейку. Стабилизация потока частиц обеспечивается гидродинамической фокусировкой пробы, путем введения её в центральный поток, окруженный обжимным потоком проточной жидкости. Взаимодействие клеток с лазером определяет прямое светорассеяние, боковое светорассеяние, флуоресценцию. Система детекции, состоящая из фотодиодов, фотодетекторов и светофильтров регистрирует сигналы рассеяния и флуоресценции. На основе этих сигналов программное обеспечение строит многопараметрические графики и гистограммы для выявления и классификации различных клеточных популяций.

Принцип действия жидкостной системы

Процесс отбора пробы

Отбор исследуемого образца выполняется с помощью пробоотборной иглы - зонда и дозирующего насоса с функцией количественного анализа объема. Дозирующий насос предоставляет точную информацию об объеме исследуемой пробы для выполнения подсчета абсолютного количества.

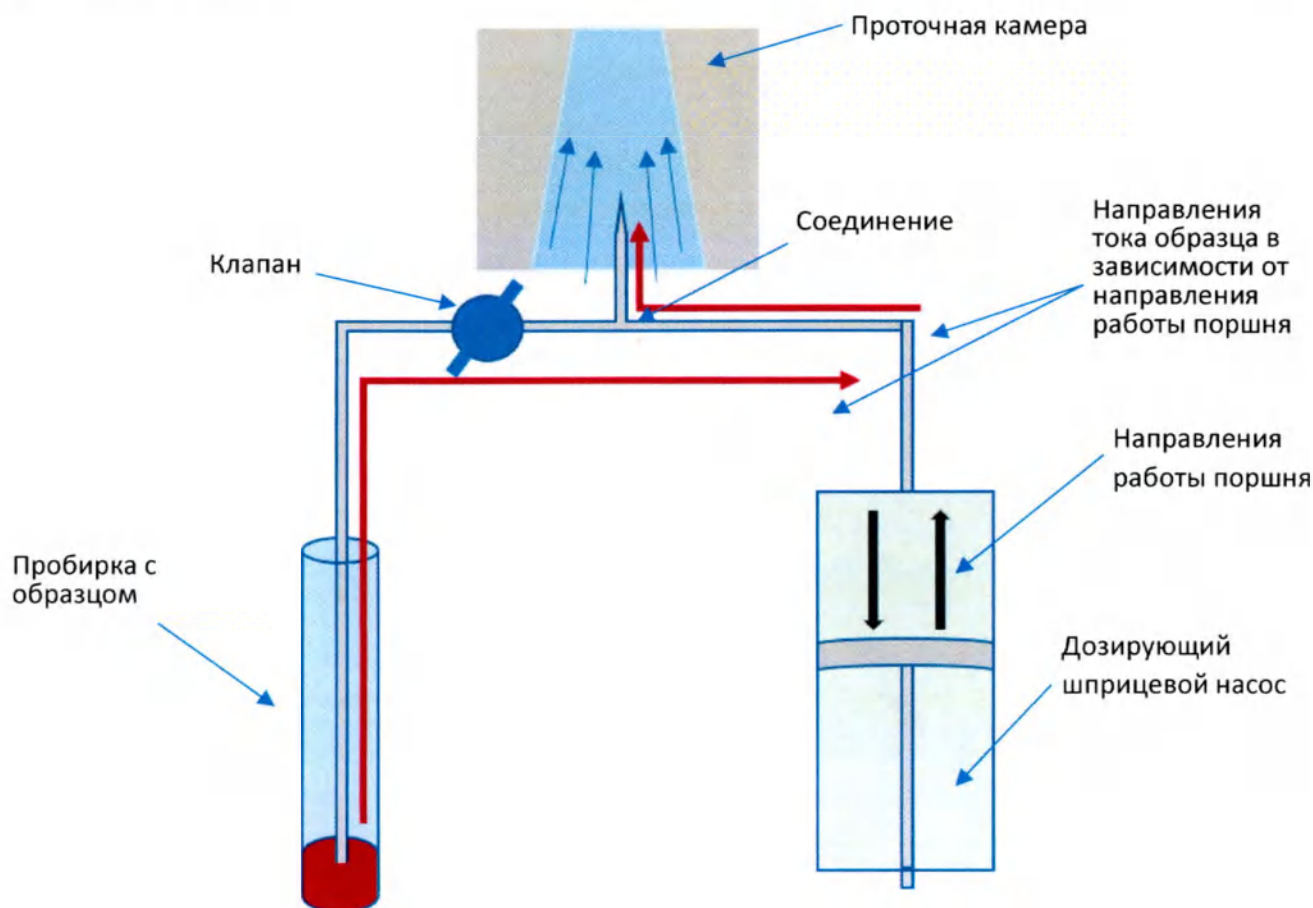


Рисунок 1 Процесс отбора проб

Контроль скорости потока

С помощью дозирующего насоса можно контролировать скорость потока пробы, что влияет на скорость и точность детекции флуоресценции. Чем ниже скорость потока, тем меньше диаметр потока пробы, тем более точно по центру располагаются частицы в проточной камере, что способствует увеличению точности детекции интенсивности. Чем выше скорость пробы, тем шире диаметр потока пробы, и тем сильнее частицы в проточной камере отклоняются от центральной оси камеры, что приводит к уменьшению точности детекции интенсивности сигнала. Следовательно, если нужна большая точность детекции, нужно выбирать низкую скорость потока. Если же важна быстрота исследования, следует выбирать высокую скорость потока пробы.

Принцип действия оптической системы

Оптическая система состоит из: лазеров, оптических линз, оптоволокон, светофильтров и оптических детекторов и выполняет функцию сбора рассеянного света и флуоресцентного сигнала.

Лазеры имеют встроенную функцию контроля температуры и стабильную направленность луча даже при изменении окружающей температуры, благодаря чему обеспечивается высокое разрешение сигнала.

Когда клетка или частица проходит через сфокусированный лазерный луч, его излучение рассеивается во всех направлениях, а флуоресцентный краситель клетки или частицы под воздействием лазерного излучения начинает светиться. Дальнейший анализ заключается в определении прямого рассеяния ($1-3^\circ$), бокового рассеяния (ок. 90°) и флуоресценции частиц.

Источник света

В приборе CellRiver установлены два или три лазера (в зависимости от конфигурации), а именно: фиолетовый с длиной волны 405 нм, синий с длиной волны 488 нм и красный с длиной волны 638 нм. Двухлазерная система состоит из сочетания двух лазеров с длинами волн 488 нм и 638 нм. Конфигурация трехлазерной системы включает лазеры с длинами волн 405, 488 и 638 нм.

Модуль детекции

Детекция прямого рассеяния осуществляется следующим образом: рассеянный свет, совпадающий по направлению с оптической осью лазера 488 нм фокусируется с помощью собирающей линзы сбора прямого рассеяния. Далее сигнал проходит через полосовой фильтр 488/10 и попадает на фотоэлектрический преобразователь для детекции сигнала.

Детекция бокового рассеяния осуществляется следующим образом: сигнал бокового рассеяния, полученный от излучения лазера 488 нм на частицы потока пробы, фокусируется с помощью собирающей линзы бокового рассеяния и по оптоволокну поступает на дихроскоп 491 нм, после чего проходит через полосовой фильтр 488/10 нм и попадает на фотоэлектрический преобразователь.

Детекция флуоресценции происходит следующим образом: частицы в проточной камере последовательно проходят через лазеры, сначала через фиолетовый лазер (при наличии), затем через синий, потом красный. Проходя через фиолетовый лазер клетки испускают флуоресцентный сигнал, возбуждаемый фиолетовым лазером, после чего собирающая линза флуоресцентного сигнала передает сигнал через оптоволоконно на ряд широкополосных и узкополосных фильтров на фотоэлектрические преобразователи. Далее частица проходит через

синий лазер, запуская прямое рассеяние, боковое рассеяние и флуоресценцию, возбуждаемую синим лазером. Далее частицы проходят через световое пятно красного лазера, испускают флуоресцентный сигнал, возбуждаемый красным лазером, после чего собирающая линза флуоресцентного сигнала также передает сигнал через оптоволокну на ряд широкополосных и узкополосных фильтров на фотоэлектрические преобразователи. Сигналы флуоресценции улавливаются соответствующими фотоэлектрическими преобразователями после прохода сигнала через серию светофильтров.

Оптическая система сбора флуоресценции

Оптическая система сбора флуоресценции состоит из собирающей линзы, нескольких длинноволновых пропускающих фильтров, нескольких полосовых фильтров и нескольких фотодетекторов, которые эффективно собирают флуоресценцию и рассеянный свет от каждого из видов флуоресцентных красителей.

Перекрытие спектров флуоресценции

Поскольку флуоресценция, испускаемая одним флуорохромом, обычно распределяется в широком диапазоне, то световой сигнал может быть обнаружен несколькими детекторами, в том числе детектором, используемым для обнаружения другого вида флуорохрома. Этот феномен называется перекрытием спектров флуоресценции.

Такое перекрытие спектров нуждается в корректировке, а метод коррекции перекрытия спектра флуоресценции называется компенсацией.

Влияние флуоресценции каждого флуорохрома на другие каналы детекции компенсируется с помощью матрицы компенсации флуоресценции.

Детекция сигнала

Детекция сигнала включает в себя детекцию прямого рассеяния, детекцию флуоресценции от фиолетового, синего и красного лазера.

При прохождении частиц через сфокусированный луч лазер в проточной камере происходит их подсвечивание, за счет чего формируется сигнал рассеяния и сигнал флуоресценции. Формирование сигнала начинается в момент вхождения частицы в луч лазера, достигает своего максимума, когда частица подходит к его середине, и прекращается при выходе частицы из луча. При наличии в составе прибора двух лазеров красного и синего), их лучи располагаются в пространстве на некотором расстоянии друг от друга, вследствие чего при прохождении частицами каждого из лучей имеет место временная задержка, а также задержка импульсного сигнала, как показано на рисунке ниже. Частицы проходят сначала через синего, потом через красный лазера, поэтому время задержки сигнала от красного канала отличается от времени задержки сигнала от синего канала. Для обеспечения правильности результатов исследования осуществляется контроль качества, в процессе которого прибором выполняется калибровка задержки времени прохождения частицы через несколько лучей.

При наличии в составе прибора трех лазеров сохраняется тот же принцип, и калибровка осуществляется в отношении двух задержек.

Функциональные характеристики проточного цитофлуориметра CellRiver

Основные технические характеристики цитофлуориметра соответствуют требованиям, указанным ниже.

Таблица 4 Функциональные характеристики прибора

Чувствительность	Флуоресцеина изотиоцианат (FITC) ≤ 50 MESF* Фикоэритрин (PE) ≤ 30 MESF* Аллофикоцианин (APC) ≤ 30 MESF* Краситель тихоокеанского синего (PB450) ≤ 30 MESF*
Предел детекции прямого светорассеяния	Не более 0,5 мкм
Точность детекции поверхностных маркеров	При исследовании крови для контроля качества положительный процент маркеров CD3, CD4, CD8, CD16/CD56 и CD19, экспрессируемых на поверхности лимфоцитов, должен быть в пределах указанного диапазона контрольного материала.
Повторяемость детекции поверхностных маркеров	Коэффициент вариации (CV) положительного процента маркеров CD3, CD4, CD8, CD16/CD56 и CD19 во время повторных исследований соответствует требованиям: Когда средний положительный процент больше или равен 30%, значение CV не должно быть более 8%; или Когда средний положительный процент менее 30%, значение CV не должно быть более 15%.
Уровень кросс-контаминации	Уровень кросс-контаминации проточного цитофлуориметра должен быть менее 0,05%.
Точность подсчета абсолютного количества клеток в образце	Абсолютный подсчет может быть определен в диапазоне 0-4000 ед./мкл: при высокой концентрации (500-4000 ед./мкл), относительная погрешность измерения должна быть в пределах $\pm 10\%$; при низкой концентрации (0-500 ед./мкл) абсолютная погрешность измерения должна быть в пределах ± 50 ед.
Прецизионность	При высокой концентрации (500-4000 ед./мкл) коэффициент вариации $CV < 5\%$, При низкой концентрации (0-500 ед./мкл) среднее квадратическое отклонение $S < 25$ ед.
Линейность флуоресценции	Коэффициент линейной корреляции (r) интенсивности флуоресценции должен быть не менее 0,98.
Разрешение прямого и бокового рассеяния	Эффективность рассеивания оптимизирована для разрешения субпопуляций лейкоцитов (лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов), эритроцитов и тромбоцитов.
Сходимость	Коэффициент вариации результатов измерений одного клинического образца не должен превышать 15%.

Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики цитофлуориметра должны соответствовать требованиям, указанным ниже.

Таблица 5 Технические характеристики прибора

Параметр	Вариант исполнения	
	Аналитический блок CELLRIVER (2 лазера, 6 флуоресцентных каналов)	Аналитический блок CELLRIVER (3 лазера, 14 флуоресцентных каналов)
Количество лазеров	2 шт.	3 шт.
Количество определяемых флуоресцентных каналов	6 каналов	14 каналов
Параметры сигнала	Площадь (A), ширина (W), высота (H) для всех каналов и временной параметр (T)	
Тип лазера	твердотельный диодный	
Длина волны лазера	1. Красный лазер - 40 мВт ($\pm 10\%$) 2. Синий лазер - 50 мВт ($\pm 10\%$)	1. Красный лазер - 40 мВт ($\pm 10\%$) 2. Синий лазер - 50 мВт ($\pm 10\%$) 3. Фиолетовый лазер - 60 мВт ($\pm 10\%$)
Мощность лазерного излучения	1. Красный лазер - 40 мВт 2. Синий лазер - 50 мВт	1. Красный лазер - 40 мВт 2. Синий лазер - 50 мВт 3. Фиолетовый лазер - 60 мВт
Напряжение питания лазера	488 нм – $12 \pm 0,5$ В 638 нм – $12 \pm 0,5$ В	488 нм – $12 \pm 0,5$ В 638 нм – $12 \pm 0,5$ В 405 нм – $12 \pm 0,5$ В
Размер пятна лазера	15x80 мкм	
Скорость потока образца	регулируемое значение от 10-240 мкл/мин Предустановленные значения 10, 60, 120 мкл/мин	
Расход проточной жидкости	15 мл/мин	
Мертвый объем образца	30 мкл для пробирок 12x75	
Габаритные размеры	392 x 430 x 477 $\pm$ 3 мм	
Масса	30 $\pm$ 3 кг	30 $\pm$ 3 кг
<i>*MESF – число молекул эквивалентного растворимого флуорохрома</i>		

Коэффициент вариации полной ширины пика на канале прямого рассеяния (FSC) - менее 2,0%. Коэффициент вариации полной ширины пика на каналах флуоресценции соответствуют требованиям, указанным в таблице ниже.

Таблица 6 Коэффициенты вариации сигналов флуоресценции

Канал детекции	Наименование красителя	Требования (коэффициент вариации)
BL1	FITC	<2,5%
BL2	PE	<2,5%
BL3	ECD	<2,5%
BL4	PerCP	<3,0%
BL5	PE-Cy7	<3,0%
RL1	APC	<3,0%
RL2	APC-A700	<3,0%
RL3	APC-Cy7	<3,0%
VL1	PB450	<3,0%
VL2	KromeOrange	<3,0%
VL3	Violet610	<3,0%
VL4	Violet660	<3,0%
VL5	BV711	<3,0%

Канал детекции	Наименование красителя	Требования (коэффициент вариации)
VL6	Violet780	<3,0%

- Цитофлуориметр работает от однофазной сети переменного тока напряжением 220 – 240 В, частотой 50/60 Гц.
- Потребляемая мощность прибора не более 160 Вт.
- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска прибора не более 8 минут.
- Прибор обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов.
- Программное обеспечение рабочей станции «FlowExpert», «FlowExpert Clinical» соответствует:
 - требованиям стандартов ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ IEC 62304;
 - имеет версию 3.0.0.1;
 - обеспечивает вход пользователя в систему;
 - обеспечивает непрерывные измерения для нескольких проб, а также выполняет функции управления данными и анализа;
 - обеспечивает графический анализ и управление как собственными, так и сторонними файлами данных в соответствии со стандартом проточной цитометрии (FCS);
 - обеспечивает нормальное функциональное состояние системы и точность результатов измерений прибора;
 - обеспечивает ежедневное обслуживание, самодиагностику, замену сменных элементов, сбор информации об устранении неисправностей и состоянии важных компонентов прибора.
 - обеспечивает возможность задать настраиваемые параметры рабочей станции и прибора.
- Уровень шума при нормальных условиях эксплуатации должен быть не более 55 дБ(А) на расстоянии 1 м от изделия.

Компоненты медицинского изделия

Аналитический блок CellRiver

Аналитический блок CellRiver содержит основные системы, обеспечивающие отбор проб и проведение цитофлуориметрии. В аналитическом блоке реализуются проточная система, оптическая система, система детекции сигналов.



Рисунок 2 Аналитический блок CellRiver

Таблица 7 Массогабаритные характеристики Аналитический блок CellRiver

Аналитический блок CellRiver	
Параметр	Значение
Габаритные размеры	392 x 430 x 477 ± 3 мм
Масса	30 ± 3 кг

Бутылка для очищающего раствора

Используется для хранения и подачи очищающего раствора в аналитический блок



Рисунок 3 Бутылка для очищающего раствора

Таблица 8 Массогабаритные характеристики Бутылки для очищающего раствора

Бутылка для очищающего раствора	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	Бутылка – 120 x 60 x 60 мм ± 10% Крышка – 45 x 60 мм ± 10% Трубка – 180 ± 20 мм ± 10%
Масса	Бутылка – 27 ± 1 г Крышка – 5 ± 1 г Трубка – 5 ± 1 г
Объем бутылки	0,2 ± 0,01 л

Канистра для проточной жидкости

Используется для хранения и подачи проточной жидкости в аналитический блок.



Рисунок 4 Канистра для проточной жидкости

Таблица 9 Массогабаритные характеристики Канистра для проточной жидкости

Канистра для проточной жидкости	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	Канистра – 300 x 310 x 80 мм ± 10% Крышка – 55 x 55 мм ± 10%
Масса	Канистра – 700 ± 70 г Крышка – 50 ± 2 г
Объем канистры	5 ± 0,5 л

Канистра для отходов

Используется для накопления отходов из аналитического блока.



Рисунок 5 Канистра для отходов

Таблица 10 Массогабаритные характеристики Канистры для отходов

Канистра для отходов	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	Канистра – 300 x 310 x 80 мм $\pm$ 10% Крышка – 55 x 55 мм $\pm$ 10%
Масса	Канистра – 700 $\pm$ 70 г Крышка – 50 $\pm$ 2 г
Объем канистры	5 $\pm$ 0.5 л

Комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости

Обеспечивает транспортировку проточной жидкости в аналитический блок и контроль уровня проточной жидкости в канистре. На фото ниже изображен с синей оплеткой.

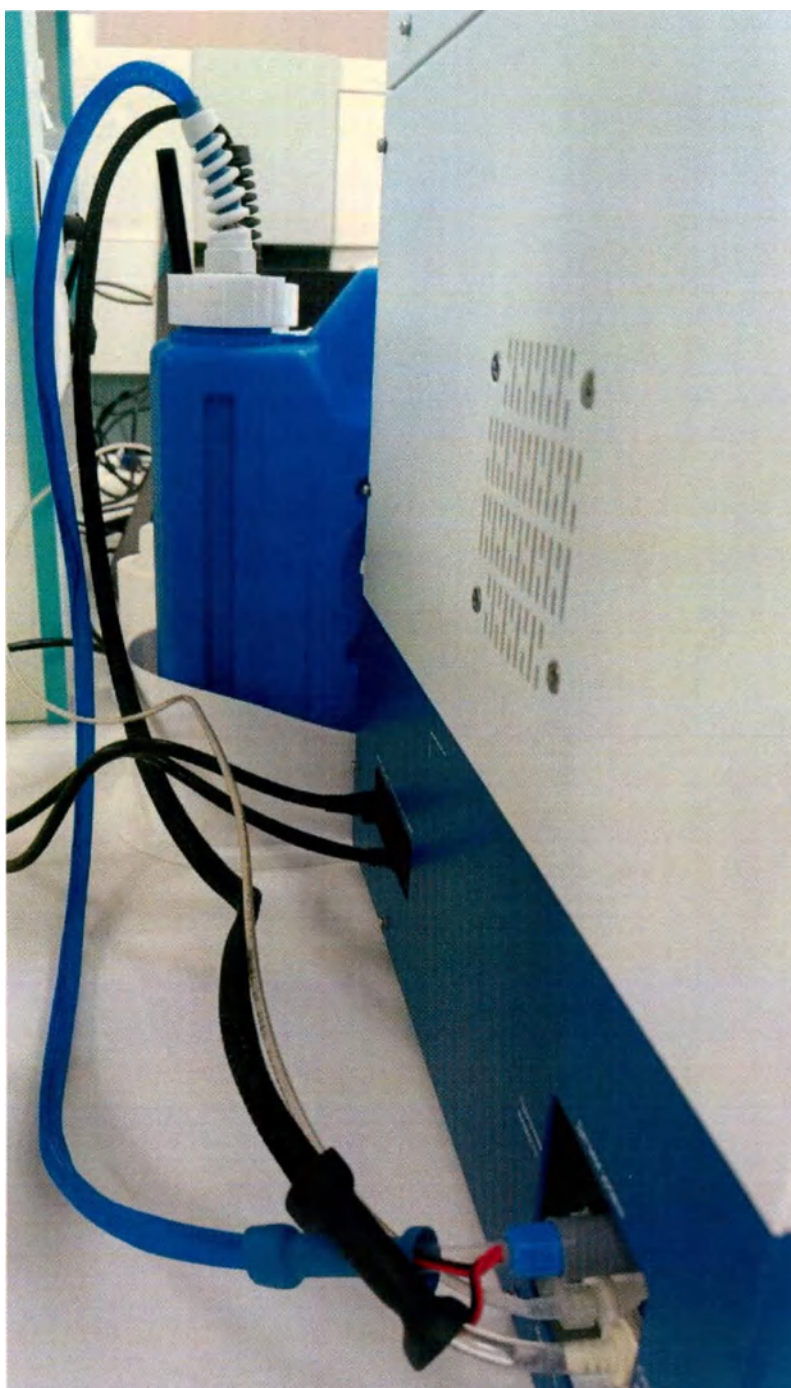


Рисунок 6 Комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости

Таблица 11 Массогабаритные характеристики Комплекта проводки с датчиком уровня проточной жидкости

Комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	Датчик уровня проточной жидкости – 320 x 40 x 40 мм $\pm$ 10% Трубка – длина: 950 $\pm$ 10% мм, внешний диаметр: 8 мм $\pm$ 10%, внутренний диаметр: 7 мм $\pm$ 10%
Масса	Датчик уровня проточной жидкости – 150 $\pm$ 15 г

Комплект проводки с датчиком уровня отходов

Обеспечивает транспортировку отходов из аналитического блока и контроль уровня отходов в канистре. На фото ниже изображен с черной оплеткой.



Рисунок 7 Комплект проводки с датчиком уровня отходов

Таблица 12 Массогабаритные характеристики Комплекта проводки с датчиком уровня отходов

Комплект проводки с датчиком уровня отходов	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	Датчик уровня отходов – $140 \times 40 \times 40 \pm 10\%$ мм Трубка – длина: $950 \pm 10\%$ мм, внешний диаметр: $8 \text{ мм} \pm 10\%$, внутренний диаметр: $7 \text{ мм} \pm 10\%$
Масса	Датчик уровня проточной жидкости – $150 \pm 15 \text{ г}$

Штатив на 40 пробирок 12x75

Штатив на 40 пробирок 12x75 необходим для размещения пробирок с образцами, расположение лунок в штативе соответствует позиционированию роботизированного зонда для отбора проб.

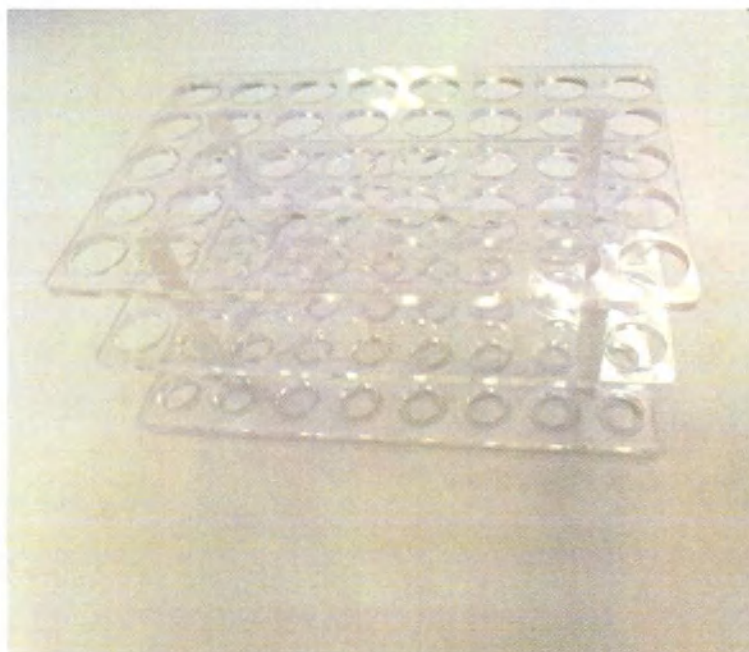


Рисунок 8 Штатив на 40 пробирок 12x75

Таблица 13 Массогабаритные характеристики Штатива на 40 пробирок 12x75

Штатив на 40 пробирок 12x75	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	85 x 130 x 50 ± 10% мм
Масса	63 ± 1 г
Количество лунок	40 шт.
Поддерживаемые пробирки	Ø12 x 75 мм

Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф

Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф нужен для размещения пробирок типа Эппендорф с образцами в случае, если работа лаборатории ведется с данным типом пробирок. Расположение лунок в штативе соответствует позиционированию роботизированного зонда для отбора проб.

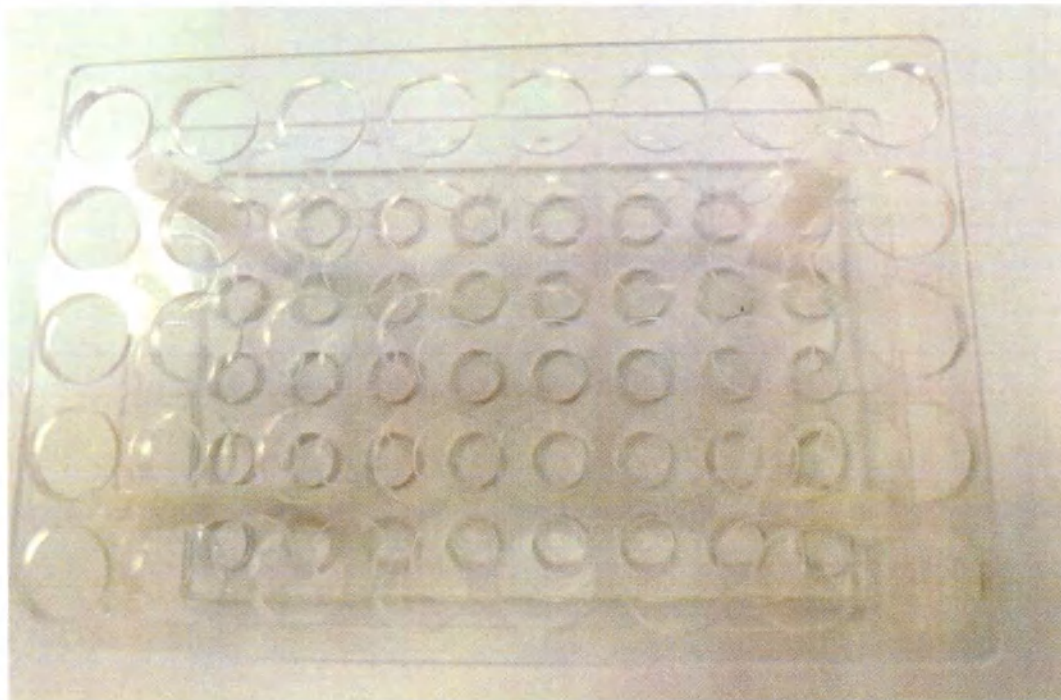


Рисунок 9 Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф

Таблица 14 Массогабаритные характеристики Штатива на 40 пробирок типа Эппендорф

Штатив на 40 пробирок типа Эппендорф	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	85 x 130 x 30 мм ± 10%
Масса	76 ± 1 г
Количество лунок	40 шт.
Поддерживаемые пробирки	Эппендорф (Ø10x40 мм)

Адаптер питания

Адаптер питания преобразует сетевое напряжение в напряжение, необходимое для работы Аналитического блока CellRiver.



Рисунок 10 Адаптер питания

Таблица 15 Технические характеристики Адаптера питания

Адаптер питания	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	Адаптер питания – 170 x 70 x 35 мм $\pm$ 10 % Кабель питания (Д x Ø) – 180 x 7 мм $\pm$ 10%
Масса	Адаптер питания – 700 $\pm$ 70 г Кабель питания – 170 $\pm$ 17 г
Параметры электропитания	Вх. 100 – 240 В, перемен. Ток, 50/60 Гц, 2,0 – 1,0 А Вых: 24 В, пост. Ток, 6,67 А

Кабель коммуникационный Ethernet

Кабель коммуникационный Ethernet служит для подключения аналитического блока CellRiver к рабочей станции и передачи информации между ними по протоколу TCP/IP.



Рисунок 11 Кабель коммуникационный Ethernet

Таблица 16 Массогабаритные характеристики Кабеля коммуникационного Ethernet

Кабель коммуникационный Ethernet	
Параметр	Значение
Длина	1000 мм $\pm$ 10%
Масса	80 $\pm$ 10 г

Подставка для емкостей

Подставка для емкостей служит для удобного размещения Канистры для проточной жидкости, Канистры для отходов, Бутылки для очищающего раствора.



Рисунок 12 Подставка для емкостей

Таблица 17 Массогабаритные характеристики Подставки для емкостей

Подставка для емкостей	
Параметр	Значение
Габаритные размеры (ШхГхВ)	320 x 370 x 60 мм ± 10%
Масса	500 ± 50г

Рабочая станция

Рабочая станция обеспечивает обработку, визуализацию, хранение данных, полученных от Аналитического блока CellRiver, обеспечивает управление Аналитическим блоком CellRiver посредством предустановленного программного обеспечения FlowExpert и FlowExpert Clinical. В состав Рабочей станции входят Системный блок, Монитор, Интерфейсный кабель, Манипулятор "мышь", Клавиатура, Кабель питания, Источник бесперебойного питания.

Системный блок

Основной компонент рабочей станции, обеспечивает оптимальную производительность и максимальную функциональность работы прибора, это достигается за счёт комплекса аппаратных средств: центрального процессора, оптимального объема оперативной и постоянной памяти, графического контроллера, сетевого контроллера с высокой скоростью передачи данных.



Рисунок 13 Системный блок

Таблица 18 Характеристики Системного блока

Системный блок	
Параметр	Значение
Процессор	4 ГГц и более
Оперативная память	4 Гб и более
HDD и/или SSD	100 Гб и более
Видеокарта	Интегрированная видеокарта
Операционная система	Windows 10 64-bit или новее
Сетевая карта	PCIe GbE Family Controller
Максимальная потребляемая мощность	400 Вт

Монитор

Устройство оперативной визуальной связи пользователя с Системным блоком



Рисунок 14 Монитор

Таблица 19 Характеристики Монитора

Монитор	
Параметр	Значение
Экран	Жидкокристаллический
Диагональ	не менее 21"
Тип матрицы экрана	IPS
Разрешение	1920 x 1080 и выше
Тип подсветки	LED
Интерфейс подключения	DisplayPort (при необходимости), HDMI (при необходимости), VGA (D-Sub) (при необходимости)
Яркость	не менее 250 Кд/м ²
Контрастность	не менее 1000:1
Время отклика пикселя	не более 6 мс
Частота обновления	не менее 60 Гц
Потребляемая мощность	не более 75 Вт
Кабель HDMI, длина	не менее 1 м
Кабель питания переменного тока, длина	не менее 1 м

Интерфейсный кабель HDMI

Это цифровой интерфейс для мультимедиа высокой чёткости, позволяющий передавать видеоданные высокого разрешения.



Рисунок 15 Интерфейсный кабель HDMI

Таблица 20 Массогабаритные характеристики Интерфейсного кабеля HDMI

Интерфейсный кабель HDMI	
Параметр	Значение
Длина	2000 мм $\pm$ 10 %
Масса	80 $\pm$ 10 г

Манипулятор «мышь»

Механический манипулятор для ручного управления перемещением курсора на Мониторе Рабочей станции. Преобразует движение руки пользователя в управляющий сигнал.



Рисунок 16 Манипулятор «мышь»

Таблица 21 Характеристики Манипулятора «мышь»

Параметр	Значение
	Манипулятор «мышь»
Габаритные размеры	60х115х34 мм ± 10 %
Масса	70 ± 15 г
Тип	Проводная
Конструкция	трехкнопочная
Интерфейс подключения	USB Type-A
Соединительный кабель, длина	1,8 ± 0,3 м

Клавиатура

Устройство, предназначенное для ввода информации в компьютер и управления его работой. Информация вводится в виде алфавитно-цифровых символьных данных.



Рисунок 17 Клавиатура

Таблица 22 Характеристики Клавиатуры

Параметр	Значение
	Клавиатура
Габаритные размеры	436 x 24 x 147 мм ± 10 %
Масса	450 ± 100г
Тип	Проводная
Конструкция	полноразмерная
Интерфейс подключения	USB Type-A
Соединительный кабель, длина	1,8 ± 0,3 м

Кабель питания

Шнур, обеспечивающий подключение компьютера к электрической сети для питания устройств.



Рисунок 18 Кабель питания

Таблица 23 Массогабаритные характеристики Кабеля питания

Кабель питания	
Параметр	Значение
Габаритные размеры	1400 ± 100 мм
Масса	150 ± 50 г

Источник бесперебойного питания

Устройство резервирования электроэнергии, обеспечивающее непрерывность электроснабжения при отключении сетевого напряжения.



Рисунок 19 Источник бесперебойного питания

Таблица 24 Характеристики Источника бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания	
Параметр	Значение
Максимальная активная мощность	2700 ВА
Максимальная полная мощность	3000 ВА
Входные параметры	
Входное напряжение	113 - 300 В
Частота входного напряжения	45 - 65 Гц
Выходные параметры	
Напряжение при питании от батареи	220/230/240 +/- 1% В
Частота при питании от батареи	50/60 +/- 0.05 Гц
Форма выходного сигнала	синусоида
Время автономной работы при 100% нагрузке	3 мин
Время заряда, не менее	4 ч
Общие параметры	
Габаритные размеры	(ДхШхВ) 399x190x327 мм ± 10 %
Масса	22,5 ± 0,5 кг

Меры предосторожности



Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к травмам или повреждению имущества.

- Для нормальной работы прибора необходимо обеспечить электромагнитную совместимость (ЭМС) среды эксплуатации прибора. До начала эксплуатации рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки.
- Во время установки и эксплуатации прибора избегайте помех от источника сильного электромагнитного излучения, который может повлиять на точность результатов исследований.
- Запрещается эксплуатировать прибор вблизи сильных источников излучения (например, незранированных источников электромагнитной энергии радиочастотного диапазона), представляющих угрозу его нормальной работе.
- В обязательном порядке следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации. В противном случае высока вероятность повреждения прибора.
- Запрещено менять IP-адрес сетевого адаптера, подключенного к рабочей станции и прибору. В противном случае подключение прибора может пострадать.
- Не отключайте питание прибора, когда он находится в рабочем состоянии, т.е. при выполнении измерений, технического обслуживания, самодиагностики, во избежание нарушения функциональности и качества работы прибора.
- На рабочей станции должно быть установлено только разрешенное к использованию программное обеспечение.
- Установите на рабочую станцию антивирусное программное обеспечение для регулярных проверок.
- Программное обеспечение рабочей станции должно быть регулярно проверено на вирусы.
- Запрещается устанавливать на компьютере другое программное обеспечение, занимающее большое место на центральном процессоре рабочей станции.
- Используйте проточную жидкость и очищающий раствор, применение которого допущено изготовителем, во избежание нарушения функциональности и качества работы прибора.
- Не нарушайте позиционирование оптической системы, аппаратной платы и системы жидкостных трубок при проверке и техническом обслуживании прибора без необходимости.
- Подключенная к прибору рабочая станция должна соответствовать национальным стандартам электробезопасности или стандартам электробезопасности МЭК во избежание использования опасного напряжения или иных рисков, связанных с питанием прибора.
- Фильтры, трубка перистальтического насоса, трубка нагнетающего клапана и другие сменные элементы прибора при выходе из строя должны быть заменены материалами, допущенными изготовителем. Замена компонентов систем прибора может быть осуществлена только авторизованным сервис-инженером.
- Пространство перед фронтальной частью прибора должно оставаться свободным т.к. в процессе загрузки и выгрузки штатива крышка отсека загрузки образцов открывается автоматически, что может привести к опрокидыванию посторонних предметов.

- Обеспечивайте надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов и проб биоматериала пациентов.
- Применяйте средства индивидуальной защиты (одежду, очки, перчатки) при использовании прибора для выполнения измерений или проведения технического обслуживания для защиты оператора, а также во избежание риска биологического загрязнения пробы или внутренних механизмов прибора.
- Не допускайте прямого контакта с реагентами и пробами биоматериала пациентов.
- Не допускайте прямого контакта с зондами и иными реагентами для проб во избежание биологического заражения или кожных повреждений.
- Не прикасайтесь к движущимся частям прибора во время его работы.
- После выключения прибора не следует сразу включать его. Включать кнопку питания на приборе можно не менее, чем через 8 секунд после его выключения. В обратном случае, это может привести к повреждению прибора.
- Своевременно реагируйте на любую информацию о неисправности прибора. В случае износа или протечки любой из трубок жидкостной системы во время работы прибора следует немедленно прекратить его эксплуатацию. Сообщайте о неисправности прибора заведующему лаборатории или сервис-инженеру.
- В случае неисправности прибора, когда требуется ремонт или временный вывод прибора из эксплуатации, необходимо выполнить очистку и дезинфекцию компонентов прибора, сопряженных с биологическими факторами риска, таких как зонд для ввода проб, а также других частей прибора, представляющих биологический риск, для предотвращения биологического загрязнения внутренних механизмов во время транспортировки и технического обслуживания.
- Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684.
- Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684.
- Все электронные компоненты по окончании срока службы следует утилизировать как отходы электронного оборудования. Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Все электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684.
- Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.
- Прибор не должен утилизироваться вместе с обычными отходами.
- Пробы биоматериала пациентов, реагенты и отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Установка прибора

Требования к установке

Требования к месту установки

С учетом требований к работе прибора, тепловыделению, прохождению внешних жидкостных трубок и техническому обслуживанию, учитывая массу прибора и массу используемых для работы прибора жидкостей при установке рекомендуется соблюдать следующие требования:

- Прибор должен эксплуатироваться в помещении с хорошей вентиляцией.
- Не следует допускать непосредственного воздействия яркого солнечного света во избежание повреждения оптического модуля и, соответственно, неправильного сбора данных и получения недостоверных результатов.
- В помещении, где планируется установить прибор, полы должны выдерживать вес не менее 200 кг.
- Стол для установки прибора должен выдерживать вес не менее 70 кг.
- Свободное пространство, оставляемое сзади прибора, должно быть не менее 200 мм.
- Свободное пространство, оставляемое над прибором, должно быть не менее 500 мм.
- Свободное пространство, оставляемое справа от прибора, должно быть не менее 400 мм.
- Свободное пространство, оставляемое слева от прибора, должно быть не менее 500 мм.
- Прибор и канистры для проточной жидкости и для отходов должны быть установлены на ровной устойчивой поверхности.
- Канистра для проточной жидкости и канистра для отходов должны находиться на расстоянии не более 1 м от прибора.
- Следует устанавливать прибор в удалении от источников сильных электромагнитных помех, могущих отрицательно сказаться на нормальной работе прибора или привести к получению некорректных результатов. Рекомендуется заранее выполнить оценку электромагнитной обстановки

Требования к электропитанию

Прибор должен подключаться к сети электропитания со следующими параметрами:

Напряжение и частота 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц

Сила тока 1,0 А

Меры предосторожности при подключении прибора к сети



Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к травмам или повреждению имущества.

- Перед первым включением прибора следует проверить, соответствует ли входное напряжение и мощность техническим требованиям прибора.
- Эксплуатация прибора разрешается только при наличии заземления.
- Следует использовать шнур питания, предоставленный Компанией. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению прибора.

- В состав прибора входит адаптер питания с функцией автоматического отключения в случае перегрузки.
- Для подключения к электрической сети рекомендуется использовать источник бесперебойного питания, поставляемого в составе прибора (при наличии).
- Запрещается устанавливать прибор в месте, где сложно отключить его от сети.
- Для удобства работы и отключения питания поверхность, на которой установлен прибор, не должна находиться слишком высоко.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Таблица 25 Условия рабочей среды, транспортировки и хранения

Параметр	Диапазон параметров рабочей среды	Диапазон параметров среды транспортировки и хранения
Температура окружающей	15 – 32°C	-10 – 50°C
Атмосферное давление	70 – 106 кПа	50 – 106 кПа
Относительная влажность	20 – 80%	15 – 80%



При транспортировке и/или хранении прибора при отрицательных температурах, прибор необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее двух часов перед подключением в электрической сети

Подключение прибора

- Установка и подключение прибора должно осуществляться только силами квалифицированного сервисного инженера, прошедшего необходимую подготовку на производстве
- В составе проточного цитофлуориметра выделяется аналитический блок, бутылка и канистры для жидкостей с комплектами проводки и рабочая станция.
- Соединение аналитического блока с рабочей станцией осуществляется с помощью сетевых кабелей.
- Устройство для хранения жидкостей включает контейнер для проточной жидкости, бутылку с очищающим раствором, держатель поплавка и держатель бутылки с очищающим раствором.

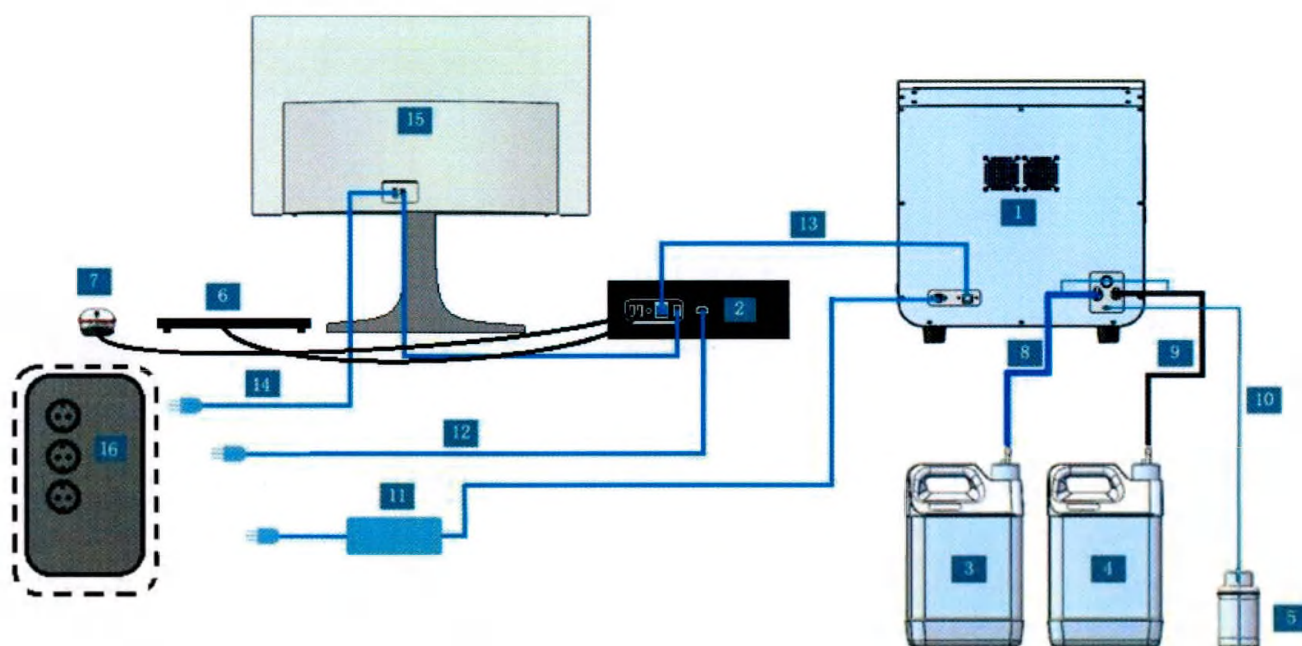


Рисунок 20 Схема подключения цитофлуориметра

1. Аналитический блок прибора
2. Рабочая станция
3. Канистра для проточной жидкости
4. Канистра для отходов
5. Бутылка с очищающим раствором
6. Клавиатура
7. Манипулятор «Мышь»
8. Соединение прибора с канистрой для проточной жидкости осуществляется через комплект проводки с датчиком уровня проточной жидкости (синего цвета)
9. Соединение прибора с канистрой для отходов осуществляется через комплект проводки с датчиком уровня отходов (черного цвета).
10. Соединение прибора с бутылкой с очищающим раствором.
11. Адаптер питания
12. Кабель питания рабочей станции
13. Кабель коммуникационный Ethernet для соединения аналитического блока и рабочей станции.
14. Кабель питания Монитора
15. Монитор
16. Источник бесперебойного питания (при необходимости)

После подключения прибора перед началом эксплуатации необходимо провести калибровку прибора (см. раздел «Калибровка системы»)

Перемещение и транспортировка прибора



Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к травмам или повреждению имущества.

- Поскольку прибор тяжелый, его перемещение должно осуществляться силами как минимум двоих человек. Во избежание травм при перемещении прибора следует соблюдать требования техники безопасности.
- Перед перемещением и транспортировкой прибора следует выполнить очистку и дезинфекцию зонда для ввода проб, а также других частей прибора, представляющих биологический риск, для предотвращения биологического загрязнения и источников других опасных воздействий.
- Во избежание повреждения прибора при перемещении следует использовать надлежащие средства транспортировки.
- После перемещения и транспортировки прибора необходимо проверить правильность функционирования и его эксплуатационные характеристики проведением калибровки прибора.

Эксплуатация прибора

Начало работы

Проверьте уровни очищающего раствора, проточной жидкости, отходов. При необходимости наполните канистру для проточной жидкости и бутылку для очищающего раствора соответствующими реагентами и удалите содержимое канистры для отходов. При необходимости добавьте в канистру для отходов раствор для дезинфекции - 10%-ый раствор хлорсодержащего дезинфектанта, в количестве 1/10 объема канистры (500 мл).



Рисунок 21 Аналитический блок и емкости с реагентами

Таблица 26 Растворы, совместимые с прибором

Размещение	Совместимый раствор
Канистра для проточной жидкости	БД ФАКСФлоу проточная жидкость (FACSFlow), Производитель: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США Кат.№342003 РУ № ФСЗ 2012/11445 от 06.06.2024 года
Бутылка для очищающего раствора	БД ФАКС Шатдаун Раствор для выключения проточного цитометра (BD FACS Shutdown solution) Производитель: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США Кат.№334224 РУ № ФСЗ 2008/01473 от 19.06.2024 года

Вход в систему

1. Включите прибор, нажав кнопку включения, расположенную на корпусе аналитического блока
2. Запустите рабочую станцию, нажав кнопку включения на корпусе системного блока
3. Запустите программное обеспечение FlowExpert или FlowExpert Clinical двойным щелчком левой кнопки мыши



Рисунок 22 Иконка программного обеспечения

4. В возникшем диалоговом окне введите логин и пароль пользователя для входа.

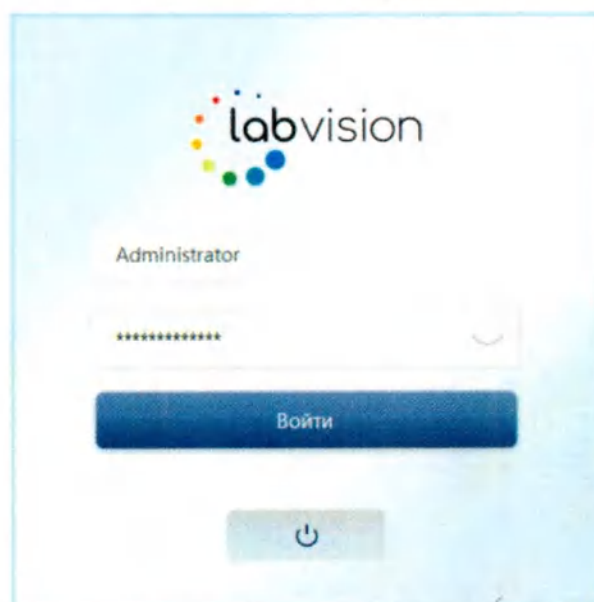


Рисунок 23 Иконки программного обеспечения FlowExpert и Flow Expert Clinical

Программное обеспечение предполагает три типа учетных записей с различным уровнем доступа: технические специалисты службы поддержки, администратор и обычные пользователи.

- Технические специалисты могут: создавать, редактировать и удалять учетные записи обычных пользователей и администратора, устанавливать пароль и выполнять основные операции с прибором, они имеют доступ к интерфейсу инженерных настроек для просмотра данных измерений, могут задавать конфигурацию и настраивать прибор.
- Администратор может: создавать, редактировать и удалять учетные записи обычных пользователей и пользователя-администратора, устанавливать пароль и просматривать данные измерений для выполнения основных операций с прибором.
- Обычные пользователи: Функция управления пользователями позволяет обычным пользователям только менять свои пароли и выполнять основные операции с прибором.

Настройка учетных записей может быть проведена в модуле «Настройки» программного обеспечения.

После входа в систему появится диалоговое окно «Системное обслуживание»

Подготовка к работе

1. При появлении диалогового окна дождитесь подключения программного обеспечения к аналитическому блоку. Статус подключения отображается в строке статуса:

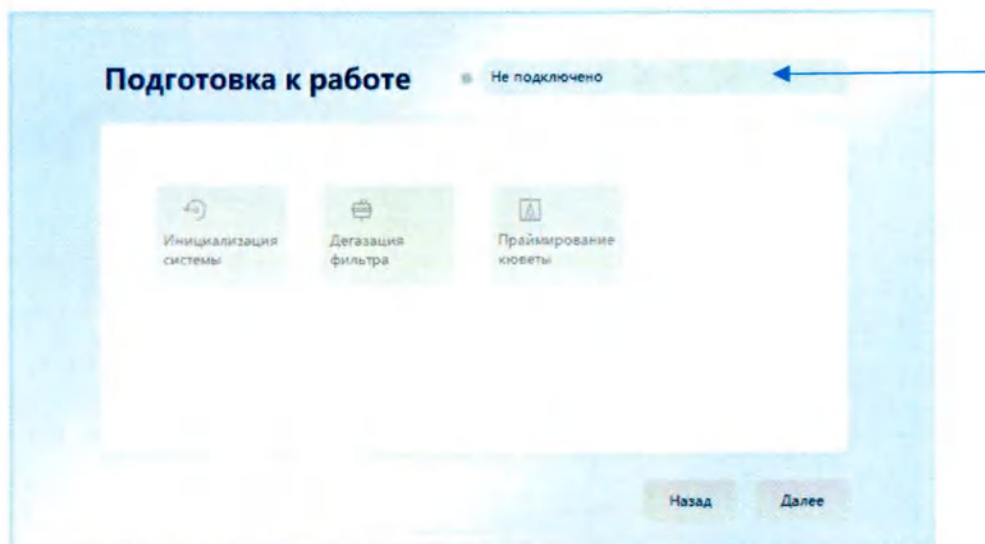


Рисунок 24 Диалоговое окно «Подготовка к работе»

2. Подготовка жидкостной системы включает несколько этапов, которые пользователь запускает последовательно:
 1. **Инициализация системы** – имеющаяся в системе жидкость замещается на свежую жидкость из канистры для проточной жидкости
 2. **Дегазация фильтра** – из фильтра удаляется воздух, после чего система заполняет его проточной жидкостью
 3. **Праймирование кюветы** - проточная кювета опорожняется и заполняется снова для удаления возможных пузырей внутри

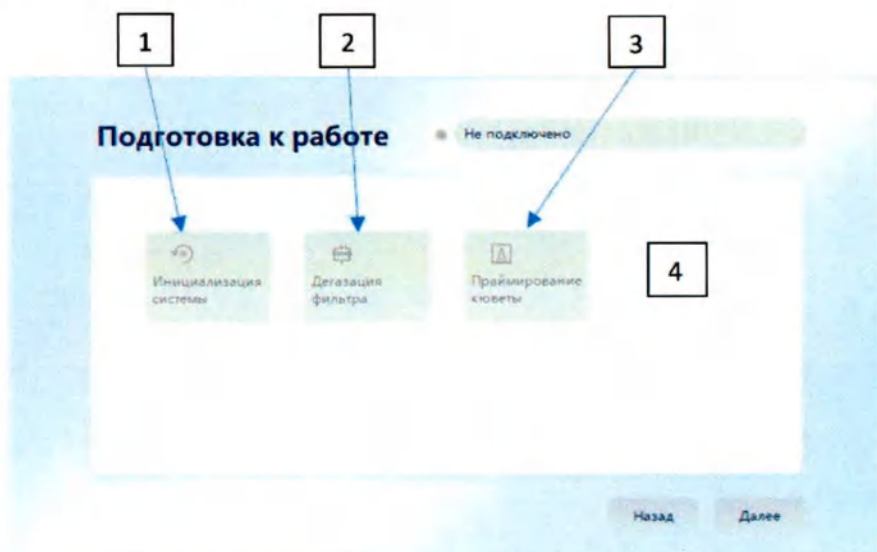


Рисунок 25 Диалоговое окно «Системное обслуживание»

В диалоговом окне «Системное обслуживание» предусмотрено пространство для всплывающей кнопки 4. «Глубокая очистка».

Всплывающая кнопка появляется с периодичностью один раз в месяц и напоминает о необходимости ежемесячной длительной промывки.

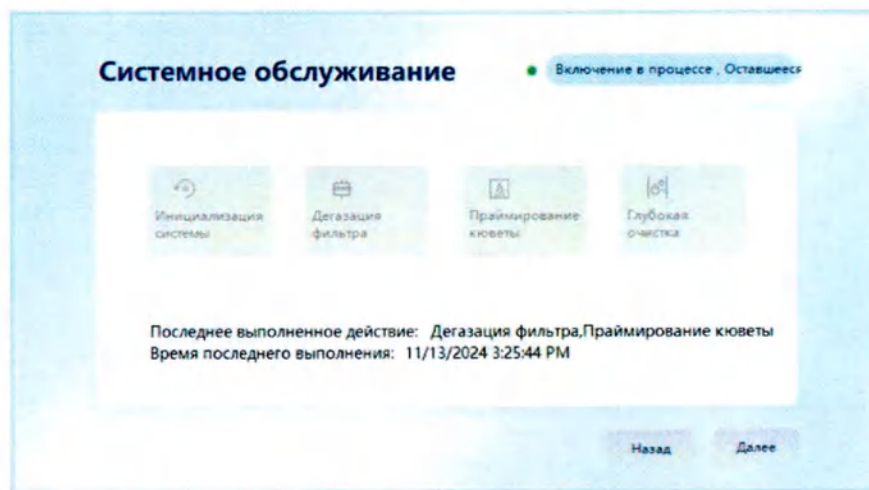


Рисунок 26 Диалоговое окно «Системное обслуживание» с кнопкой «Глубокая очистка»

3. Для завершения работы в окне Системное обслуживание нажмите кнопку «Далее»

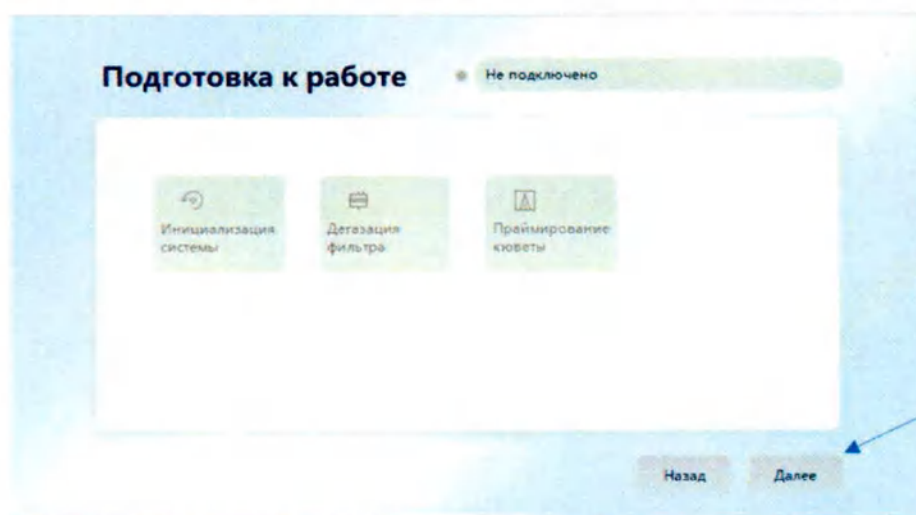


Рисунок 27 Диалоговое окно «Системное обслуживание», кнопка «Далее»

Калибровка системы

Рекомендуется проводить калибровку системы ежедневно перед началом работы.

1. Следующее диалоговое окно «Калибровка системы» предлагает пользователю провести процедуру контроля качества основных параметров системы.

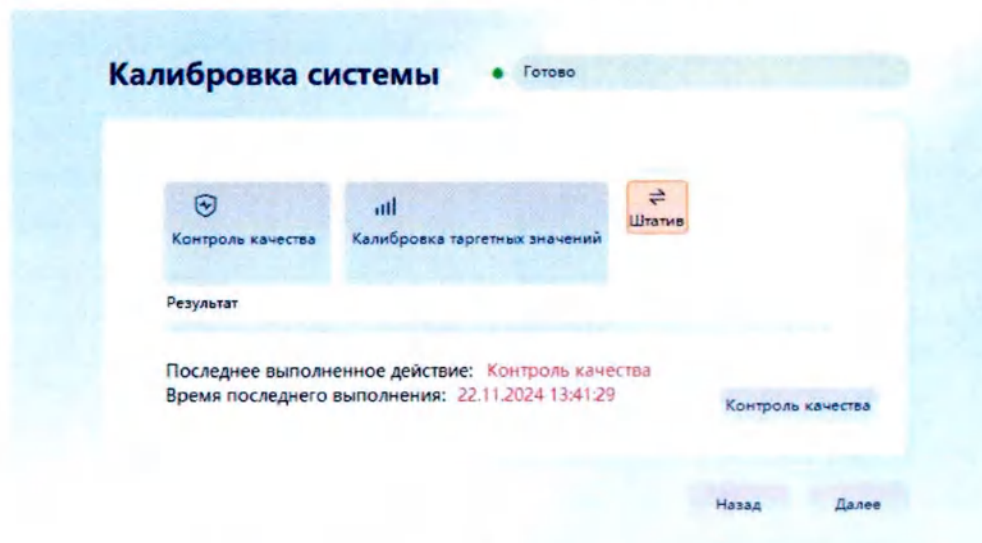


Рисунок 28 Диалоговое окно «Калибровка системы»

В зависимости от варианта исполнения проточного цитофлуориметра в качестве материала для контроля качества могут быть использованы различные стандартизированные флуоресцентные частицы:

Таблица 27 Совместимые калибровочные материалы

Вариант исполнения	Варианты совместимых калибровочных материалов
Цитофлуориметр проточный CellRiver (2 лазера, 6 флуоресцентных параметров)	- Стартовый калибратор CellRiver производства ООО «Лабвижн» Кат. № CR103 - Гранулы BD CS&T Beads для настройки проточного цитофлуориметра производства Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США Кат. № 656504 / Кат. № 656505, РУ № РЗН 2022/17276 от 10.04.2024 года
Цитофлуориметр проточный CellRiver (3 лазера, 14 флуоресцентных параметров)	Стартовый калибратор CellRiver производства ООО «Лабвижн» Кат. № CR103

Стартовый калибратор представляет собой суспензию флуоросфер с однородными размерами и интенсивностью флуоресценции. Калибратор используется для контроля качества проточного цитометра CellRiver его качественных характеристик и эффективности оптического анализа. Программное обеспечение идентифицирует популяцию частиц по размерным характеристикам на графике FSC/SSC и суммирует информацию о флуоресценции частиц в целевых каналах на отдельных гистограммах. Далее программное обеспечение вычисляет на каждом канале медиану и коэффициент вариации (%CV) полученных значений интенсивности для соответствующего яркого флуоресцентного пика и сравнивает полученное значение %CV с референсным интервалом.

2. Порядок проведения калибровки прибора

2.1. Промаркируйте пробирку размером 12 × 75 мм

2.2. Подготовка калибровочного материала

2.2.1. Для калибровочного материала Стартовый калибратор CellRiver

- Тщательно перемешайте содержимое флакона: переверните флакон 10 раз или встряхните флакон на средней скорости вортекса в течение 5–10 секунд.
- Внесите в пробирку 6–8 капель калибровочных частиц CellRiver

2.2.2. Для калибровочного материала Гранулы BD CS&T Beads

- Тщательно перемешайте содержимое флакона с калибровочным материалом. Переверните флакон 10 раз или встряхните флакон на средней скорости вортекса в течение 5–10 секунд
- Внесите в пробирку 500 мкл буферного раствора БД ФАКСФлоу (проточная жидкость FACSTFlow), Производитель: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США Кат. № 342003, РУ № ФСЗ 2012/11445 от 06.06.2024 года
- Добавьте в пробирку 1 каплю из флакона с калибровочным материалом

2.3. Нажмите в диалоговом окне кнопку «Штатив». В аналитическом блоке откроется отсек загрузки образцов.

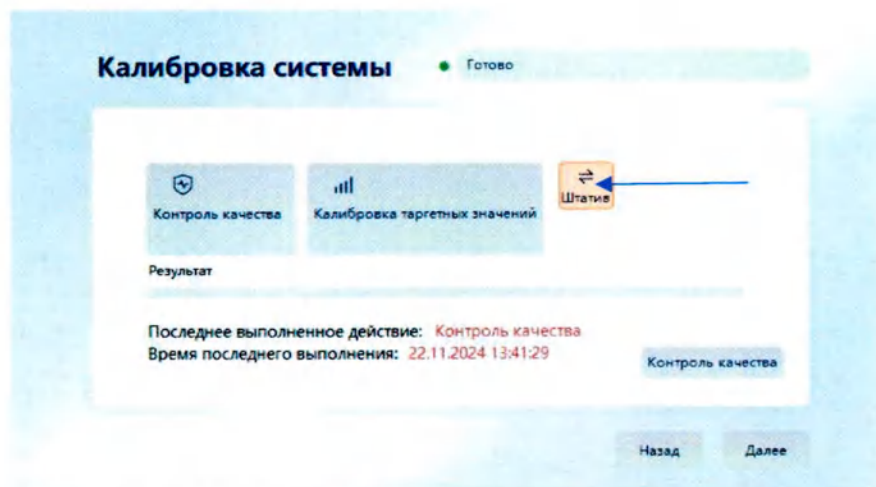


Рисунок 29 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Штатив»

2.4. Поместите пробирку в штатив на 40 пробирок в положение E8 и установите штатив в отсек загрузки образцов. Нажмите «Подтвердить»

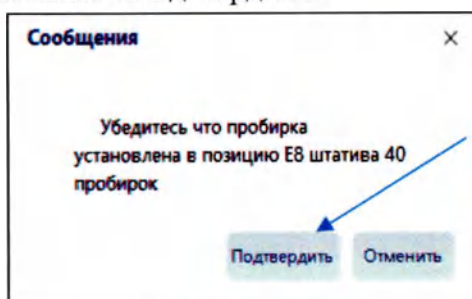


Рисунок 30 Диалоговое окно подтверждения

Повторно нажмите кнопку «Штатив» – отсек загрузки закроется. Для начала измерений нажмите кнопку «Контроль качества».

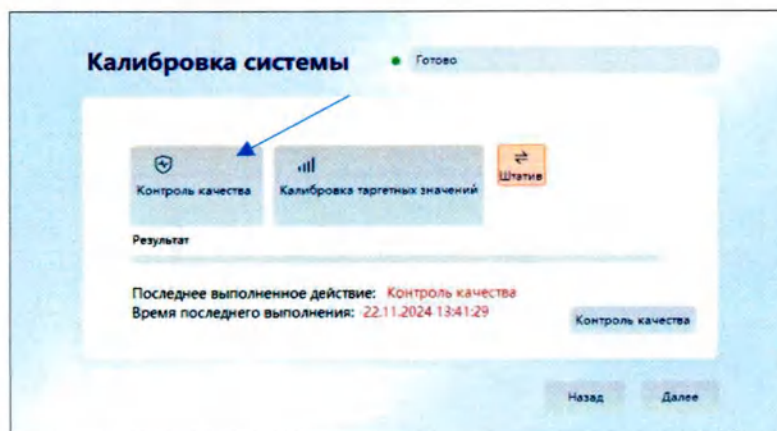


Рисунок 31 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Контроль качества»

2.5. Процедура проводится автоматически. Ход процедуры показывает индикатор выполнения

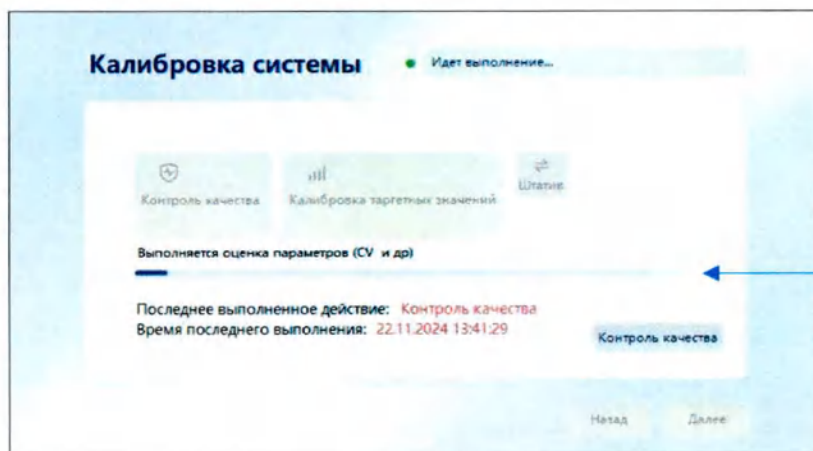


Рисунок 32 Диалоговое окно «Калибровка системы», индикатор выполнения

2.6. По завершению процедуры нажмите кнопку «Далее» или перейдите к процедуре Калибровке целевых значений

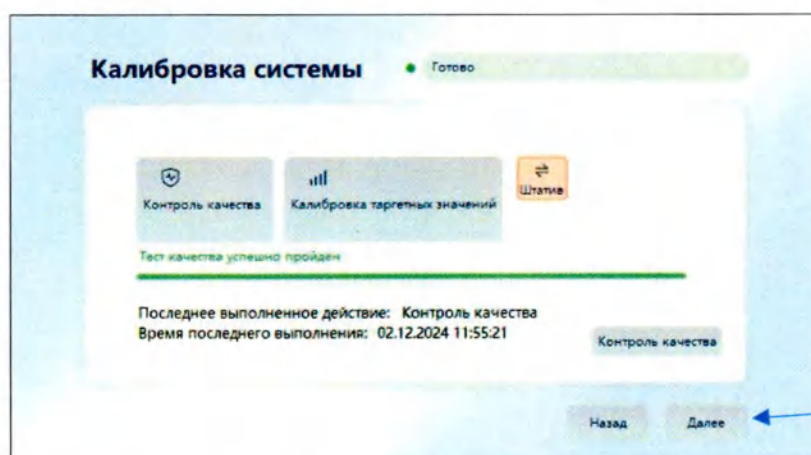


Рисунок 33 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Далее»

2.6.1. В случае необходимости внесения дополнительной информации о номере партии калибровочного материала, выведении отчета о процедуре контроль качества нажмите кнопку «Модуль контроля» для перехода в модуль «Контроль качества»

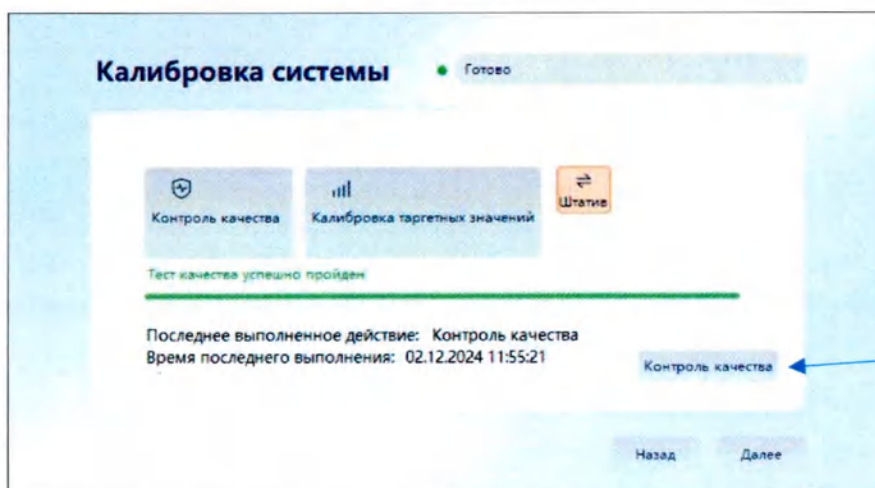


Рисунок 34 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Контроль качества»

2.6.2. Также в модуль «Контроль качества» можно перейти, кликнув на соответствующий раздел программного обеспечения

Рисунок 35 Верхняя панель управления программного обеспечения

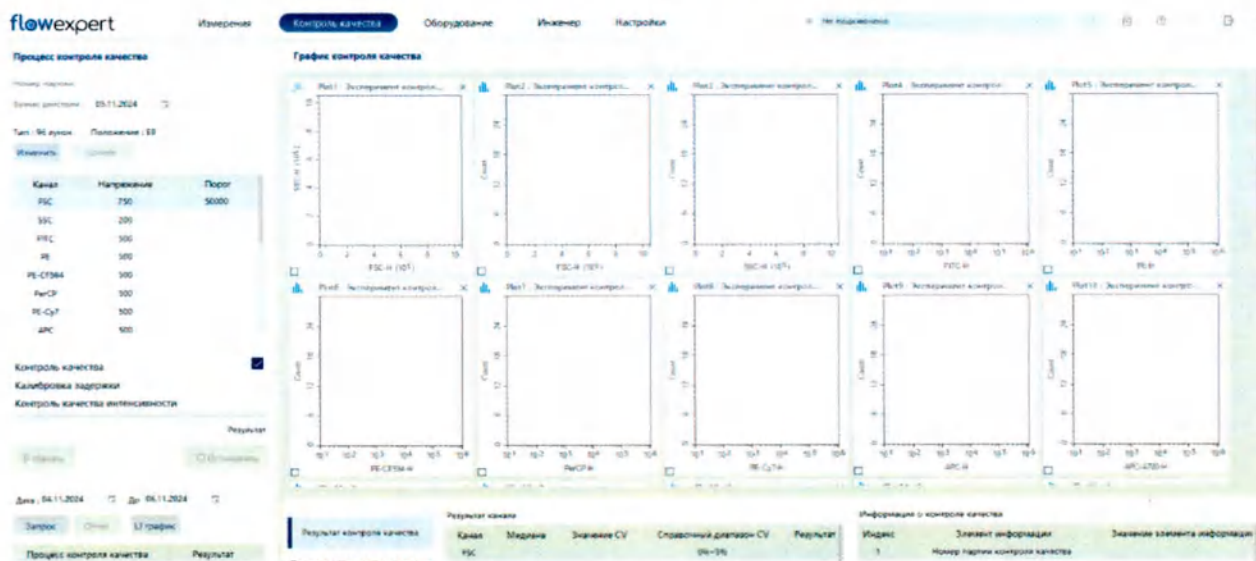


Рисунок 36 Общий вид модуля «Контроль качества»

2.6.3. Введите данные номера партии (лота) в соответствующее окно

Процесс контроля качества

Номер партии :

Время действия : 19.11.2024

Рисунок 37 Диалоговое окно «Процесс контроля качества»

2.6.4. Нажмите в диалоговом окне кнопку «Штатив». В аналитическом блоке откроется отсек загрузки образцов. Убедитесь, что выбран тип загрузки «40 пробирок» в соответствующем окне. Поставьте пробирку в позицию E8 в штативе. Поместите штатив в отсек загрузки образцов. Снова нажмите кнопку «Штатив».

Тип : 40 лунок Положение : E8

Рисунок 38 Кнопка «Штатив»

2.6.5. После загрузки штатива с пробиркой в прибор нажмите кнопку «Начать»

Рисунок 39 Кнопка «Начать»

2.7. Процесс контроля качества происходит автоматически. Программное обеспечение распознаёт популяцию частиц и гейтирует ее.

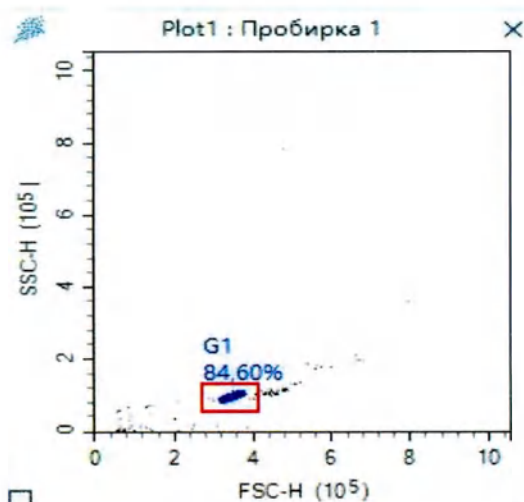


Рисунок 40 Гейтирование калибровочных частиц

2.8. Далее события из гейта G1 анализируются на однопараметровых гистограммах.

ВАЖНО: Количество гистограмм зависит от количества детекторов, используемых для анализа.

2.9. Включить/выключить неиспользуемые детекторы вы можете в модуле «Настройки» программного обеспечения в статусе доступа «ИНЖЕНЕР».

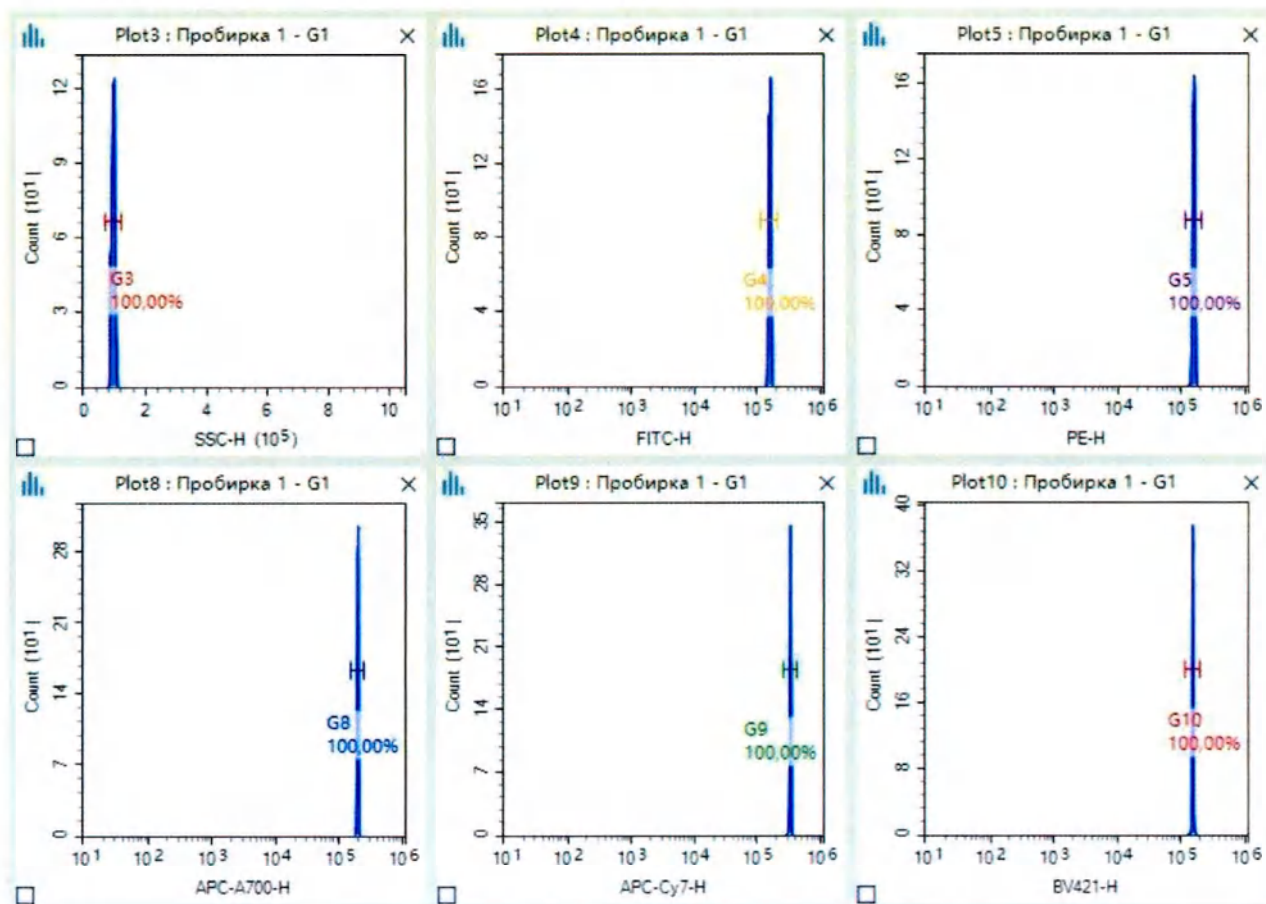


Рисунок 41 Пики калибровочных частиц. Общий вид.

2.10. В каждом канале анализируется медиана и CV распределения событий.

Результаты суммируются в таблице и сравниваются с референсным диапазоном.

Результат канала

Канал	Медиана	Значение CV	Справочный диапазон CV	Результат
FSC	347 592	3,46%	0%~5%	Успешно
FITC	159 333	4,14%	0%~5%	Успешно
PE	157 989	4,21%	0%~5%	Успешно
PerCP	158 654	3,74%	0%~5%	Успешно
APC	157 024	2,48%	0%~5%	Успешно
APC-A700	196 151	2,33%	0%~5%	Успешно

Рисунок 42 Результаты калибровки

- 2.11. По окончании процедуры контроля качества программное обеспечение формирует соответствующий отчет.

Отчет по контролю качества						
Основная информация	Партия № : _____		Срок действия : 19.11.2024			
	Дата тестирования : _____		Серийный № : FZ046488125			
	Пользователь : SERVICEENGINEER		Название прибора : CellRiver			
	Температура фотозлектрического детектора : 25,01°C					
	Температура помещения : 27,61°C					
Инфо о лазере	Лазер	Значение задержки		Мощность	Температура	
	Синий лазер	Без задержки		72,53мВт	25,00°C	
	Красный лазер			75,92мВт	25,05°C	
	Фиолетовый лазер			67,54мВт	24,96°C	
Результат калибровки канала	Канал	Напряжение	Медиана	CV(%)	диапазон(%)	Результат
	FSC	750	338 085	3,09%	0%~5%	Успешно
	FITC	500	158 320	4,08%	0%~5%	Успешно
	PE	500	157 903	4,16%	0%~5%	Успешно
	PerCP	500	163 021	3,61%	0%~5%	Успешно
	APC	500	154 505	2,02%	0%~5%	Успешно
	APC-A700	500	193 657	2,00%	0%~5%	Успешно
	APC-Cy7	600	328 506	2,05%	0%~5%	Успешно
	BV421	500	151 517	1,61%	0%~5%	Успешно
	BV510	500	151 848	1,74%	0%~5%	Успешно
	BV605	500	141 242	1,99%	0%~5%	Успешно
	BV650	500	136 762	1,87%	0%~5%	Успешно
	BV711	500	151 859	1,36%	0%~5%	Успешно
	BV785	500	143 495	1,61%	0%~5%	Успешно

Рисунок 43 Отчет контроля качества

Отчеты сохраняются в библиотеке программного обеспечения и могут быть предоставлены для просмотра. Для вызова отчета нажмите кнопку «Запрос» А затем выбрать временной интервал для просмотра доступных отчетов.

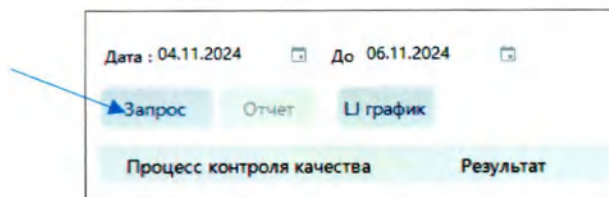


Рисунок 44 Кнопка «Запрос»

Также на основании результатов контроля качества происходит автоматическое построение графиков Леви–Дженнингс – графической системы отображения показателей характеристик относительно области допустимых значений.

Калибровка таргетных значений.

Калибровка таргетных значений осуществляется для возвращения медиан клеточных популяций, анализируемых в клинических панелях, в целевые значения для правильной работы компенсационной матрицы.

Изменения положения популяций при постоянных значениях напряжений на детекторах может наблюдаться при колебаниях показателей внешней среды – температуры и влажности. Программный модуль Калибровка таргетных значений вычисляет и прикладывает к настройкам прибора коэффициенты, нивелирующие влияние внешних факторов, при которых расположение клеточных популяций остается стабильным.

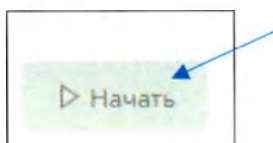


Рисунок 45 Кнопка «Начать»

Материалом для проведения процедуры Калибровка таргетных значений является стартовый калибратор CellRiver производства ООО «Лабвижн» Кат. № CR103.

1. Порядок проведения калибровки таргетных значений

1.1. Промаркируйте пробирку размером 12 × 75 мм

1.2. Подготовка калибровочного материала

- Тщательно перемешайте содержимое флакона: переверните флакон 10 раз или встряхните флакон на средней скорости вортекса в течение 5–10 секунд.
- Внесите в пробирку 6-8 капель стартового калибратора CellRiver

1.3. Нажмите в диалоговом окне кнопку Штатив. В аналитическом блоке откроется отсек загрузки образцов.

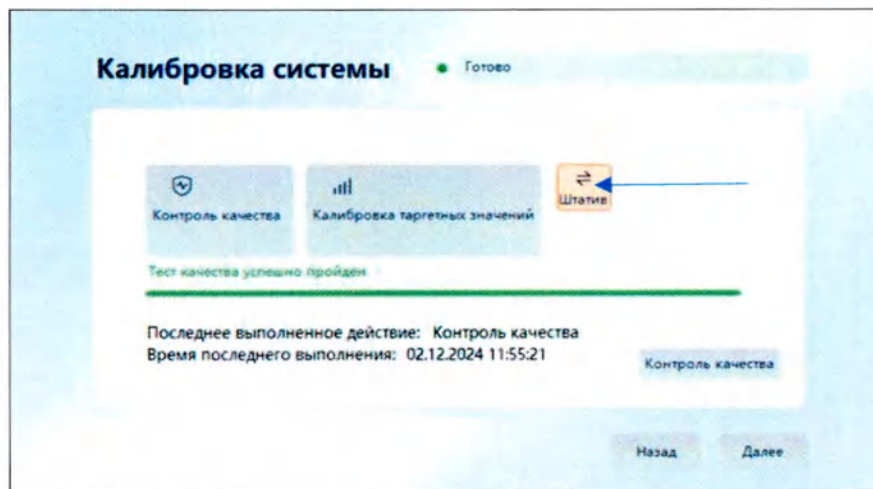


Рисунок 46 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Штатив»

- 1.4. Поместите пробирку в штатив на 40 пробирок в положение E8 и установите штатив в отсек загрузки образцов. Нажмите «Подтвердить»

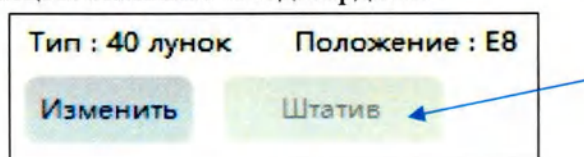


Рисунок 47 Диалоговое окно подтверждения

- 1.5. Повторно нажмите кнопку «Штатив» – отсек загрузки закроется. Для начала измерений нажмите кнопку «Калибровка таргетных значений».

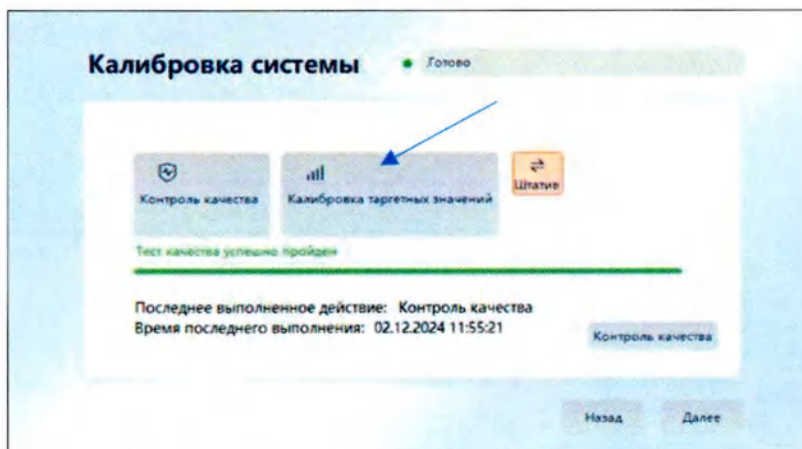


Рисунок 48 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Калибровка таргетных значений»

- 1.6. Процедура проводится автоматически. Ход процедуры показывает индикатор выполнения

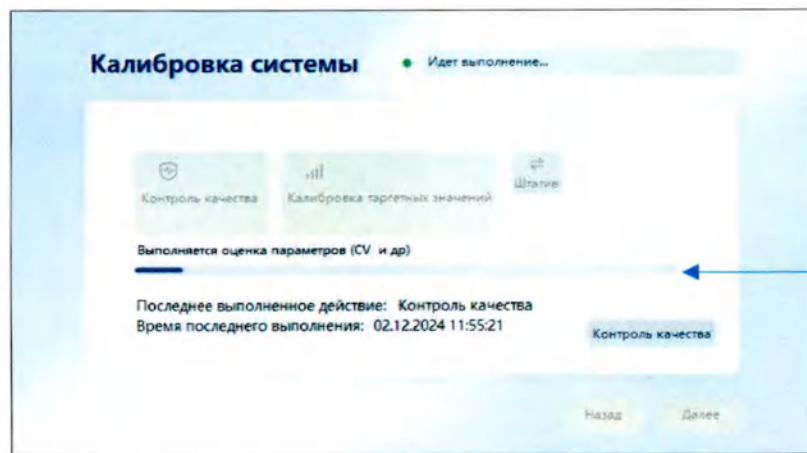


Рисунок 49 Диалоговое окно «Калибровка системы», индикатор выполнения

1.7. По завершению процедуры нажмите кнопку «Далее»

1.7.1. В случае необходимости внесения дополнительной информации о целевых значениях для популяций в панели нажмите кнопку «Модуль контроля» для перехода в модуль «Контроль качества»

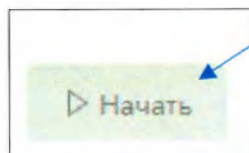


Рисунок 50 Диалоговое окно «Калибровка системы», кнопка «Контроль качества»

1.7.2. Также в модуль «Контроль качества» можно перейти, кликнув на соответствующий раздел программного обеспечения

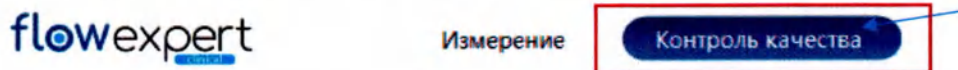


Рисунок 51 Верхняя панель управления программного обеспечения

1.7.3. В модуле «Контроль качества» убедитесь, что в соответствующем чек-боксе выбрана опция Калибровка целевых значений

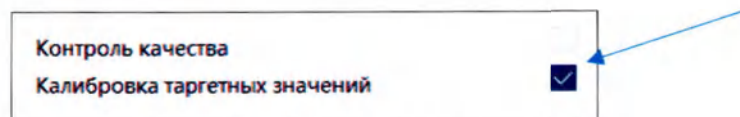


Рисунок 52 Чек-бокс «Калибровка целевых значений»

1.7.4. Выберите список доступных для автоматической корректировки положения популяций панелей. При необходимости используйте кнопку «Добавить»

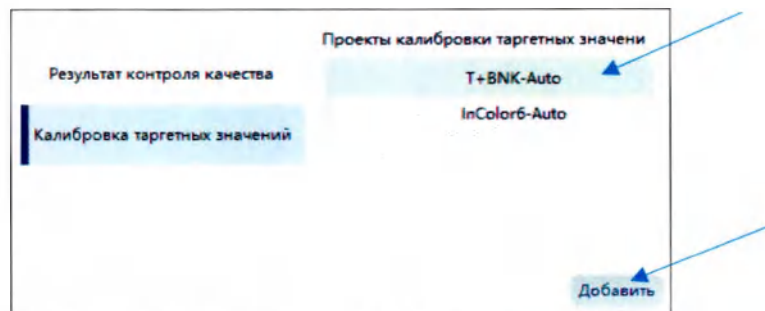


Рисунок 53 Выбор проекта калибровки целевых значений

1.7.5. При необходимости скорректируйте целевые значения по расположению популяций в панели. Нажмите «Сохранить изменения»



Рисунок 54 Диалоговое окно Целевые значения канала

1.7.6. Нажмите в диалоговом окне кнопку «Штатив». В аналитическом блоке откроется отсек загрузки образцов. Убедитесь, что выбран тип загрузки «40 пробирок» в соответствующем окне. Поставьте пробирку в позицию E8 в штативе. Поместите штатив в отсек загрузки образцов. Снова нажмите кнопку «Штатив».

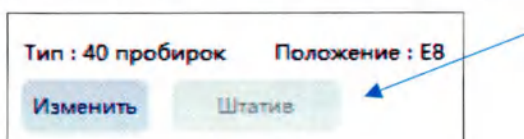


Рисунок 55 Кнопка «Штатив»

1.7.7. После загрузки штатива с пробиркой в прибор нажмите кнопку «Старт»

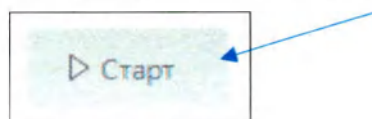


Рисунок 56 Кнопка «Старт»

1.7.8. Процесс контроля качества происходит автоматически. Программное обеспечение распознаёт популяцию частиц и гейтирует ее.

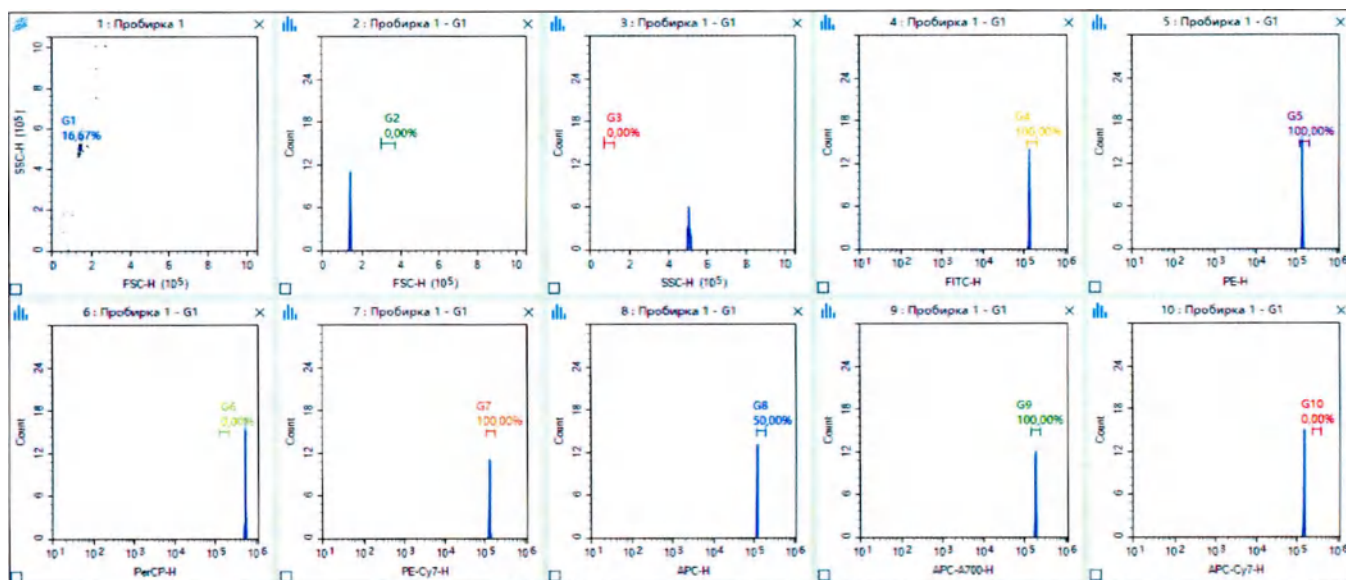


Рисунок 57 Гейтирование популяции частиц

1.7.9. Программное обеспечение возвращает флуоресцентный пик в целевое значение, специфичное для данной панели и сохраняет полученный коэффициент в настройку шаблона. Обновленный шаблон может быть применен сразу, без дополнительной синхронизации.

Калибровка прибора завершена

Работа с образцами

Сбор и анализ данных образцов, а также их статистическая обработка осуществляются в модуле «Измерения»

flowexpert

Измерение

Контроль качества

Рисунок 58 Раздел «Измерения»



Рисунок 59 Общий вид модуля «Измерения»

Рабочее пространство модуля разделено на функциональные зоны с набором инструментов для выполнения соответствующих операций.

Слева расположена область «Управления образцами», в которой можно создавать, удалять и редактировать эксперименты, количество пробирок, объединение пробирок в шаблоны, импортировать и экспортировать эксперименты, пробирки и файлы FCS.

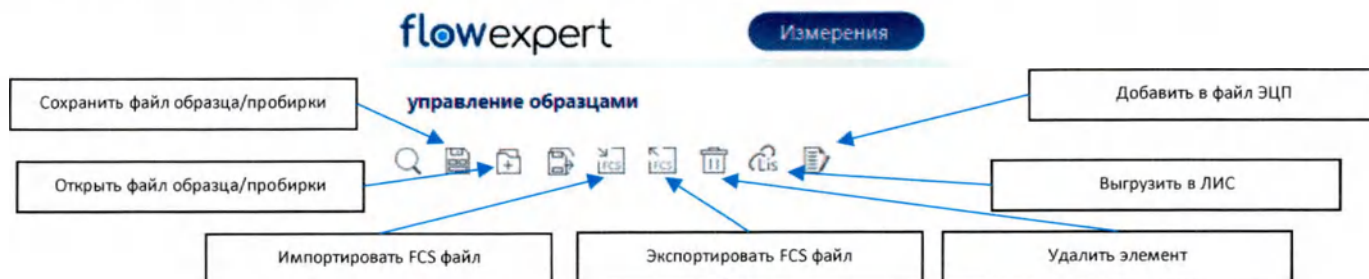


Рисунок 60 Область «Управление образцами»

ВАЖНО: С осторожностью используйте кнопку «Удалить элемент». Удаленные из области управления образцами данные восстановить невозможно.

Панели и настройки

Данная функциональная зона позволяет добавлять эксперименты по сформированным шаблонам, модифицировать добавленные шаблоны, добавляя дополнительные пробирки, формировать серии одноцветных компенсационных контролей для расчета компенсационной

матрицы, а также задавать настройки для определения абсолютных концентраций.



Рисунок 61 Рабочая область «Панели и настройки»

Для добавления элементов кликните нужную кнопку или используйте выпадающее меню.

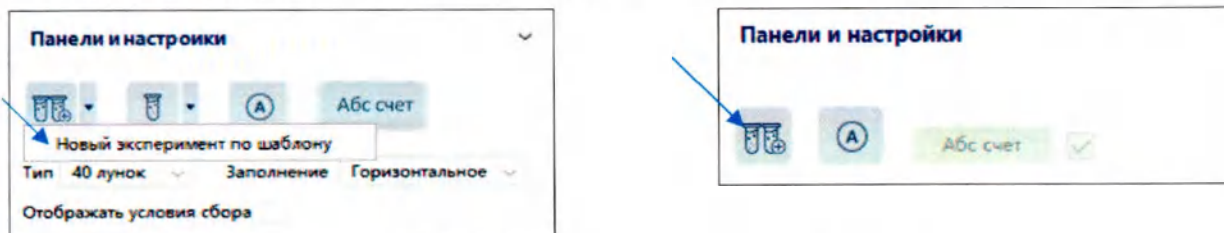


Рисунок 62 Добавление нового эксперимента

В появившемся диалоговом окне выберите нужный шаблон в выпадающем меню в окошке название шаблона

Рисунок 63 Описание эксперимента

В окошке количество укажите нужное количество образцов, которое необходимо добавить, и элементы нейминга (префикс и начальный номер), которые программа будет использовать

Новый эксперимент по шаблону

Название шаблона: Multitest

Начальная позиция: A 1

количество: 3

Префикс имени: Multitest

Начальный номер: 1

Grid: A 1-8, B 1-8, C 1-8, D 1-8, E 1-8. Positions A1, A2, A3 are filled.

OK Отменить

Рисунок 64 Описание эксперимента

Программа автоматически расположит заданные образцы в штативе

Новый эксперимент по шаблону

Название шаблона: Multitest

Начальная позиция: A 1

количество: 3

Префикс имени: Multitest

Начальный номер: 1

Grid: A 1-8, B 1-8, C 1-8, D 1-8, E 1-8. Positions A1, A2, A3 are filled.

OK Отменить

Рисунок 65 Обозначение образцов в штативе

В области управления образцами отобразятся добавленные эксперименты, пробирки и их принадлежность к положению в штативе:

Образец	Пробирка	Положение
Multitest1	3/4/8/45	A1
Multitest2	3/4/8/45	A2
Multitest3	3/4/8/45	A3

Рисунок 66 Область управления с внесенными данными по эксперименту

Автокомпенсация

Кнопка Автокомпенсация вызывает диалоговое окно, управляющее процессом добавления

одноцветных компенсационных контролей для построения компенсационной матрицы:

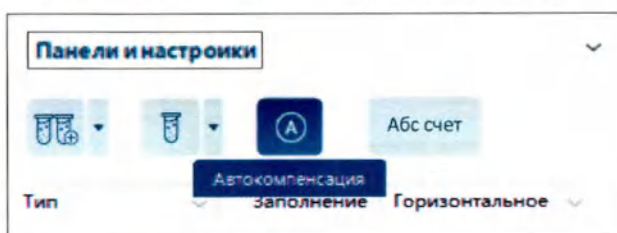


Рисунок 67 Рабочая область «Панели и настройки», «Автокомпенсация»

Описание процесса компенсации

Перекрытие спектров флуоресценции

Поскольку флуоресценция, испускаемая флуорохромом, обычно распределяется в достаточно широком диапазоне, выходящим за пределы одного фильтра, световой сигнал от одного флуорохрома может быть обнаружен детектором, используемым для обнаружения другого флуорохромов, и наоборот. Это явление называется перекрытие спектров флуоресценции.

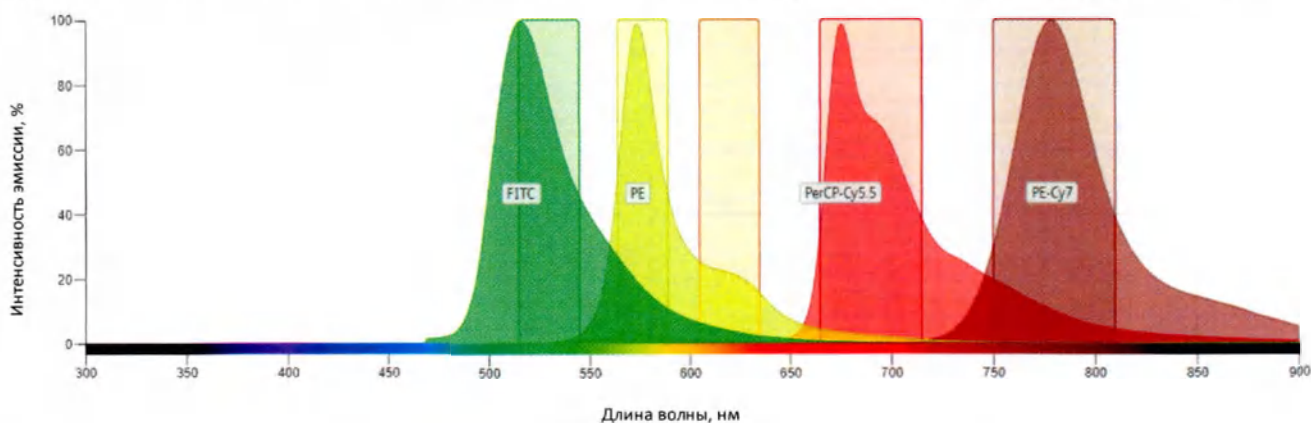


Рисунок 68 Пример перекрытия спектров флуорохромов, возбуждаемых лазером 488 нм, относительно системы фильтров CellRiver

Такое перекрытие спектров нуждается в корректировке или компенсации, так как иначе флуоресценция, попадающая на чужой фильтр, может быть истолкована как ложноположительный сигнал другого флуорохрома. Метод коррекции или компенсации перекрытия спектров флуорохромов называется компенсацией флуоресценции.

В основе принципа компенсации флуоресценции лежит процесс, суть которого заключается в том, что доля перекрытия спектров в области регистрирующего фильтра вычитается из сигнала целевого канала. При одновременной регистрации нескольких флуорохромов в системе нескольких лазеров следует вычитать все возможные засветки от всех остальных флуорохромов в каждом целевом канале. Совокупность вычитаемых засветок называется матрицей компенсации.

Источник\Цель	FITC	PE	PE-CF594	PerCP	PE-Cy7	APC	APC-A700	APC-Cy7	BV421	BV510	BV605	BV650	BV711	BV785
FITC		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PE	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PE-CF594	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PerCP	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PE-Cy7	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0
APC	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0
APC-A700	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
APC-Cy7	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0
BV421	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0
BV510	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0
BV605	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
BV650	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0
BV711	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
BV785	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Рисунок 69 Пример компенсационной матрицы для 14 флуорохромов

Цель компенсации флуоресценции заключается в том, чтобы исключить влияние других сигналов флуоресценции на измеряемый сигнал. Прибор CellRiver обеспечивает гибкую компенсацию флуоресценции, которая дает пользователю возможность изменять матрицу компенсации как в ручном экспресс-режиме, так и путем построения многокомпонентных систем с помощью алгоритмов программного обеспечения. Компенсация флуоресценции может выполняться во время или после сбора данных.

Построение многокомпонентной компенсационной матрицы в программном обеспечении проводится через последовательный анализ пробирок с материалом, окрашенным только одним флуорохромом. Анализируется и целевая флуоресценция и сигналы на остальных фильтрах. Затем нецелевая флуоресценция нивелируется и суммируется в форме готового файла, который следует применить к многоцветному эксперименту.

Также пользователь может воспользоваться готовыми шаблонами для клинических исследований с вшитой компенсационной матрицей для многоцветных коктейлей антител.

Порядок проведения процедуры:

1. Промаркируйте пробирку размером 12 × 75 мм в соответствии с используемыми флуорохромами, а также отдельную пробирку с немеченым контролем
2. Внесите материал для окрашивания. В качестве материала для контроля могут выступать подготовленные клетки человека или животных, синтетические частицы с нанесенными на поверхность антителами к иммуноглобулинам, а также одноцветные готовые частицы, конъюгированные с флуорохромом.
3. Концентрация клеток для контроля должна соответствовать концентрации образцов, используемых в экспериментах.
4. Внесите соответствующие антитела или красители
5. ВАЖНО: Проверьте чтобы в материале для окрашивания были мишени для антител и красителей, а также доступность данных мишеней, в противном случае получить целевой флуоресцентный пик будет невозможно.
6. Тщательно перемешайте содержимое пробирок.
7. При необходимости инкубируйте пробирки с калибровочным материалом 15-20 минут в защищенном от света месте. Для некоторых красителей время инкубации может быть сокращено.

8. Разбавьте образец фосфатно-солевым буфером до финального объема 400 мкл
9. В программном обеспечении нажмите кнопку Автокомпенсация



Рисунок 70 Рабочая область «Панели и настройки» кнопка «Автокомпенсация»

1. В появившемся диалоговом окне в выпадающем меню «Параметр» выберите «Площадь», а в выпадающем меню «Статистика» выберите «Медиана». Также отметьте в чек-боксах флуорохромы для построения компенсационной матрицы.

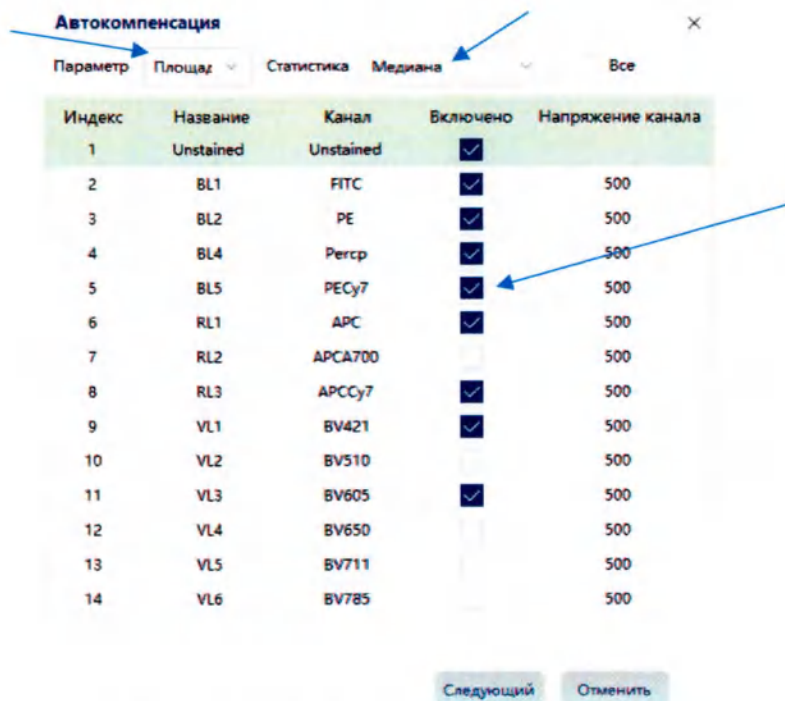


Рисунок 71 Диалоговое окно «Автокомпенсация»

ВАЖНО: Напряжения на каналах должны соответствовать напряжениям в эксперименте, а также оставаться стабильными в течение всего процесса сбора данных и формирования компенсационной матрицы.

- 1) Нажмите кнопку «Следующий»

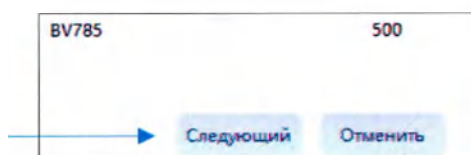


Рисунок 72

- 2) В следующем диалоговом окне распределите компенсационные пробирки в штативе. Положения могут быть заданы по отдельности вручную, а также группой после нажатия кнопки «Мультивыбор».

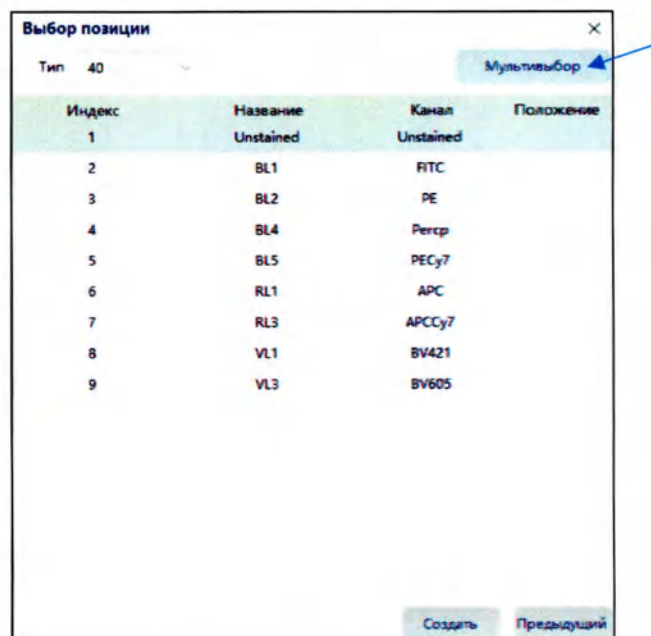


Рисунок 73 Диалоговое окно «Выбор позиции»

- 3) В этом случае обозначьте группу пробирок мышкой. Для выбора дополнительных отдельных элементов зажмите на клавиатуре клавишу «Ctrl».

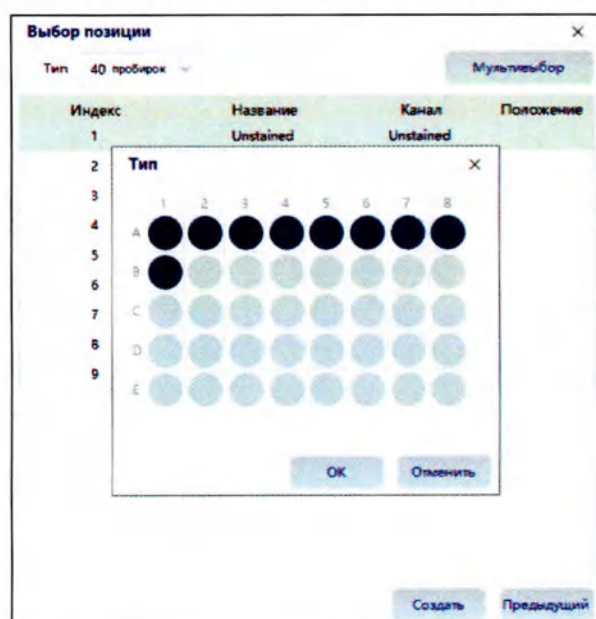


Рисунок 74 Выбор группы пробирок

- 4) Нажмите последовательно кнопки «ОК» и «Создать»

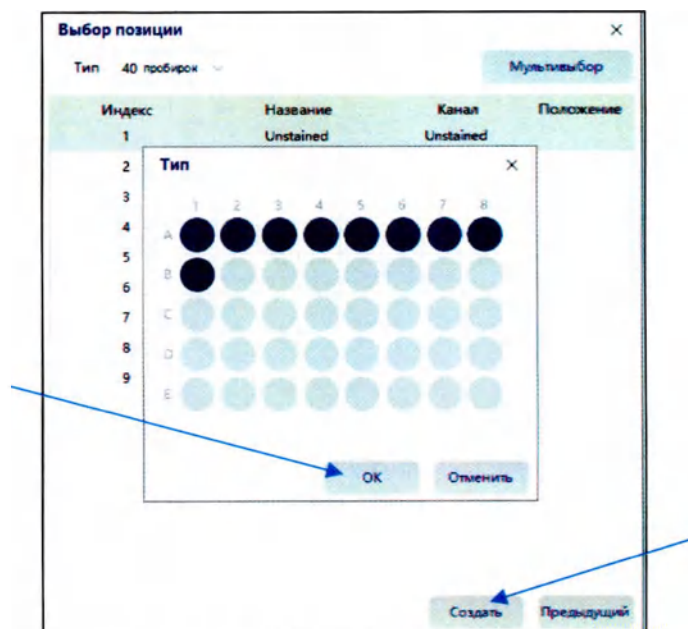


Рисунок 75 Выбор группы пробирок

- 5) В области управления образцами появится новый эксперимент по настройке компенсационной матрицы с соответствующими пробирками.

Эксперимен...		
Unstained	A1	☐
FITC(BL1) O...	A2	☐
PE(BL2) Оди...	A3	☐
Percp(BL4)...	A4	☐
PECy7(BL5)...	A5	☐
APC(RL1) O...	A6	☐
APCCy7(RL3 ...	A7	☐
BV421(VL1)...	A8	☐
BV605(VL3)...	B1	☐

Рисунок 76 Область управления образцами, описание эксперимента

- 6) Соберите данные по каждой пробирке. Для выполнения данной задачи обратитесь к соответствующему разделу данного Руководства.

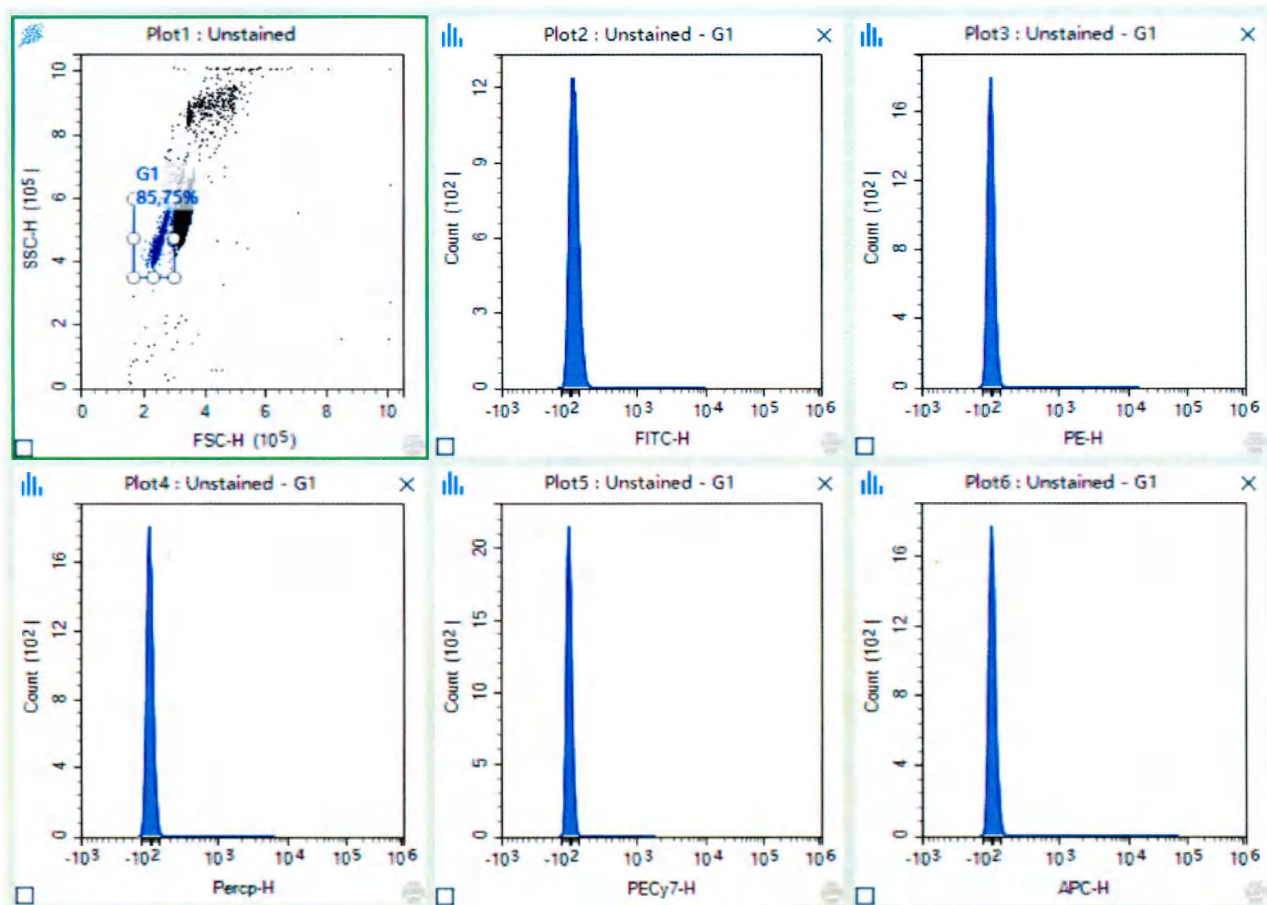


Рисунок 77 Процесс сбора данных для компенсационной матрицы – пики неокрашенного контроля. Гейт G1 на графике FSC-H/SSC-H ограничивает популяцию единичных частиц

В процессе сбора данных по каждой пробирке программное обеспечение подбирает коэффициенты компенсации для каждого канала и транслирует полученные значения в компенсационную матрицу эксперимента.

- 7) Для сохранения компенсационной матрицы в библиотеку кликните правой кнопкой мыши по эксперименту в области управления образцами. В появившемся выпадающем меню выберите пункт «Автоматическая компенсация» и в следующем выпадающем списке выбрать пункт «Показать матрицу компенсации»

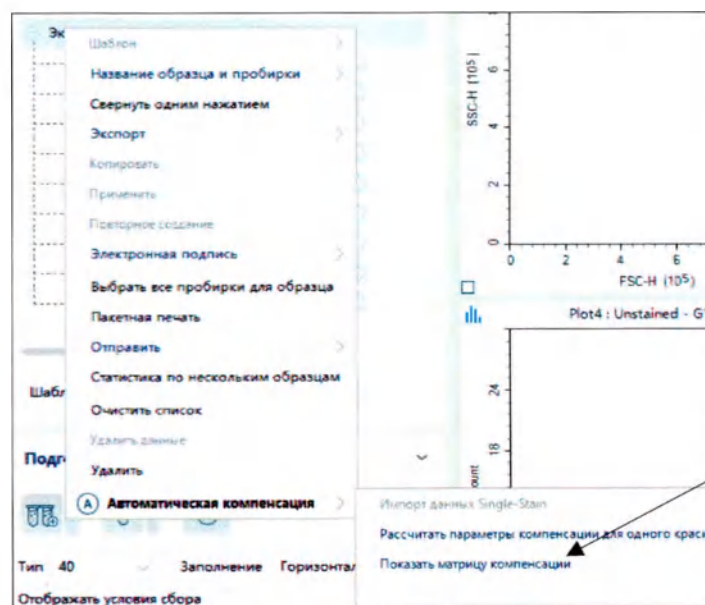


Рисунок 78 Выпадающее меню «Показать матрицу компенсации»

- 8) В появившемся диалоговом окне введите название компенсационной матрицы для ее последующей идентификации, а затем нажмите кнопку «Сохранить» в Библиотеку компенсаций



Рисунок 79 Сохранение матрицы компенсации

Абсолютный счет

Кнопка «Абс счет» вызывает диалоговое окно, управляющее настройками абсолютного счета

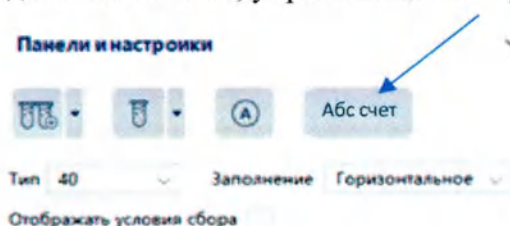


Рисунок 80 Кнопка «Абс счет»

Программное обеспечение предусматривает две опции определения абсолютных концентраций в образце: Методом частиц и Волнометрическим методом.

Метод частиц

Метод частиц подразумевает наличие референтных частиц, присутствующих в образце в заданном количестве.

Для клинических исследований могут быть использованы «Пробирки для подсчета абсолютного количества клеток (TruCount™ Tubes)» производства Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США Кат № 663028 РУ № ФСЗ 2012/11445 от 06.06.2024 года

Система с равной вероятностью забирает из образца клетки и частицы. Затем анализируется количество клеток и частиц, собранных в едином объеме образца, и вычисляется количество искомых клеток в образце, которое затем относится к начальному объему образца.

Для реализации данной опции проверьте, что выбран именно этот метод расчета, введите номер партии частиц, в выпадающих меню введите начальный объем образца и количество частиц в

образце. Система проведет расчеты автоматически для всех обозначенных популяций

Метод абсолютного счета

☒ Метод частиц

Популяция Частицы

Объем 50 мкл

Партия №

Общее число 50000 Событий

Волуметрический метод

Козф разведения 10,4

Козф калибровки 1

OK Отменить

Рисунок 81 Диалоговое окно «метод абсолютного счета»

Волуметрический метод

Волуметрический метод абсолютного количества частиц подразумевает точное измерение объема готового образца, учтенного в процессе анализа.

Для волуметрического метода расчета требуется предварительный расчет коэффициента разведения: анализируется и суммируется с объемом первичного образца объем всех добавленных в процессе пробоподготовки жидкостей (весь объем добавленных антител, лизирующего и прочих растворов). Полученный объем относится к начальному объему образца.

ПРИМЕР: При подготовке пробы к 50-ти мкл крови было добавлено 20 мкл антител и 450 мкл лизирующего раствора. Суммарный объем образца 520 мкл. $520/50=10,4$ (коэффициент разведения)

Для реализации данной опции проверьте, что выбран именно этот метод расчета и введите показатель коэффициента разведения. Система проведет расчеты автоматически для всех обозначенных популяций

Настройка АС

Метод абсолютного счета

☐ Метод частиц

Популяция

Объем 50 мкл

Партия №

Общее число

☒ Волуметрический метод

Козф разведения 10,4

Козф калибровки 1

OK Отменить

Рисунок 82 Настройки абсолютного счета «Волуметрический метод»

ВАЖНО: при анализе большой серии образцов и использовании единого лота пробирок для абсолютного счета можно зафиксировать показатели параметров для абсолютного счета. Для этого перейдите в модуль настройки

Рисунок 83 Вкладка «Настройки»

1. Перейдите в раздел сбор

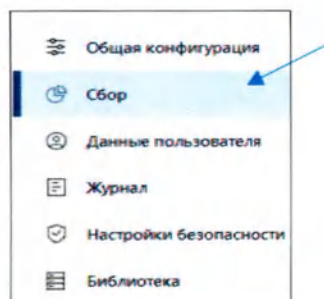


Рисунок 84 Раздел «Сбор» во вкладке «Настройки»

2. В поле «Абсолютный счет» введите соответствующие показатели. Они будут применены ко всем пробиркам в новых экспериментах.

абсолютный счет	
Партия №	
Общее число	
Козф разведения	
Козф калибровки	

Рисунок 85 Характеристики абсолютного счета

Пробоподготовка

В качестве проб для цитометрического анализа могут быть использованы клинические образцы цельной периферической крови, а также аспираты и биоптаты костного мозга человека.

Различные типы образцов имеют разные требования к условиям хранения и ограничения, которые необходимо учесть перед отбором и анализом. В качестве антикоагулянта используйте соли ЭДТА – К₂ЭДТА и К₃ЭДТА, либо аналогичные им.

ВАЖНО: Все биологические образцы и контактирующие с ними материалы должны рассматриваться как биологически опасные. Они подлежат обращению как с потенциальным источником инфицирования и требуют утилизации с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Используйте подходящую защитную одежду, очки и перчатки. Никогда не выполняйте пипетирование ртом.

Перед окрашиванием пробы перемешайте образец осторожно переворачивая не менее 8-10 раз. В качестве окрашивающего реагента используйте антитела, взаимодействующие с антигенами образца, комбинированные с подходящими флуоресцентными метками, либо флуоресцирующие красители.

ВАЖНО: Убедитесь, что флуоресцентные метки, входящие в состав окрашивающего реагента, совместимы с лазерами и детекторами проточного цитофлуориметра:

Таблица 28 Лазеры и детекторы проточного цитофлуориметра

Лазер	Установленные фильтры
Синий лазер 488 нм	530/30 нм
	577/25 нм
	620/30 нм
	690/50 нм
	780/60 нм
Красный лазер 638 нм	660/20 нм
	710/20 нм
	780/60 нм
Фиолетовый лазер 405 нм	450/50 нм
	530/30 нм
	610/20 нм
	660/20 нм
	710/50 нм
	780/60 нм

Окрашивание клеток

Для окрашивания поверхностных и внутриклеточных тяжелых и легких цепей иммуноглобулинов необходимо предварительно отмыть клетки от сыворотки методом центрифугирования с использованием фосфатно-солевого буфера (или аналога не менее) 3 раз.

1. Для каждого образца пациента пометьте пробирку 12 × 75 мм или пробирку типа Эппендорф. Если планируется проводить подсчет абсолютных концентраций методом референтных частиц используйте для пробоподготовки пробирки BD Trucount Tube.

ВАЖНО: Храните пробирки BD Trucount Tubes в оригинальной упаковке (фольгированных герметичных пакетах) при температуре от 2 до 25 °С. Во избежание образования конденсата открывайте пакет только после его нагрева до комнатной температуры и аккуратно снова запечатывайте пакет после извлечения нужного количества пробирок. Проверяйте индикаторный порошок каждый раз при вскрытии пакета. Если цвет индикаторного порошка станет бледно-лиловым вместо голубого не используйте пробирки.

Перед использованием визуально убедитесь в наличии гранул с частицами под фиксаторной металлической сеткой на дне пробирки. Снимайте крышку с пробирки перед внесением реагентов.

2. Перенесите пипеткой реагент на основе антител на дно пробирки в количестве, указанном в инструкции к данным реагентам.

При использовании пробирки BD Trucount Tube внесите реагент с помощью пипетки непосредственно на сетку из нержавеющей стали, не затрагивая частицы.

3. Перенесите пипеткой на дно пробирки образец перемешанной цельной крови или костного мозга в объеме, указанном в инструкции к реагенту.

ВАЖНО: Для максимально точного дозирования образца используйте методику обратного пипетирования. Не допускайте размазывания крови по стенке пробирки.

4. Закройте пробирку и аккуратно перемешайте содержимое в течение 3-5 секунд при помощи «Вортекса»

Инкубируйте в темноте при комнатной температуре (20–25 °C), в течение указанного в инструкции к реагенту времени.

5. Внесите в пробирку лизирующий раствор, приготовленный соответствующим образом и в количестве в соответствии с инструкцией к лизирующему раствору.

6. Закройте пробирку и аккуратно перемешайте содержимое в течение 3-5 секунд при помощи «Вортекса»

Инкубируйте в течение указанного в инструкции к лизирующему раствору времени в темноте при комнатной температуре (20–25 °C).

Если методика предполагает определение абсолютных концентраций, то отмывка от лизированных эритроцитов не производится. Образы готовы к анализу на проточном цитометре. В случае необходимости проведения отмывки пробы, выполните центрифугирование образца и последующее разбавление образца фосфатным буфером или аналогом в соответствии с инструкцией к реагенту.

Проведение измерений

Раздел «Измерения» содержит функциональные области для описания эксперимента и мониторинга проведения измерений



Рисунок 86 Модуль измерений

1. Здесь же расположены контрольные кнопки сбора данных, объем образцов для анализа, условия останова; инструменты позволяющие регулировать скорость потока, задавать напряжение канала и его порог, контролировать пуск, останов, обновление данных и другие функции в процессе измерения.
2. В левом нижнем углу находится область создания проб, где можно задать два вида положений пробирок в лунках 96 и 40-луночных планшетов.
3. В средней верхней части находится графическая область, в которой можно создавать точечный график, гистограмму и псевдоцветной график, создавать и редактировать

различные типы гейтов, регулировать диапазон координат, изменять тип координат, перемещать, увеличивать и уменьшать масштаб графика, делать компенсацию матрицы и быструю компенсацию, посылать графики и статистику в интерфейс отчета и т.д.

4. В средней нижней части находится область статистики, в которой можно выводить на дисплей древовидные логические схемы и относящуюся к ним статистику в реальном времени, а также выводить статистику в виде файлов CSV.

Загрузка образцов

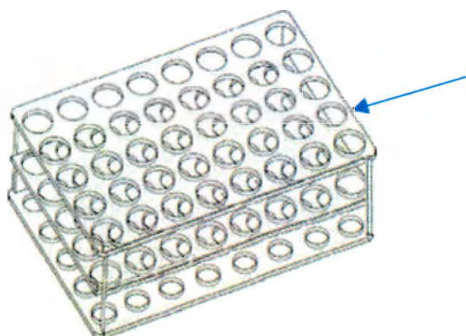
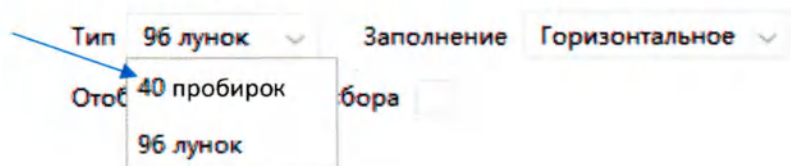


Рисунок 87 Штатив на 40 пробирок 12x75

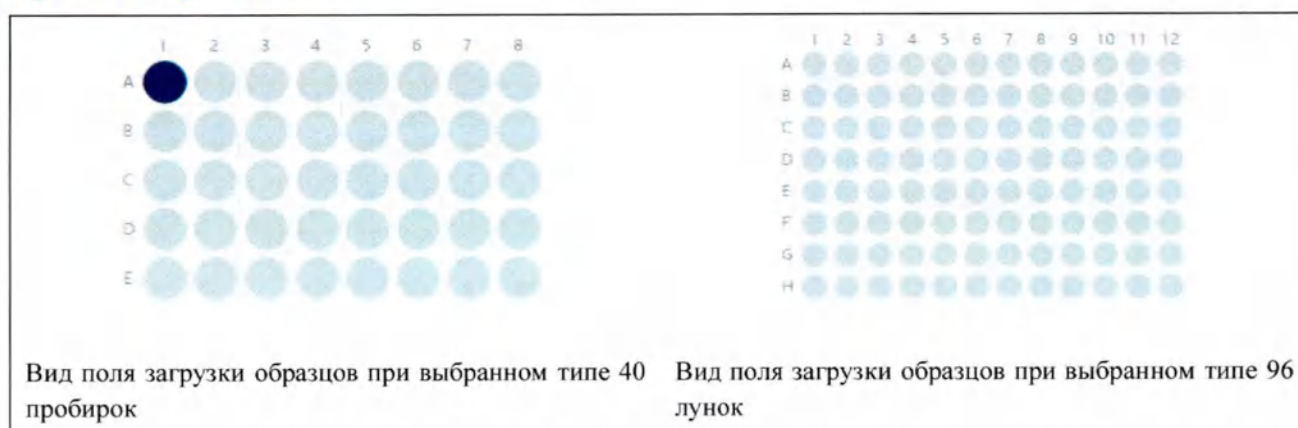
В нижнем левом углу расположена схема загрузки образцов. Доступны два варианта загрузки – штатив на 40 пробирок и 96-луночный планшет. Для изменения схемы выберите нужный вариант в падающем меню.



Тип загрузки 40 пробирок соответствует штативу, входящему в состав прибора
 Тип 96 лунок соответствует стандартному 96-луночному планшету с любыми вариантами формы дна

Рисунок 88 Выбор типа штатива

Настройки сбора данных



Вид поля загрузки образцов при выбранном типе 40 пробирок

Вид поля загрузки образцов при выбранном типе 96 лунок

Рисунок 89 Настройки сбора данных

Настройки канала

В правом верхнем углу модуля измерений находится область выбора параметров процесса измерений.

Пользователи могут задавать каналы для анализа, выбирать геометрическую характеристику сигнала (площадь/высота/ширина), редактировать подписи к осям на графиках и изменять напряжение на детекторе.

Настройка канала

Заполняя или оставляя пустыми соответствующие чек-боксы, пользователь может включать или отключать оптические детекторы

Название детектора соответствует принадлежности к лазеру:
B – голубой лазер 488 нм
R – красный лазер 638 нм
V – фиолетовый лазер 405 нм

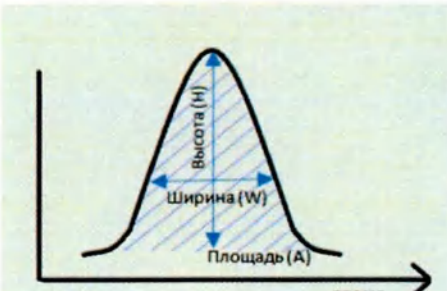
Вкл	Название	Канал	Напряжение
☒	FSC	FSC	500
☒	SSC	SSC	500
☒	BL1	FITC	500
☒	BL2	PE	500
☒	BL3	PE-CF594	500
☒	BL4	PerCP	500
☒	BL5	PE-Cy7	500
☒	RL1	APC	500
☒	RL2	APC-A700	500
☒	RL3	APC-Cy7	500
☒	VL1	BV421	500

Тип канала: ☒ A ☒ H ☒ W

Название канала детекции позволяет пользователю идентифицировать сигналы от определенного флуорохрома на данном канале. Также пользователь может указать биологические маркеры соответствующие флуорохромам для их транслирования на графики и гистограммы

Поле «Напряжение» позволяет редактировать напряжение на детекторе и тем самым повышать/понижать его чувствительность в результате чего события смещаются относительно оси. Возможно введение точного числового значения в окошко, а также плавная регулировка с помощью бегунка

При пересечении клеткой лазерного луча на фотодетекторе во времени возникает электрический сигнал, характеристики которого могут быть представлены геометрически.



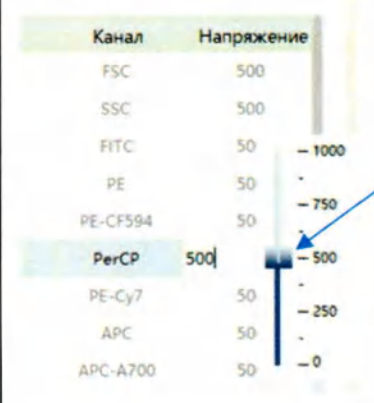


Рисунок 90 Диалоговое окно «Настройки канала»

Порог

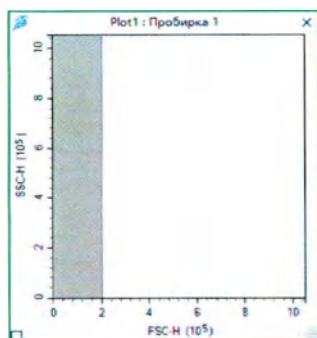
Ниже в модуле измерений расположены инструменты порога детекции. Порог позволяет отсекал незначимые события (например, дебрис), что ведет к увеличению событий из целевых популяций, что повышает эффективность работы с FCS файлом и повышает статистическую достоверность анализа

Порог

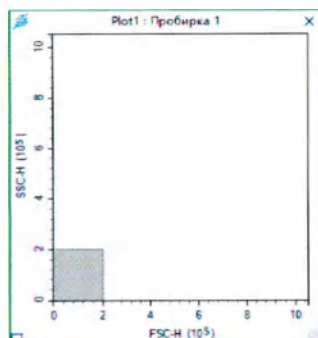
FSC	Больше чем	50000	Или И
	Больше чем		

Рисунок 91 Задание значения порога

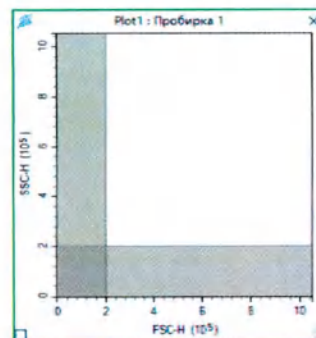
Порог может быть выставлен по одному или двум критериям одновременно с использованием функции И/ИЛИ



Порог, установленный по одному каналу FSC. События ниже установленного параметра в анализ не принимаются



Порог, установленный по двум каналам FSC и SSC, объединенным функцией ИЛИ. Таким образом, событие должно удовлетворять хотя бы одному из двух критериев



Порог, установленный по двум каналам FSC и SSC, объединенным функцией И. Таким образом, событие должно удовлетворять строго двум критериям одновременно

Рисунок 92 Критерии порога

1. Для управления порогом в выпадающем меню выберите соответствующий канал

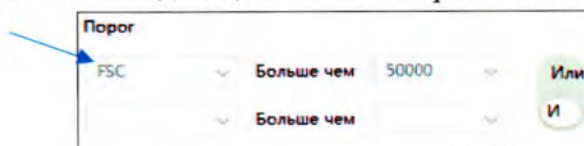


Рисунок 93 Выбор канала

2. Затем в соответствующем окне напротив укажите значение, ниже которого события будут рассматриваться программным обеспечением как незначимые

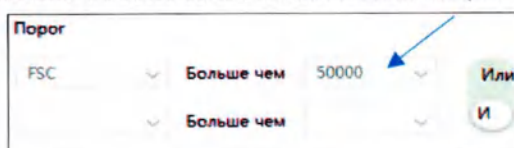


Рисунок 94 Выбор значения порога

3. Если выбрано два канала, выберите функцию объединения И/ИЛИ, кликнув по переключателю



Рисунок 95 Переключатель «И / ИЛИ»

Условие остановки

В правом нижнем углу укажите критерии остановки сбора данных. Могут быть использованы два условия остановки: количество частиц в выбранном гейте (например, лимфоциты) или предельное время сбора данных в установленном объеме образца. При достижении любого из условий остановки процесс сбора данных автоматически останавливается.

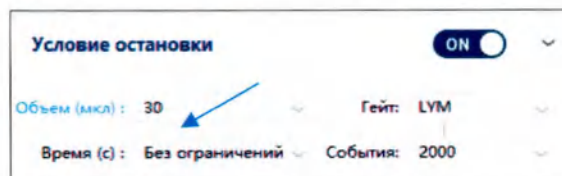


Рисунок 96 Выбор условий остановки

1. Для управления критерием остановки проверьте, что инструмент включен

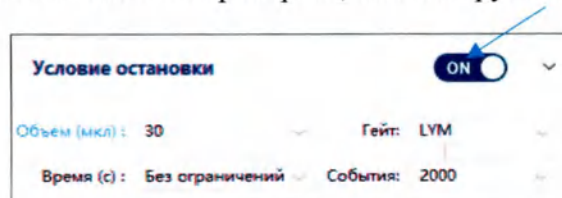


Рисунок 97 Переключатель включения инструмента «Остановки»

2. В выпадающем меню выберите требуемый для анализа объем образца

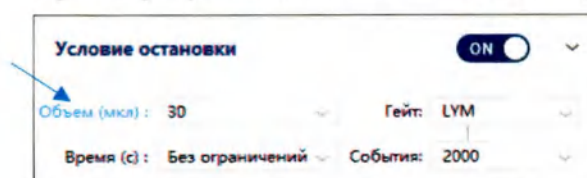


Рисунок 98 Установка критерия в виде объема образца

3. В зависимости от условий эксперимента выберите из выпадающего меню нужный гейт и задайте нужное количество событий

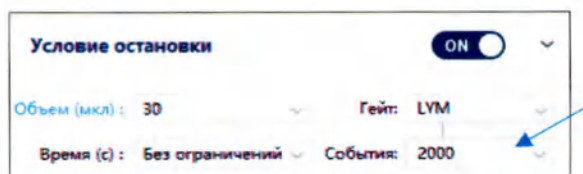


Рисунок 99 Выбор количества событий

или максимальное время анализа (в секундах)

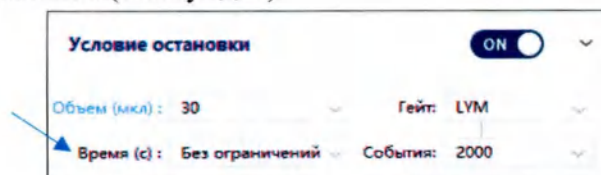


Рисунок 100 Выбор критерия остановки в виде времени анализа

Контроль скорости образца

С помощью контроля скорости поршня дозирующего насоса пользователь может контролировать скорость потока пробы, уменьшая или увеличивая скорость детекции флуоресценции. Чем ниже скорость образца, тем меньше диаметр струи образца в проточной кювете, тем более точно по центру располагаются частицы в проточной камере. Чем выше скорость детекции, тем больше диаметр потока пробы, и тем больше частицы в проточной камере отклоняются от расположения строго по центру, что может приводить к снижению точности детекции интенсивности сигнала. Следовательно, при необходимости более высокой точности детекции, следует выбирать низкую скорость потока. Если же важнее быстрота исследования, следует выбирать высокую скорость образца. Управление может быть осуществлено прямым вводом нужного значения, а также более

плавно с помощью бегунка

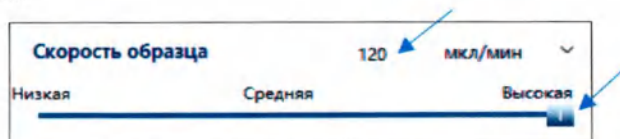


Рисунок 101 Настройка скорости образца

Для выполнения исследований по фенотипированию Т-, В-, НК-лимфоцитов рекомендуется установить скорость потока не более 60 мкл/мин, так как более высокая скорость для образцов, приготовленных по методике «лизирование без отмывки», может привести к снижению точности исследования.

Другие настройки

Некоторые специфические условия работы программного обеспечения могут быть заданы в функциональном разделе «Другие настройки»:

- Автоматическая выгрузка пробирок после окончания измерений
- Автоматическое возобновление работы после устранения ошибки
- Запуск процесса очистки и выключения прибора автоматически после измерения серии проб

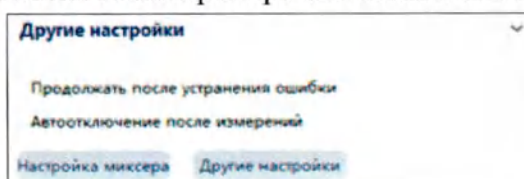


Рисунок 102 Диалоговое окно «Другие настройки»

Также данный функционал позволяет задать настройки перемешивания образца перед сбором данных. Перемешивание позволяет распределить клетки и частицы в объеме пробы более равномерно. Для изменения настроек перемешивания следует нажать соответствующую кнопку

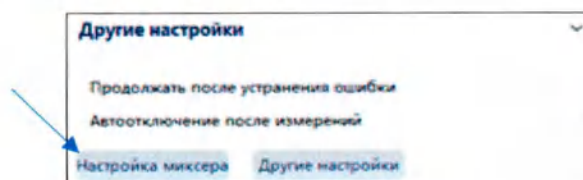


Рисунок 103 Кнопка «Настройка миксера»

В открывшемся диалоговом окне следует выбрать интенсивность перемешивания (низкая-средняя-высокая), а также его длительность (в секундах)

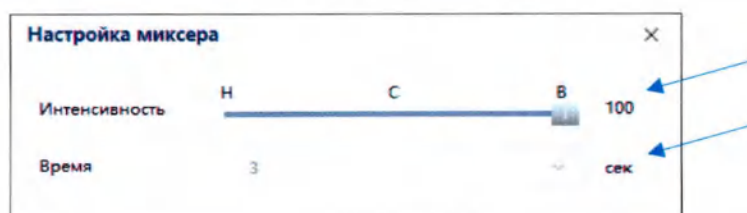


Рисунок 104 Диалоговое окно настройки интенсивности перемешивания

Кроме того, в соответствующих чек-боксах можно задать (рекомендуется)

- демонстрацию получения данных пробирки, которая находится в процессе сбора данных
- звуковую сигнализацию по окончании сбора данных в пробирке или серии проб.

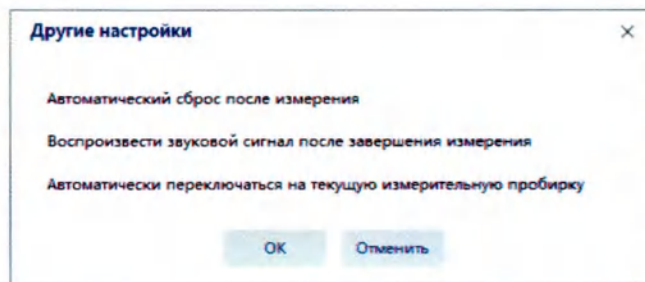


Рисунок 105 Диалоговое окно настроек

Графическая интерпретация результатов

Центральная часть пространства модуля «Измерения» предназначена для графической работы с данными: создания и редактирования графиков и гистограмм, настройке гейтов и квадрантов, а также выведению статистики.

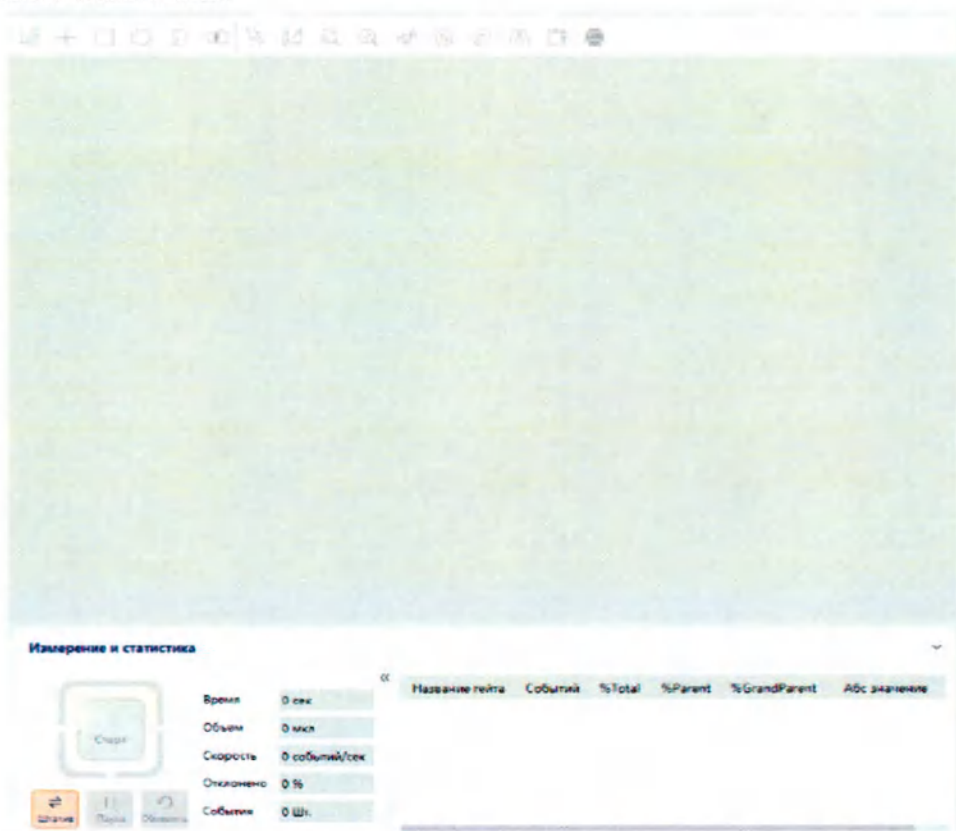
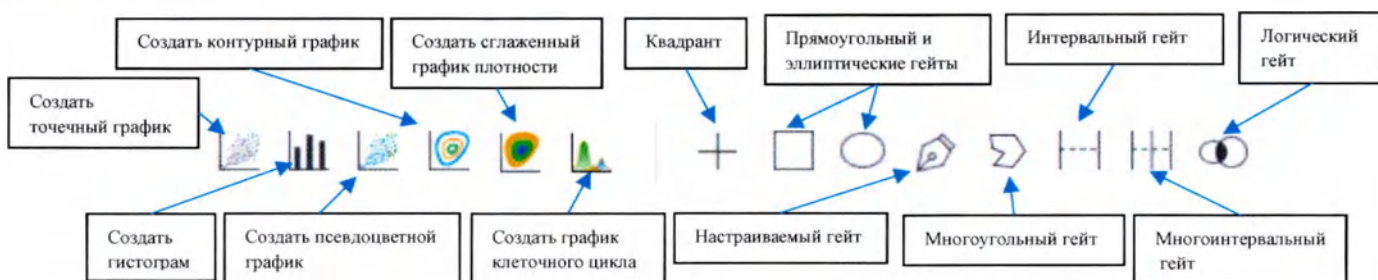


Рисунок 106 Общий вид графического раздела модуля «Измерения»

Панель инструментов работы с графиками

В верхней части расположена панель инструментов, содержащая кнопки добавления новых элементов:



Для добавления новых элементов нажмите соответствующую кнопку. Графики и гистограммы появляются автоматически. Элементы гейтинга необходимо разместить, кликнув на нужное место. Затем скорректировать положение, зажав левую кнопку мыши.

Кнопка логический гейт вызывает диалоговое окно, в котором можно задать отношения между графическими гейтами с использованием логических функций И/ИЛИ/НЕТ.

Для использования данной опции выберите из выпадающих меню соответствующие гейты и функцию.

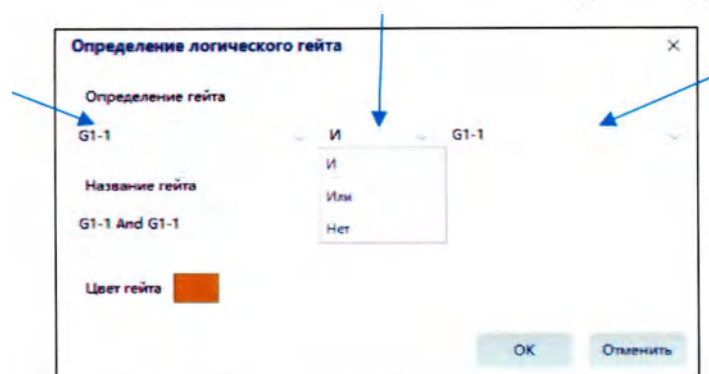


Рисунок 107 Диалоговое окно «Определение логического гейта»

Введите актуальное название и нажать кнопку ОК. Также к событиям данного гейта может быть применен соответствующий цвет.

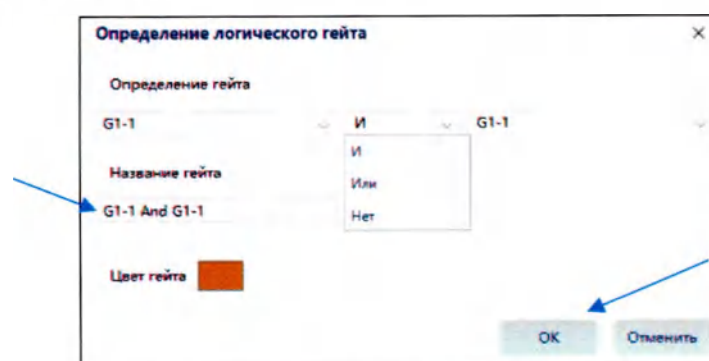


Рисунок 108

Типы графиков и их отличия

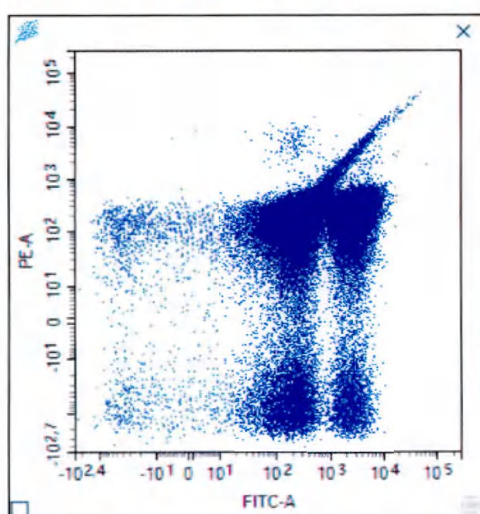


Рисунок 109 Точечный график

Точечный график состоит из двух осей с координатной сеткой, соответствующих двум оптическим параметрам. Каждая точка на графике представляет собой одну или более событий, а координаты частиц отражают интенсивность сигнала по данным параметрам

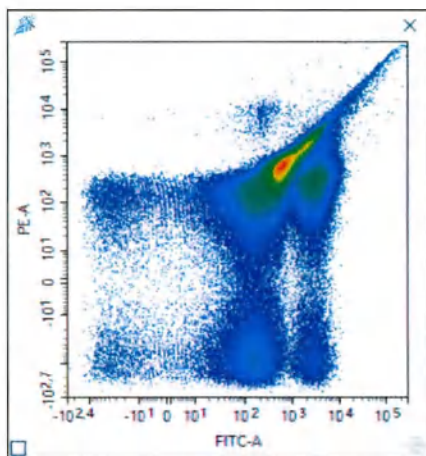


Рисунок 110 Псевдоцветной график

Псевдоцветной график состоит из двух осей с координатной сеткой, соответствующих двум оптическим параметрам. Каждая точка на графике представляет собой одну или более событий, а координаты частиц отражают интенсивность сигнала по данным параметрам. Цвет частиц отражает их плотность в данной позиции.

Доступна настройка для отображения в серой гамме: для реализации следует кликнуть по графику правой кнопкой мыши и оставить пустым чек-бокс Псевдоцветной. График изменит вид.

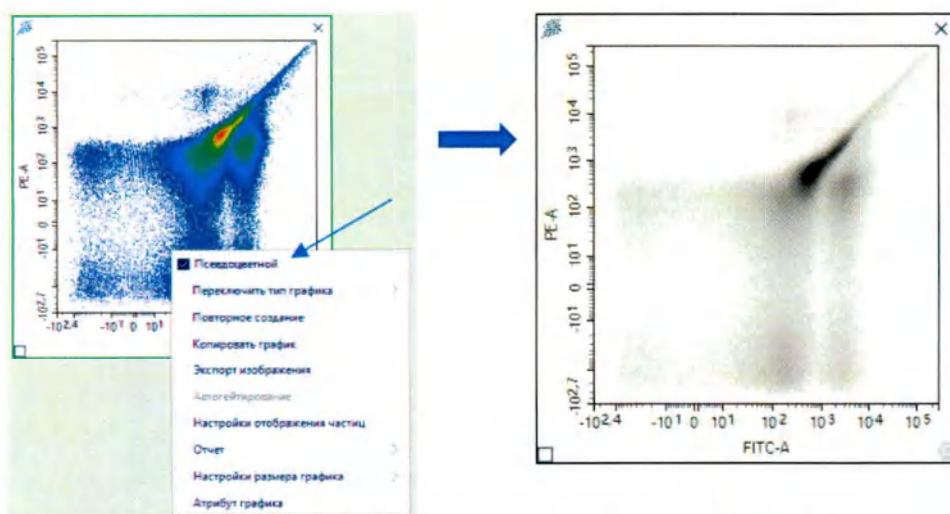


Рисунок 111 Перевод псевдоцветного графика в отображение в серой гамме

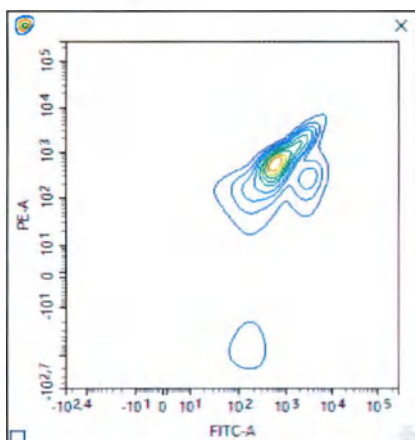


Рисунок 112 Контурный график

Контурный график состоит из двух осей с координатной сеткой, соответствующих двум оптическим параметрам. Контурные концентрические кривые на графике располагаются в соответствии с расположением популяций клеток, где центральная фигура соответствует событиям с максимальной плотностью.

Частицы, не включенные в контурный график, могут быть отображены: для реализации кликните по графику правой кнопкой мыши и заполните чек-бокс «Показать точки». График изменит вид.

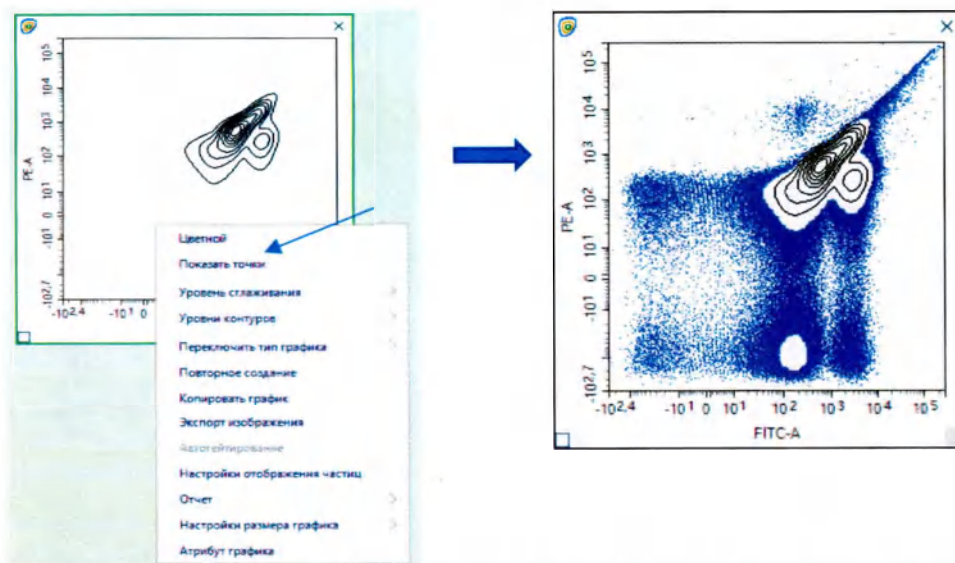


Рисунок 113 Добавление на контурный график точек, не входящих в формирование контура

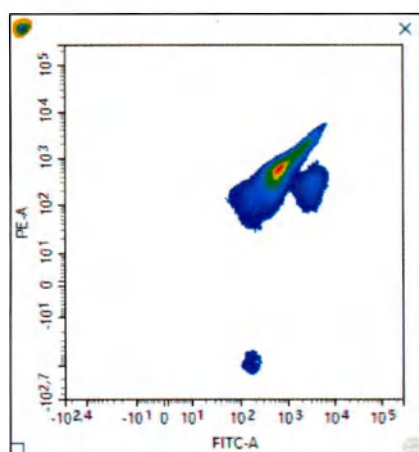


Рисунок 114 График плотности

График плотности состоит из двух осей с координатной сеткой, соответствующих двум оптическим параметрам. Отображает распределение частиц с максимальной плотностью.

Доступна настройка для отображения в серой гамме: для реализации кликните по графику правой кнопкой мыши и оставьте пустым чек-бокс «Цветной». График изменит вид.

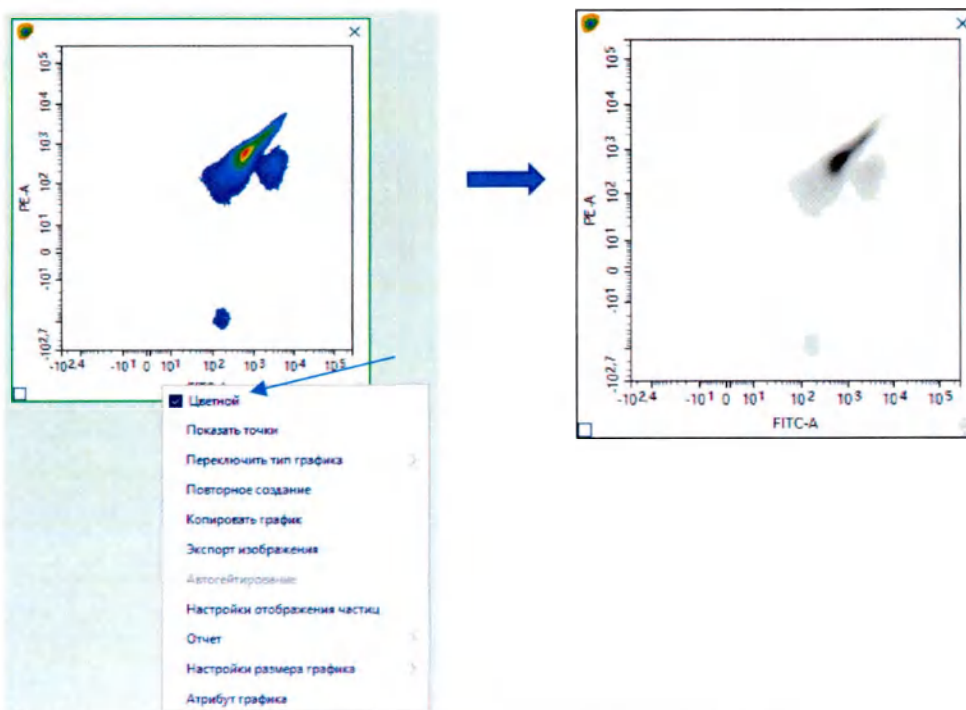


Рисунок 115 Перевод графика плотности в серую гамму

Готовые шаблоны для клинических исследований уже включают предустановленный набор необходимых графиков в точечном формате, выставленные гейты и квадранты.

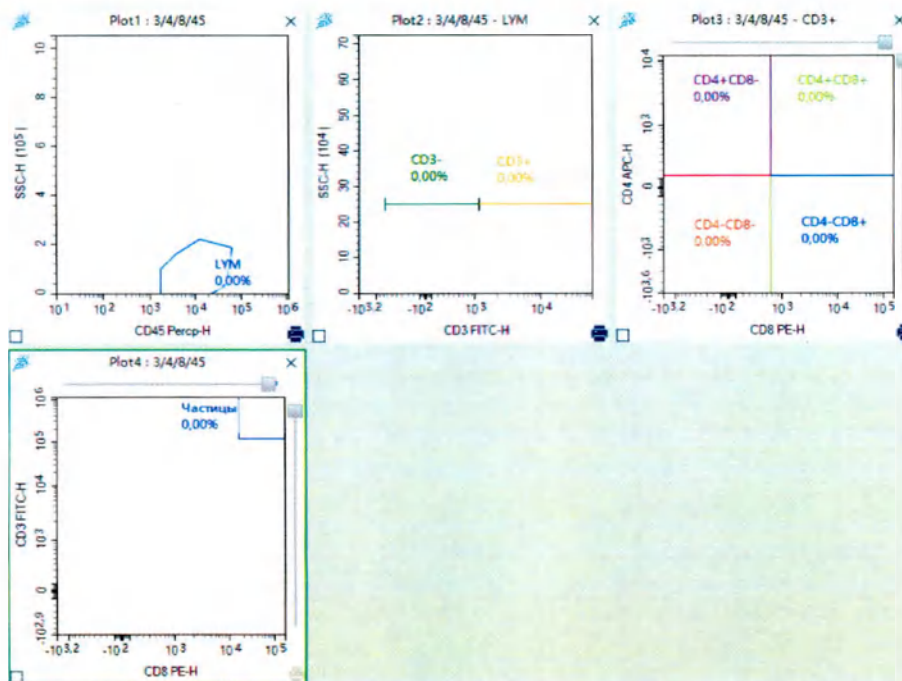


Рисунок 116 Графики для 4-х цветного анализа субпопуляций Т-лимфоцитов для комбинации антител CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC

Панель инструментов специальных функций

Панель инструментов содержит кнопки специальных функций

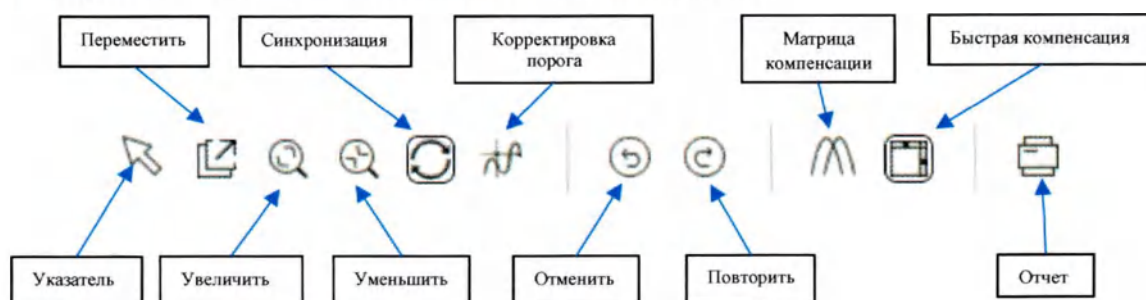


Рисунок 117 Панель инструментов специальных функций

1. Кнопка «Корректировка порога» вызывает на графике инструмент «шторка» - графическое отображение порога. Пользователь может корректировать порог двигая «шторку» мышкой, визуально контролируя изменение расположений популяций.

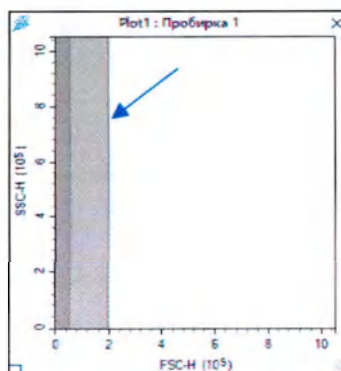


Рисунок 118 Графическое отображение порога

2. Кнопка «Матрица компенсаций» вызывает диалоговое окно, демонстрирующее текущие показатели компенсации.

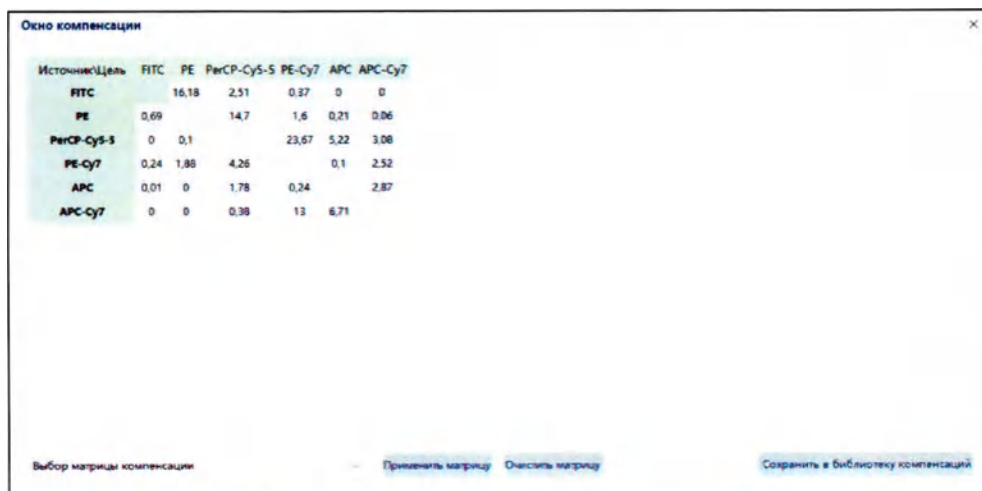


Рисунок 119 Диалоговое окно компенсации

Пользователь может скорректировать показатели точно как путем введения нужного значения в соответствующее поле, так и воспользовавшись плавной настройкой с помощью бегунка. Скорректированная матрица может быть сохранена в библиотеку компенсаций.

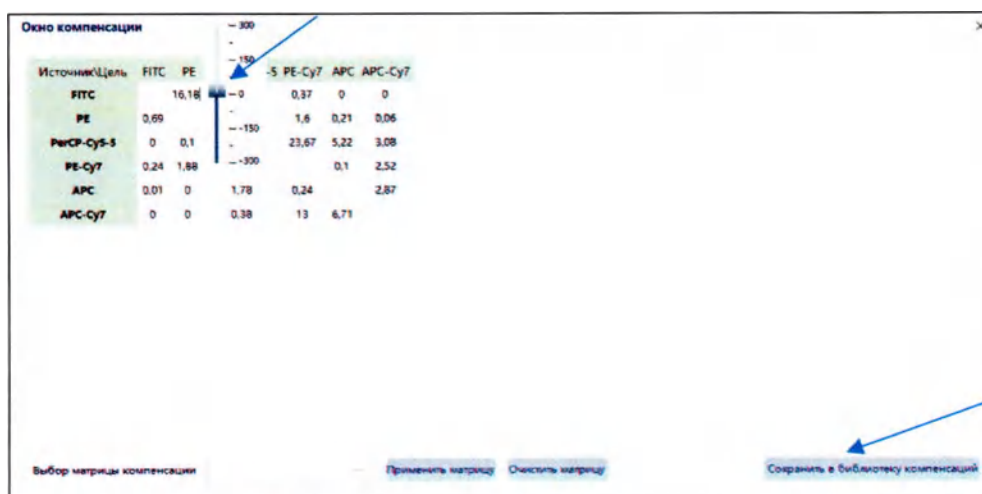


Рисунок 120 Функционал диалогового окна компенсации

Также готовая матрица компенсаций может быть применена из библиотеки компенсаций. Для этого выберите из выпадающего меню «Выбор матрицы компенсаций» нужную компенсацию, проверьте ее показатели и нажмите клавишу «Применить матрицу».

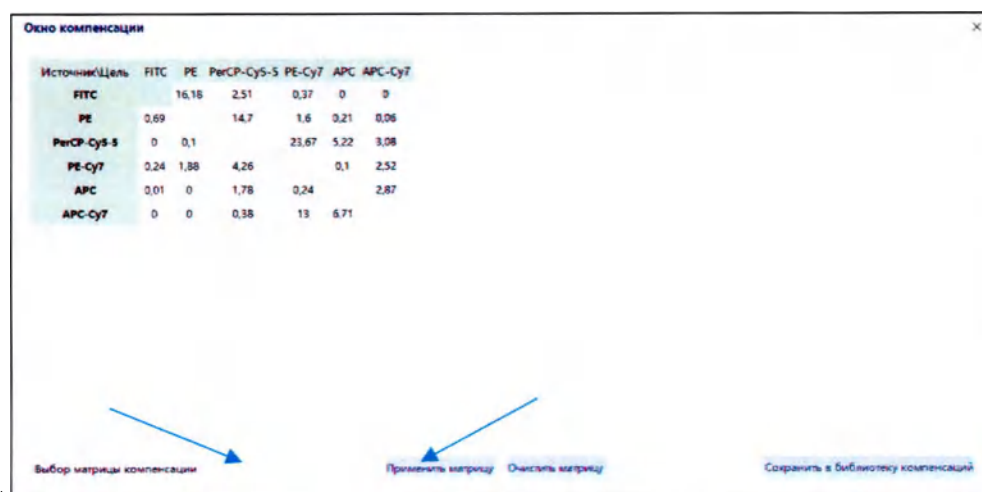


Рисунок 121 Выбор сохраненной матрицы компенсации

3. Кнопка «Быстрая компенсация» вызывает на графиках инструмент для быстрой настройки

компенсации.

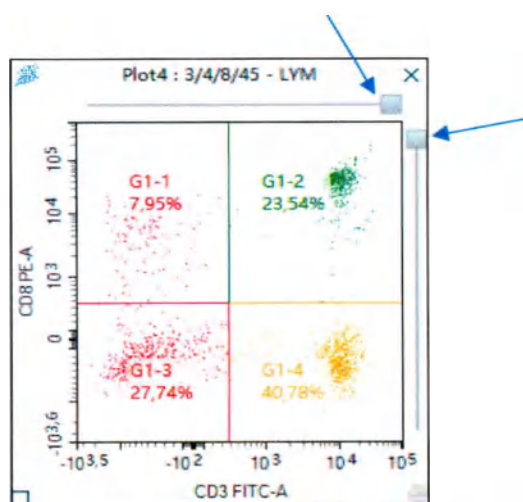


Рисунок 122 Инструмент быстрой настройки компенсации

С помощью данного инструмента можно настроить компенсацию контролируя картинку визуально. Для реализации данной опции перемещайте бегунок настройки компенсации зажав его мышкой. Популяции начнут смещаться. Продолжайте перемещать бегунок пока одноцветная популяция не разместится на одной оси с отрицательной.

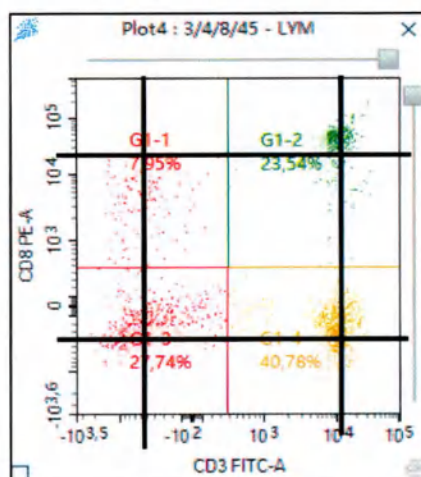


Рисунок 123 Быстрая настройка компенсации

4. Кнопка «Отчет» вызывает готовый для печати документ, содержащий данные об образце, дате и времени сбора данных, а также выбранные показатели анализа и статистики. Форма отчета может быть настроена при необходимости для любого эксперимента и задач. Преднастроенная форма отчета входит в готовые шаблоны для клинических исследований.

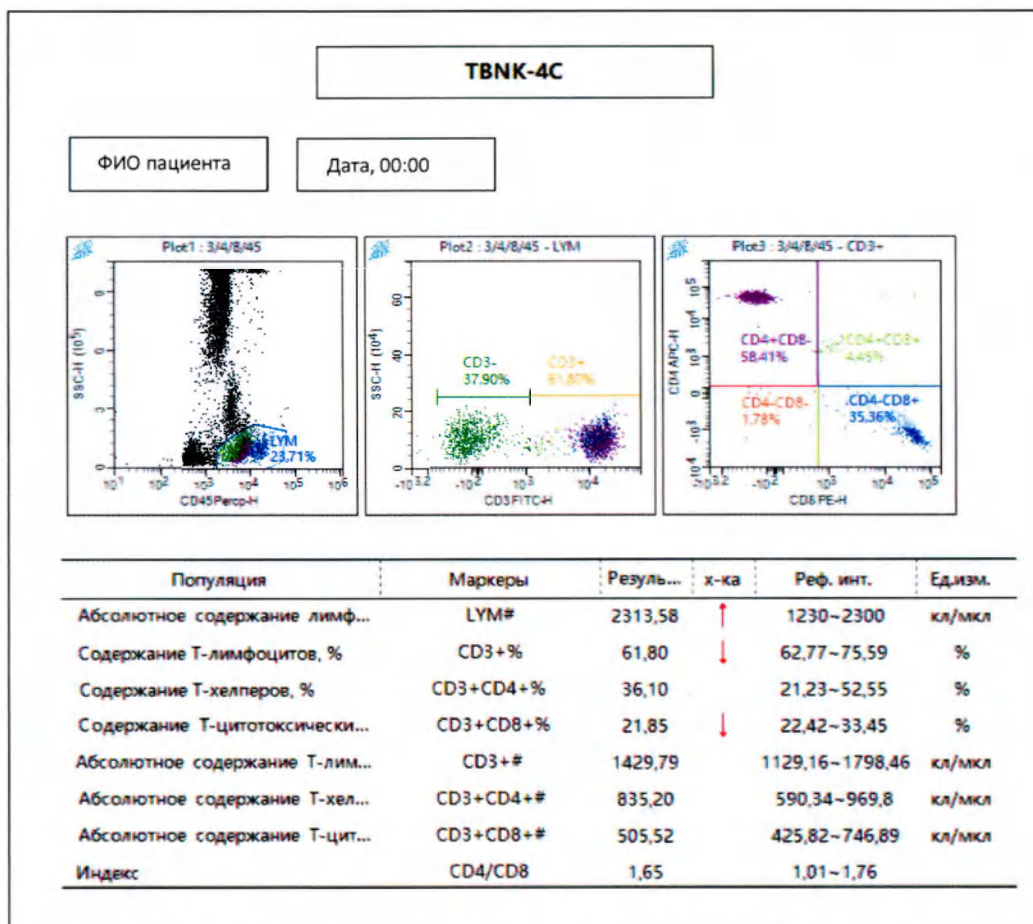


Рисунок 124 Пример преднастроенной формы отчета

Отчет может быть скорректирован непосредственно при его просмотре. Для редактирования графика (например, расположения гейта) вызовите его двойным нажатием мышки. Объект будет увеличен и выведен на передний план

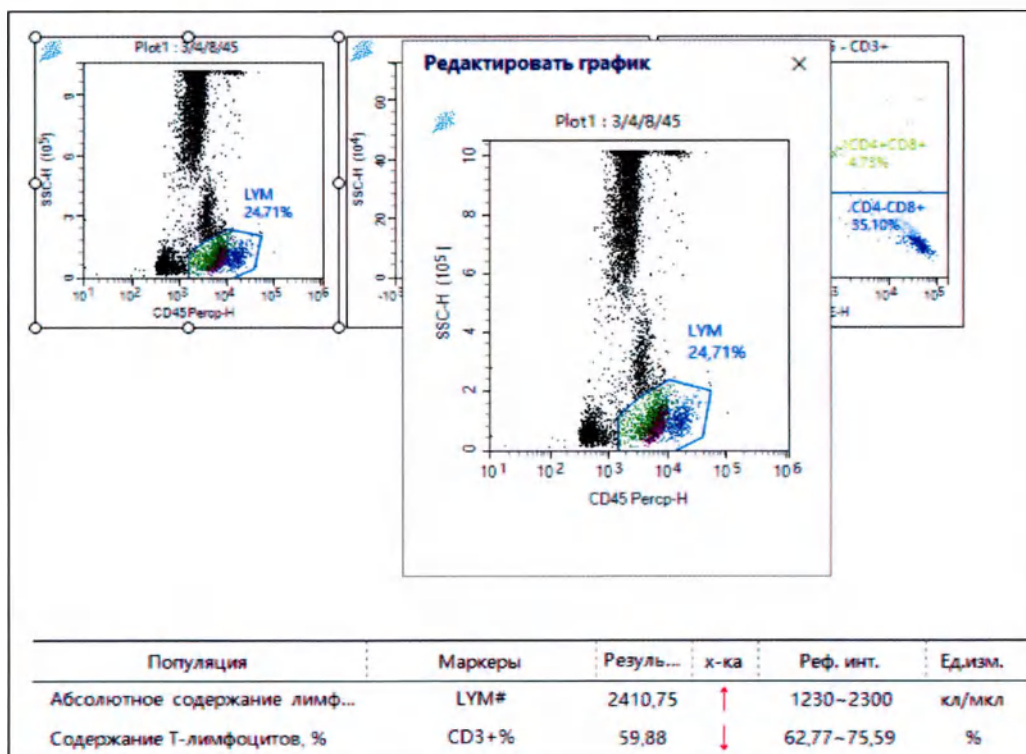


Рисунок 125 Редактирование отчета

Измерения и статистика

В нижней части графического раздела размещен блок «Измерения и статистика». В нем выводятся показатели измерений и статистики. Здесь отображаются все графические и логические гейты и показывается взаимосвязи между ними, количество собранных событий по каждому гейту, % от родительского гейта, а также от гейта, расположенного выше в иерархии, абсолютная концентрация событий, посчитанная выбранным способом (Абс значения-В – значения посчитаны с использованием референтных частиц, Абс значения-V – значения посчитаны волнометрическим способом), принадлежность гейта к графику и значения статистических показателей (Среднее (Mean), Коэффициент вариации (CV), Стандартное квадратичное отклонение (SD), Медиана (Median) и Геометрическое среднее (Geom. Mean))

Измерения и статистика											
Название гейта	Событий	%Total	%Parent	%GrandParent	Абс значение-В	Название	Mean	CV	SD	Median	Geom.Mean
LVM	2000	21,66%	21,66%	21,66%	2954	CD45 Perc...	9 157	62,11%	5 687,34	7 369	7 877
						SSC-H	102 303	35,08%	35 885,34	100 524	94 961
CD3-	859	9,30%	42,95%	9,30%	1269	CD3 FITC-H	-115	-270,61%	311,10	-178	0
						SSC-H	106 998	37,40%	40 022,33	105 846	97 344
CD3+	1132	12,26%	56,60%	12,26%	1672	CD3 FITC-H	14 784	41,25%	6 097,66	14 021	13 431

Вид показателей измерений и статистики может быть скорректирован. Для этого кликните правой кнопкой мыши и появившемся меню заполните или оставьте пустыми соответствующие чек-боксы.

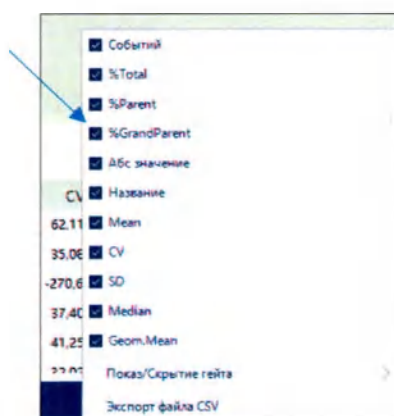


Рисунок 126 Настройка показателей статистики

Также могут быть скорректированы отображаемые гейты. Для этого в меню выберите пункт Показ/Скрытие гейта и пройдите по открывающейся иерархии. Оставьте незаполненными чек-боксы, около гейтов, которые не требуется отображать.

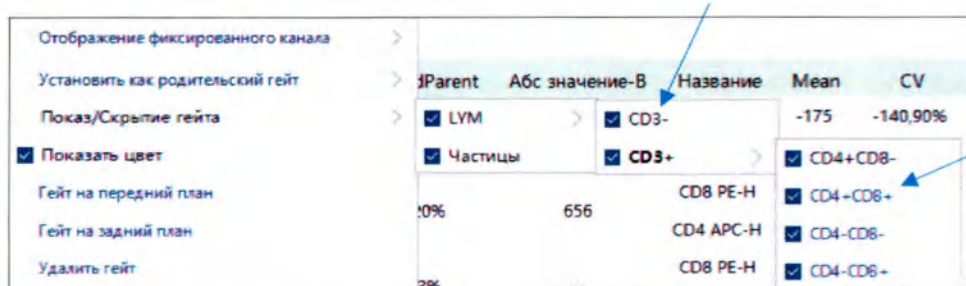


Рисунок 127 Настройка отображения гейтов в статистике

Также в нижней части графического раздела размещены кнопки, контролирующие ход процесса измерения.



Рисунок 128 Панель кнопок, контролирующая ход процесса измерения

Порядок использования контрольных кнопок:

1. Установите пробирки в штатив на 40 пробирок согласно разметке в области управления образцами или используйте 96-луночный планшет с подготовленными образцами.
 2. Нажмите кнопку «Штатив». Откроется отсек для загрузки образцов
 3. Установите штатив или планшет в отсек
- ВАЖНО:** Соблюдайте правильную ориентацию штатива или планшета.
4. Выберите в области управления пробирку или серию пробирок (для выделения серии выделите первую пробирку, зажмите клавишу Shift и выделите последнюю) Выбранные эксперименты и пробирки подсвечиваются синим цветом.
 5. Нажмите кнопку «Старт». Прибор начнет последовательно собирать данные, ориентируясь на заранее установленные условия остановки
 6. При необходимости внести внеплановые изменения воспользуйтесь кнопкой «Пауза»
 7. При изменении настроек в процессе сбора данных воспользуйтесь кнопкой «Обновить», чтобы сбросить набранные события и избежать записи внутри одного файла данных, собранных на разных настройках.
 8. По окончании анализа образца или серий образцов прибор издает звуковой сигнал (если опция выбрана)
 9. Файлы готовы к анализу

Пакетный экспорт данных

Для вывода и автоматического сохранения печатных форм по группе образцов выделите в области управления образцы для пакетного экспорта и нажмите правую клавишу мыши. В падающем меню выберите пункт «Пакетная печать».

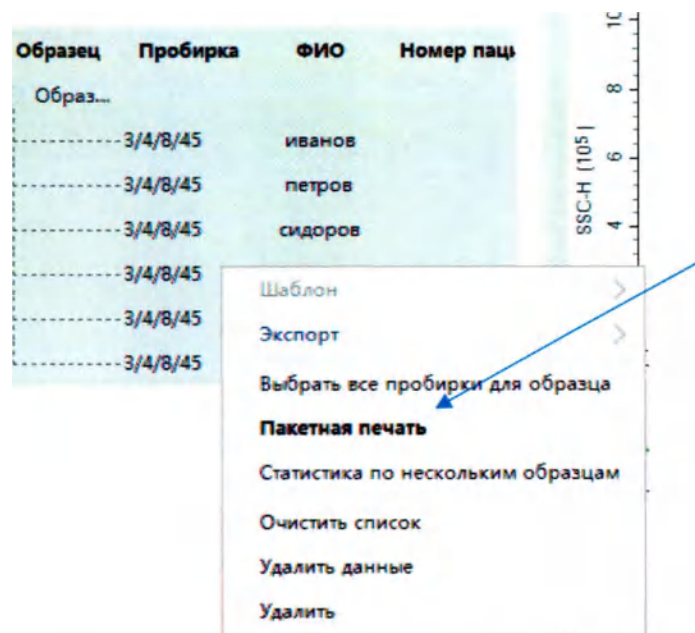


Рисунок 129 Выбор настройки «Пакетная печать»

В появившемся диалоговом окне выбираем Принтер Microsoft Print to PDF и место расположения сформированных pdf-файлов.

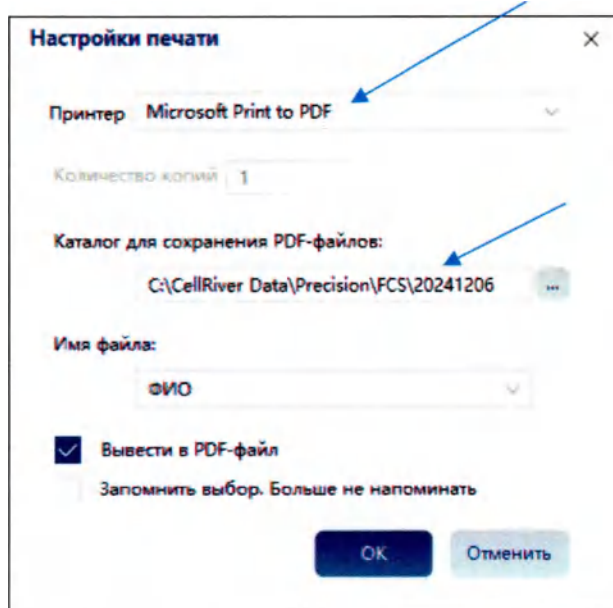


Рисунок 130 Параметры настроек печати

Вариант наименования файлов может быть выбран из имеющегося выпадающего меню «Имя файла». Затем нажмите кнопку ОК

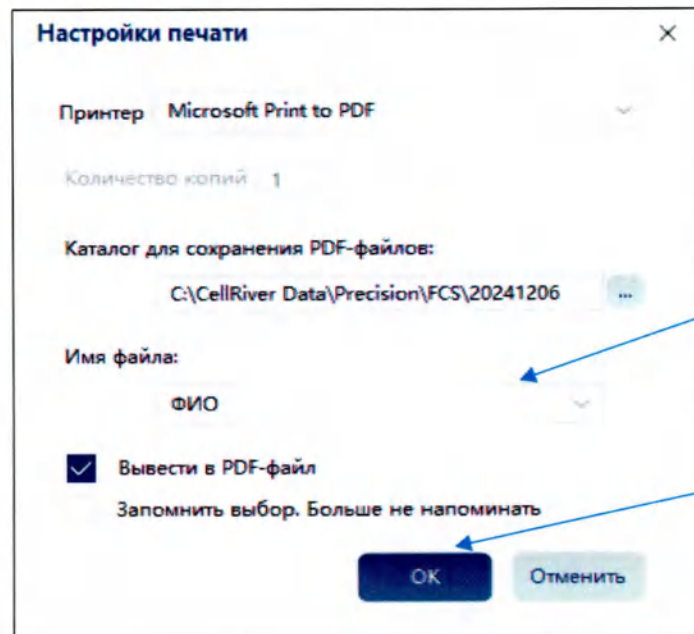


Рисунок 131 Настройка наименования файлов

Завершение работы

После окончании работы необходимо провести автоматизированную процедуру выключения. Нажмите кнопку «Очистить и выключить прибор» в верхнем правом углу экрана



Рисунок 132 Кнопка «Очистить и выключить прибор»

В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку «Да»

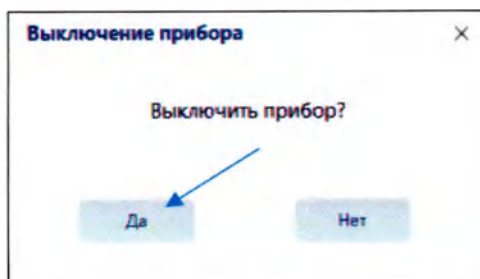


Рисунок 133 Диалоговое окно выключения прибора

Программа выключения запускается. Процесс можно отслеживать с помощью индикаторной строки

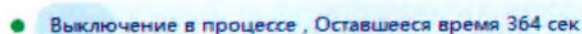


Рисунок 134 Индикаторная строка процесса завершения работы прибора

По окончании программы измерительный модуль выключается. Программное обеспечение и управляющий компьютер выключается пользователем.

Техническое обслуживание прибора

Интерфейс вкладки программного обеспечения «Оборудование» включает следующие функции:

- Обслуживание
- Самодиагностика
- Срок службы компонентов
- Информация о мониторинге
- Информация о детекторах
- Высота аспирации иглы

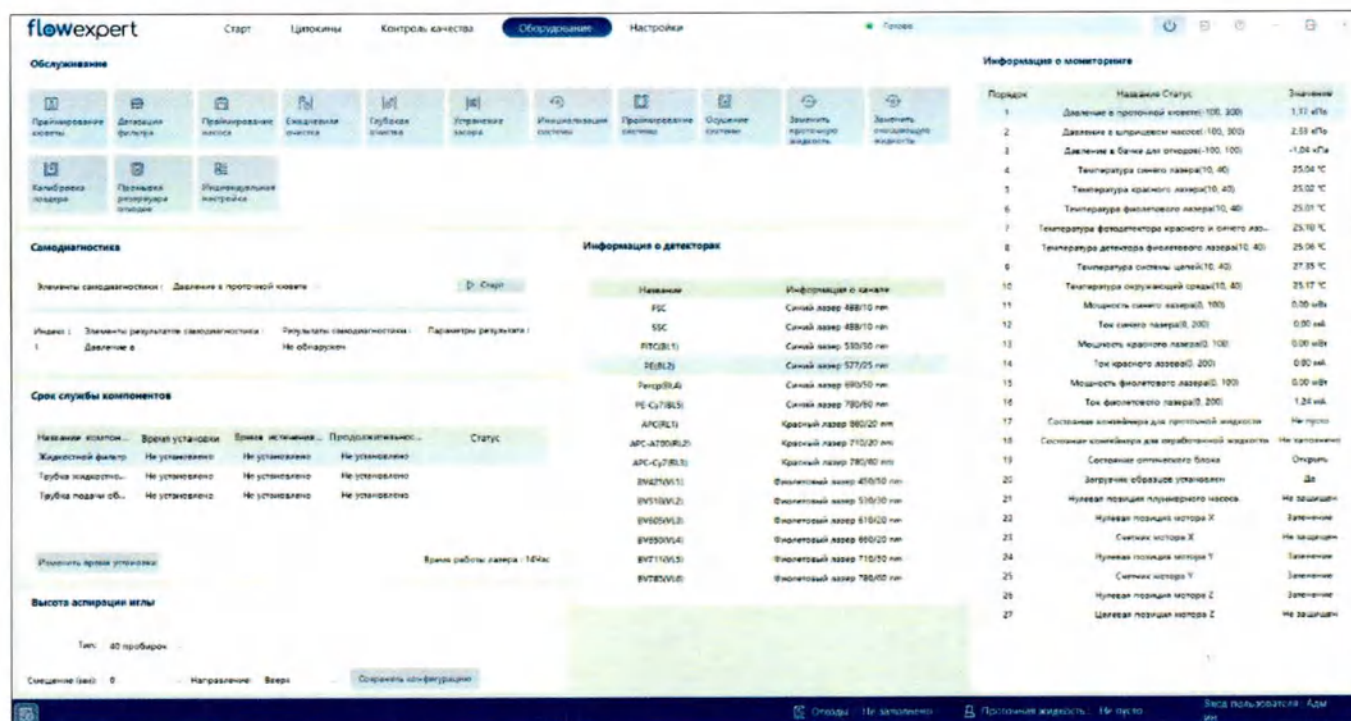


Рисунок 135 Вкладка «Оборудование»

Обслуживание

Раздел «Обслуживание» включает элементы общего технического обслуживания прибора. Каждый элемент соответствует графической кнопке, содержащей полосовой индикатор прогресса.

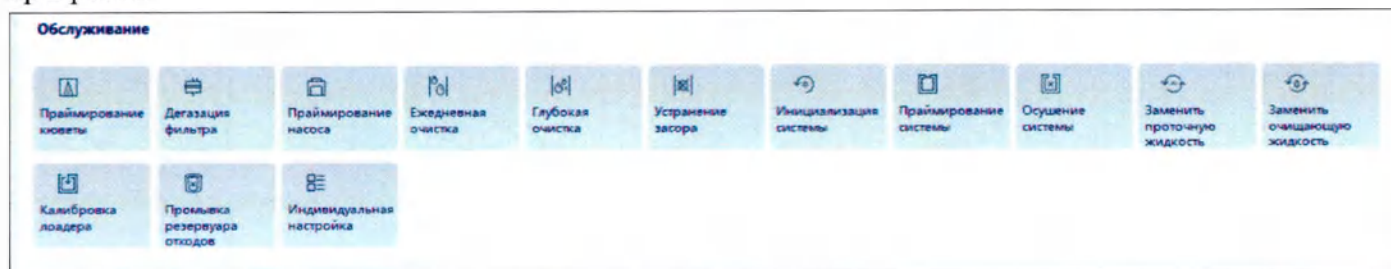


Рисунок 136 Раздел Обслуживание на вкладке «Оборудование»

Когда прибор находится в режиме ожидания, спящем режиме, либо в ошибке, кнопки становятся активными. После запуска элемента обслуживания на кнопке появляется полосовой индикатор. После завершения технического обслуживания внешние контуры кнопки подсвечиваются зеленым. В таблице ниже дается описание каждого элемента обслуживания.

Таблица 29 Элементы обслуживания

№ пп	Элемент обслуживания	Функция	Когда используют
1	Предпусковая подготовка выпрямительной камеры	Проточная и выпрямительная камеры опустошаются и заполняются снова для удаления возможных пузырей внутри.	При уменьшении сигнала ниже нормальных значений, либо когда значение сигнала не детектируется обычным способом.
2	Предпусковая подготовка фильтра	Фильтр заполняется проточной жидкостью, в ходе чего удаляется воздух внутри фильтра.	Перед использованием прибора после замены фильтра или трубки перистальтического насоса, или других трубок жидкостной системы.
3	Предпусковая подготовка плунжерного насоса	Плунжерный насос заполняется проточной жидкостью, в ходе чего удаляется воздух внутри плунжерного насоса.	Перед использованием прибора после замены плунжерного насоса или трубки канала проб.
4	Очистка канала проб	Трубки, проточная камера и другие элементы системы наполняются очищающим раствором, после чего очищающий раствор удаляется из системы, и система наполняется проточной жидкостью.	До работы на приборе и во время работы, в случае загрязнения системы подачи проб.
5	Образование засора в канале проб	Засор устраняется путем нагнетания давления проточной жидкости.	Во время измерительного процесса система автоматически устраняет засор. В случае если засор во время измерений не исчезает, можно выбрать данную функцию вручную для удаления возможного засора в проточной камере или в трубке канала проб. Если аварийный сигнал о возникновении засора подается неоднократно, а проблему решить не удастся, нужно связаться с сервис-инженером, обслуживающим прибор.
6	Инициализация трубок жидкостной системы	Для системы жидкостных трубок выполняется предпусковая подготовка, удаление пузырей и другие операции, так чтобы прибор можно было использовать для измерений.	После обслуживания фильтра, плунжерного насоса, проточной камеры и других элементов жидкостной системы, перед запуском прибора.

Кнопка запуска самодиагностики активируется, когда прибор находится в режиме ожидания, спящем режиме или в состоянии ошибки.

После завершения проверки полосовой индикатор показывает результат самодиагностики. Если результат самодиагностики положительный, цвет шрифта будет белым, если нет, то красным.

В следующей таблице дается описание каждого элемента самодиагностики.

Таблица 30 Элементы самодиагностики прибора

№ пп	Пункт самодиагностики	Функция	Выходной параметр	Когда используют
1	Давление в проточной камере	Проверяет исправность датчика давления проточной камеры.	• Проверка исправности • Нулевое давление • Положительное давление • Отрицательное давление	В случаях, когда прибор по не выявленным причинам запускает аварийный сигнал, или данные мониторинга показывают ненормальное давление в проточной камере, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-инженера, обслуживающего прибор.
2	Давление плунжерного насоса	Проверяет исправность датчика давления плунжерного насоса	• Проверка исправности • Нулевое давление • Положительное давление • Отрицательное давление	В случаях, когда прибор по не выявленным причинам запускает аварийный сигнал, или данные мониторинга показывают ненормальное давление плунжерного насоса, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-инженера, обслуживающего прибор.
3	Давление в контейнере для отходов	Проверяет исправность датчика давления в контейнере для отходов	• Проверка исправности • Нулевое давление • Отрицательное давление	В случаях, когда прибор по не выявленным причинам запускает аварийный сигнал, или данные мониторинга показывают ненормальное давление плунжерного насоса, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-инженера,

				обслуживающего прибор.
4	Зонд отбора проб	Проверка исправность механизма ввода проб	Проверка правильности заданных направлений X, Y и Z зонда для ввода проб	При невозможности нормального отбора проб, и подозрении, что это связано с неисправностью двигателя или оптрона механизма отбора пробы, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-инженера, обслуживающего прибор.
5	Насос контейнера для отходов	Проверка насоса контейнера для отходов	• Проверка исправности • Отрицательное давление	В случае утечки жидкости или появления капель жидкости на штативе или на пробирках после завершения ввода проб или очистки прибора, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-инженера, обслуживающего прибор.
6	Плунжерный насос	Проверка исправности плунжерного насоса	• Проверка исправности • Нулевое давление • Положительное давление • Отрицательное давление	При невозможности нормального отбора проб или выполнения измерений, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-инженера, обслуживающего прибор.
7	Фильтр	Проверка наполненности фильтра жидкостью	• Проверка исправности • Положительное давление	В случаях, когда в процессе измерений появляется «сдвиг сигнала», который постепенно повышается в процессе измерения, обычно самодиагностику выполняют под дистанционным руководством сервис-

				инженера, обслуживающего прибор.
--	--	--	--	-------------------------------------

Срок службы компонентов

При необходимости замены любых сменных компонентов следует обратиться к производителю для их заказа. Использование сменных компонентов, которые не были допущены производителем к замене оригинальных частей, не разрешается.

Во время замены следует использовать защитные перчатки во избежание травм и контакта с источником биологической опасности.

Срок использования фильтра составляет 6 месяцев, трубки и клапана перистальтического насоса – 3 месяца. В интерфейсе технического обслуживания предусмотрено напоминание об истечении срока его действия.

Срок службы компонентов

Название компонента	Время установки	Время истечения...	Продолжител...	Статус
Жидкостной фильтр	Не установлено	Не установлено	Не установлено	
Трубка жидкостного насоса	Не установлено	Не установлено	Не установлено	
Трубка подачи образца	Не установлено	Не установлено	Не установлено	

Изменить время установки

Время работы лазера : 0 Час 0 мин

Рисунок 138 Записи срока службы компонентов

Зарегистрируйте время замены компонентов. После регистрации система будет проверять пригодность компонентов в зависимости от их срока службы. Программное обеспечение выведет информацию о замене компонентов красным цветом, в случае необходимости их замены.

Для регистрации времени замены сменных элементов выберите нужный элемент, нажмите кнопку «Изменить время установки», при этом появится диалоговое окно подтверждения времени установки.

После подтверждения времени установки система автоматически выполнит расчет времени истечения срока службы и обновит информацию о состоянии компонентов и сроке их службы.

Интерфейс также отображает информацию о длительности использования лазера в часах.

После введения прибора в эксплуатацию следует установить время установки компонентов.

Информация о мониторинге

В правой части интерфейса вкладки «Техническое обслуживание» находится таблица данных мониторинга, в которой содержится информация о состоянии важных компонентов внутри прибора и окружающей среде. Цифровые данные о состоянии периодически обновляются. Если показатели состояния находятся в пределах нормы, то они отображаются в черном цвете, если показатели выходят за границы нормы, отображаются в красном.

Если те или иные данные мониторинга отображаются в красном цвете, нужно связаться с сервис-инженером, обслуживающим прибор.

Информация о мониторинге

Порядок	Название Статус	Значение
1	Давление в проточной кювете(-100, 300)	1,17 кПа
2	Давление в шприцевом насосе(-100, 300)	2,33 кПа
3	Давление в бачке для отходов(-100, 100)	-1,04 кПа
4	Температура синего лазера(10, 40)	25,04 °C
5	Температура красного лазера(10, 40)	25,02 °C
6	Температура фиолетового лазера(10, 40)	25,01 °C
7	Температура фотодетектора красного и синего лаз...	25,10 °C
8	Температура детектора фиолетового лазера(10, 40)	25,06 °C
9	Температура системы цепей(10, 40)	27,35 °C
10	Температура окружающей среды(10, 40)	25,17 °C
11	Мощность синего лазера(0, 100)	0,00 мВт
12	Ток синего лазера(0, 200)	0,00 мА
13	Мощность красного лазера(0, 100)	0,00 мВт
14	Ток красного лазера(0, 200)	0,00 мА
15	Мощность фиолетового лазера(0, 100)	0,00 мВт
16	Ток фиолетового лазера(0, 200)	1,24 мА
17	Состояние контейнера для проточной жидкости	Не пусто
18	Состояние контейнера для отработанной жидкости	Не заполнено
19	Состояние оптического блока	Открыть
20	Загрузчик образцов установлен	Да
21	Нулевая позиция плунжерного насоса.	Не защищен
22	Нулевая позиция мотора X	Затенение
23	Счетчик мотора X	Не защищен
24	Нулевая позиция мотора Y	Затенение
25	Счетчик мотора Y	Затенение
26	Нулевая позиция мотора Z	Затенение
27	Целевая позиция мотора Z	Не защищен

Рисунок 139 Данные мониторинга

Информация о детекторах

В центральной части интерфейса вкладки «Техническое обслуживание» находится таблица информации о детекторах соответствующих каналов флуоресценции.

Информация о детекторах	
Название	Информация о канале
FSC	Синий лазер 488/10 nm
SSC	Синий лазер 488/10 nm
FITC(BL1)	Синий лазер 530/30 nm
PE(BL2)	Синий лазер 577/25 nm
Percp(BL4)	Синий лазер 690/50 nm
PE-Cy7(BL5)	Синий лазер 780/60 nm
APC(RL1)	Красный лазер 660/20 nm
APC-A700(RL2)	Красный лазер 710/20 nm
APC-Cy7(RL3)	Красный лазер 780/60 nm
BV421(VL1)	Фиолетовый лазер 450/50 nm
BV510(VL2)	Фиолетовый лазер 530/30 nm
BV605(VL3)	Фиолетовый лазер 610/20 nm
BV650(VL4)	Фиолетовый лазер 660/20 nm
BV711(VL5)	Фиолетовый лазер 710/50 nm
BV785(VL6)	Фиолетовый лазер 780/60 nm

Рисунок 140 Информация о детекторах

Высота аспирации иглы

В случаях необходимости регулировки процесс отбора проб, положение иглы (зонда) можно отрегулировать, как показано на рисунке ниже:

Высота аспирации иглы

Тип: 40 пробирок

Смещение (мм): 0 Направление: Вниз [Сохранить конфигурацию](#)

Рисунок 141 Нижнее положение зонда для ввода пробы

Величина смещения и направление смещения могут быть отрегулированы пользователем для каждого типа штатива или планшета. Нажмите кнопку «Сохранить конфигурацию» для сохранения настройки. Регулировка положения зонда для отбора проб должна осуществляться пользователем исходя из реальных условий применения.

Процесс запуска завершится через 1 минуту после выбора быстрого старта подготовки жидкостной системы. При выполнении исследования для получения качественных результатов измерений рекомендуется отключить опцию быстрого старта.

Замена компонентов

Замена фильтра (1 раз в 6 месяцев)

1. Откройте дверцу с левой стороны прибора.
2. Снимите фиксирующий зажим, затем открутите 3 винтовых соединения жидкостных трубок типа «Луер Лок» на верхнем и нижнем конце фильтра.

3. Установите новый фильтр, затяните 3 винтовых соединения типа «Луер Лок» и зафиксируйте фильтр фиксирующим зажимом.
4. В программном обеспечении войдите во вкладку «Оборудование» в разделе «Обслуживание» нажмите кнопку «Заменить проточную жидкость», наблюдайте за изменением уровня жидкости внутри фильтра. Нажмите кнопку «Заменить проточную жидкость» несколько раз, пока фильтр полностью не заполнится жидкостью.



Рисунок 142 Замена фильтра

Замена трубки перистальтического насоса (1 раз в 3 месяца)

1. Откройте дверцу с левой стороны прибора;
2. Снимите сальник перистальтического насоса по направлению вверх, как показано на рисунке ниже



Рисунок 143 Снимите сальник перистальтического насоса

3. Открутите соединения типа «Луер Лок» с обеих сторон трубки, как показано на рисунке ниже;



Рисунок 144 Открутите соединения типа «Луер Лок» с обеих сторон трубки

4. Снимите фиксирующие зажимы трубки перистальтического насоса с обеих сторон



Рисунок 145 Снимите фиксирующие зажимы трубки перистальтического насоса

5. Снимите старую трубку насоса и установите новую, как показано ниже

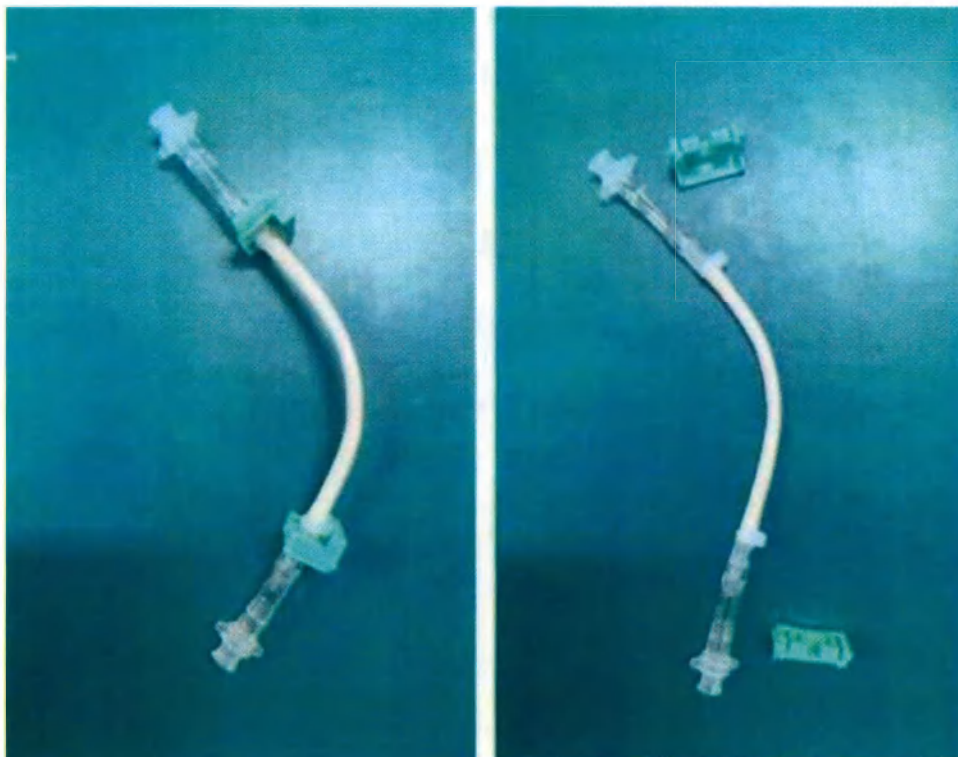


Рисунок 146 Старая и новая трубка насоса

6. Установить трубку перистальтического насоса, как показано ниже:



Рисунок 147 Установка новой трубки перистальтического насоса

7. Установить сальник на корпус насоса.



Рисунок 148 Установка сальника на корпус насоса

8. В программном обеспечении войдите во вкладку «Оборудование» в разделе «Обслуживание» нажмите кнопку «Заменить проточную жидкость» для заполнения трубки перистальтического насоса проточной жидкостью.

Замена трубки нагнетательного клапана (1 раз в 3 месяца)

1. В интерфейсе программного обеспечения в разделе «Оборудование» нажмите кнопку «Калибровка лодера», чтобы механизм ввода пробы вернулся в нулевое положение
2. Откройте дверцу с левой стороны прибора;
3. Снимите правый конец трубки с зонда для ввода проб, как показано ниже:

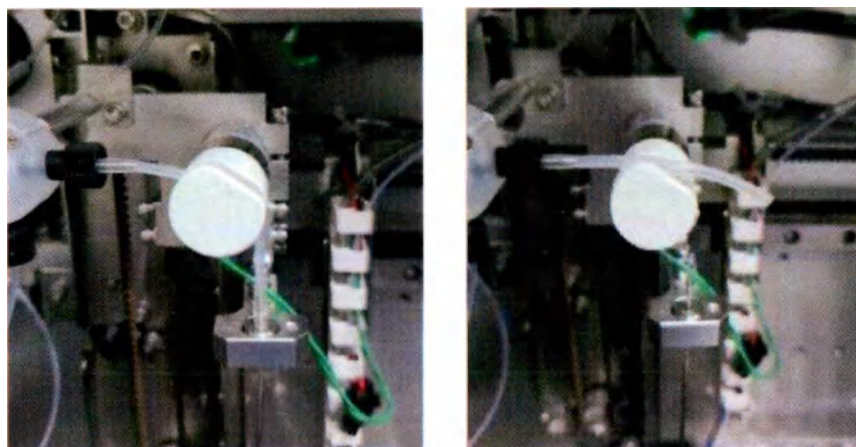


Рисунок 149 Снимите трубку с зонда для ввода проб

4. Снимите левый конец трубки от штока адаптера, после чего снять саму трубку клапана

нагнетательной трубы.

5. Наденьте левый конец новой трубки к штоку адаптера, так чтобы конец трубки был вставлен в отверстие соединителя черного цвета.
6. Вставьте трубку в язычок нагнетательного клапана, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

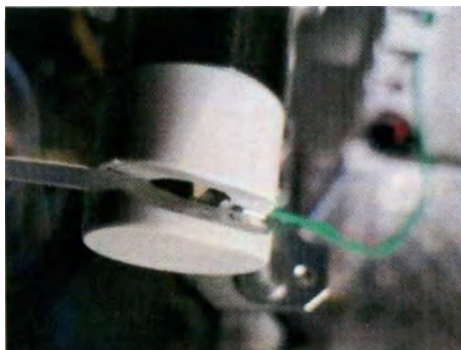
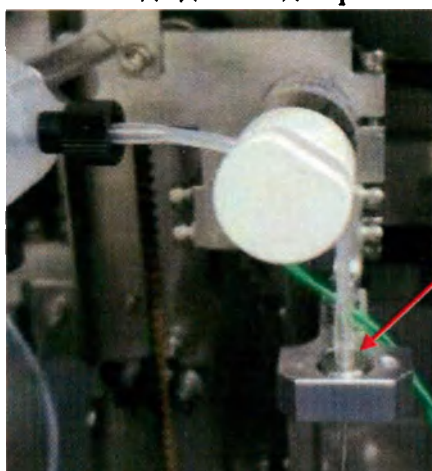


Рисунок 150 Вставьте трубку в язычок нагнетательного клапана

7. Присоединить правый конец трубки к концу зонда для ввода проб, так чтобы конец трубки касался блока позиционирования зонда для ввода проб.



Нижний конец должен вплотную прилежать к блоку позиционирования зонда для ввода проб.

Рисунок 151 Присоединить правый конец трубки к концу зонда

Очистка прибора

Очистка

Уход за внешним кожухом прибора: регулярно удаляйте пыль и прочие загрязнения с поверхности медицинского изделия, поддерживайте чистоту прибора по мере загрязнения, но не реже одного раза в неделю. Для протирания корпуса можно использовать ткань, смоченную в воде или в растворе нейтрального мыла, не допуская попадания жидкости вовнутрь прибора.

Дезинфекция

Для удаления органических загрязнений необходимо проводить дезинфекцию прибора по мере загрязнения, но не реже 1 раза в день. Удаляйте загрязнения на поверхности прибора, капли от проб и реагентов, вокруг штатива. Дезинфекцию проводят по МУ-287-113 протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос», салфетки должны быть отжаты.

Устранение неисправностей

При возникновении неисправности во время работы прибора системой будет предпринята попытка автоматического устранения. Если неисправность устранена, прибор перейдет в режим ожидания.

В случае неудачной попытки устранения неисправности информация об этом будет передана на рабочую станцию, и прибор перейдет в состояние ошибки. При этом раздастся аварийный сигнал. На рабочей станции в строке состояния появится информация о неисправности.

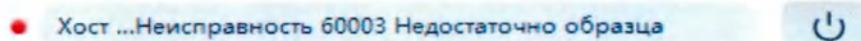


Рисунок 152 Информация о неисправности

Для отключения аварийного сигнала дважды щелкните по строке состояния для вызова диалогового окна.

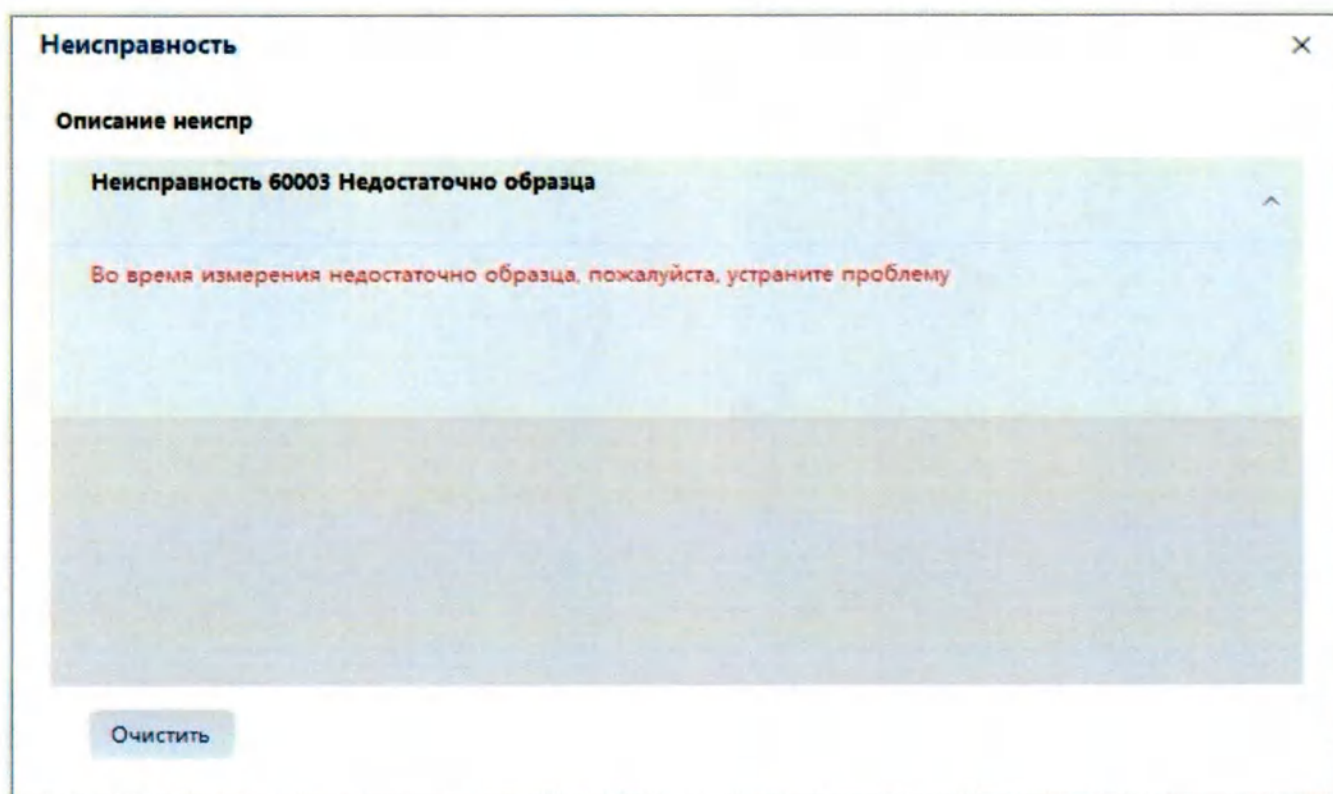


Рис. 159 Диалоговое окно неисправности

Щелкните по кнопке Очистить, при этом прибором будет предпринята попытка устранения неисправности. В случае удачного устранения неисправности прибор возвращается в состояние ожидания, а информация о неисправности удаляется.

Список возможных неисправностей и их решения

Код	Информация в строке состояния	Описание в диалоговом окне	Решение
20001	Аномалия в работе мотора XY автосамплера	Аномалия в работе мотора XY автосамплера, выполните сброс, откройте крышку для проверки или обратитесь в службу поддержки	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. На вкладке «Оборудование» в разделе «Обслуживание» нажмите кнопку «Калибровка лодера» В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
20002	Аномалия в работе мотора Z автосамплера	Аномалия в процессе возврата мотора Z автосамплера на исходную позицию, возможно застревание, выполните сброс или откройте крышку для проверки или обратитесь в службу поддержки	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. На вкладке «Оборудование» в разделе «Обслуживание» нажмите кнопку «Калибровка лодера» В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
20003	Аномалия в работе мотора Z автосамплера	Аномалия в процессе опускания мотора Z автосамплера, возможно произошло застревание или неправильно установлен контейнер автосамплера. Откройте крышку для проверки, сбросьте настройки автосемплера или обратитесь в службу поддержки	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. На вкладке «Оборудование» в разделе «Обслуживание» нажмите кнопку «Калибровка лодера» В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
20005	Аномалия в процессе инициализации иглы для забора проб	Аномалия в процессе инициализации иглы для забора проб	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. Убедитесь, что игла пробозаборника в корректном положении и транспортировочные ремни удалены (если прибор транспортировался) В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной

			службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
30001	Аномалия в системе электронной коммуникаций	Аномалия - блокировка в системе трубок подачи пробы	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. Перезапустите прибор, выполните стандартные процедуры праймирования и заполнения прибора проточной жидкостью. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
40001	Аномалия - датчик давления в камере проточной жидкости	Аномалия - датчик давления в камере проточной жидкости	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности и повторите процедуру забора образца. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
40002	Аномалия - датчик давления плунжерного насоса	Аномалия - датчик давления плунжерного насоса	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. Выполните процедуру праймирования насоса. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
40003	Аномалия - датчик давления в резервуаре для отходов	Аномалия - датчик давления в резервуаре для отходов	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. Убедитесь, что резервуар для отходов пуст. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
40005	Проточная жидкость закончилась.	Проточная жидкость закончилась, пожалуйста, пополните канистру для проточной жидкости.	См. описание процесса добавления проточной жидкости в разделе о запуске прибора. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. Возобновите работу прибора. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании

40006	Резервуар для отходов полон	Резервуар для отходов полон, пожалуйста, удалите отработанную жидкость из канистры для отходов.	См. описание процесса удаления отходов в разделе о запуске прибора. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. Возобновите работу прибора. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
40007	Проточная жидкость закончилась, резервуар для отходов полон, пожалуйста, устраните проблему	Проточная жидкость закончилась, резервуар для отходов полон, пожалуйста, устраните проблему	См. описание процесса добавления проточной жидкости в разделе о запуске прибора. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
50001	Аномалия - блокировка в системе трубок подачи пробы, выполните очистку и техническое обслуживание	Аномалия - блокировка в системе трубок подачи пробы, выполните очистку и техническое обслуживание	Проверить наличие в пробе частиц слишком большого размера. Если это так, удалить их и перезапустите прибор. Выполнить операцию Устранение засора в канале проб 1-3 раза. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
60001	Аномалия в работе насосов для отходов, пожалуйста, устраните проблему	Аномалия в работе насосов для отходов, пожалуйста, устраните проблему	Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
60002	Аномалия в системе трубок подачи пробы, пожалуйста, устраните	Аномалия в системе трубок подачи пробы, пожалуйста, устраните проблему	Проверить наличие пузырей в пробе. Если это так, удалить их и перезапустить прибор. Последовательно выполнить одну за другой такие операции

	проблему		технического обслуживания, как Праймирование фильтра, Праймирование системы и Праймирование насоса 1-3 раза. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
60003	Недостаточно образца	Во время измерения недостаточно образца, пожалуйста, устраните проблему	Проверить, действительно ли объем пробы недостаточен. Если объем пробы действительно недостаточный, нажать на кнопку Clear (Очистить) для устранения неисправности. Если объем пробы достаточен, проверить наличие в пробе пузырей. Если это так, удалите их и перезапустите прибор. Последовательно выполнить одну за другой такие операции технического обслуживания, как Праймирование фильтра, Праймирование системы и Праймирование насоса 1-3 раза. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
60004	Пробозаборная трубка заблокирована или имеет только частичную проходимость	Пробоотборная трубка под поточной кюветой заблокирована, или имеет только частичную проходимость, пожалуйста, устраните проблему.	Выполнить операцию Устранение засора в канале проб 1-3 раза. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
60005	Аномалия в работе иглы для забора проб	Аномалия в работе иглы для забора проб — выявлена блокировка, выполните очистку трубок	Выполнить операцию Устранение засора в канале проб 1-3 раза. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности.

			В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
65001	Время выполнения контроля качества превышено	Время выполнения контроля качества превышено, пожалуйста, убедитесь в достаточности концентрации образца.	Щелкнуть по кнопке Очистить. Перезапустить прибор и снова выполнить необходимые операции. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
65002	Недостаточно образца	Недостаточно образца для контроля качества, пожалуйста, устраните проблему.	Проверить, действительно ли объем пробы недостаточен. Если объем пробы действительно недостаточный, нажать на кнопку Clear (Очистить) для устранения неисправности. Если объем пробы достаточен, проверить наличие в пробе пузырей. Если это так, удалить их и перезапустить прибор. Последовательно выполнить одну за другой такие операции технического обслуживания, как Праймирование фильтра, Праймирование системы и Праймирование насоса 1-3 раза. Нажмите кнопку «Очистить» для удаления информации о неисправности. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
65003	Пожалуйста, убедитесь, что лазер включен.	Пожалуйста, убедитесь, что лазер включен.	В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
65004	Давление аномально низкое, проверьте герметичность системы.	Давление аномально низкое, проверьте герметичность системы.	В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
65005	Выявлена блокировка фильтра. Пожалуйста, замените фильтр.	Выявлена блокировка фильтра. Пожалуйста, замените фильтр.	См. Раздел Техническое обслуживание прибора подраздел Замена компонентов, пункт «Замена фильтра» В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной

			службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании
65006	Давление аномально высокое, проверьте систему на наличие блокировки.	Давление аномально высокое, проверьте систему на наличие блокировки.	Во вкладке «Оборудование» в разделе обслуживание нажмите кнопку «Устранение засора» 1-3 раза. В случае сохранения неисправности свяжитесь с сервисной службой ООО «Лабвижн» или местным представителем компании

Для устранения неисправности, выполните действия, предписанные диалоговым окном. Нажмите кнопку «Очистить», выключите и снова включите прибор. Если неисправность устранить не удалось, свяжитесь с сервис-инженером из службы поддержки, обслуживающим прибор

Утилизация

- Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, включая подлежащие периодической замене фильтры, трубки перистальтического насоса и нагнетающего клапана, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684.
- Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684.
- Все электронные компоненты по окончании срока службы следует утилизировать как отходы электронного оборудования. Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Все электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684.
- Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.
- Прибор не должен утилизироваться вместе с обычными отходами.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев с даты подписания акта о вводе в эксплуатацию

Гарантийный срок хранения прибора – 12 месяцев с даты производства.

Производитель гарантирует соответствие цитофлуориметра CellRiver требованиям качества эффективности и безопасности, описанным в настоящем руководстве и технической документации, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации прибора. В случае нарушения описанных условий, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы прибора.

Гарантийное обслуживание не предоставляется, и гарантия теряет силу в следующих случаях:

- Использование прибора не предусмотренным Производителем способом;
- Повреждение прибора в силу небрежности пользователя;
- Повреждение прибора в силу непреодолимых обстоятельств;
- Наличие неисправностей, не обусловленных самим прибором;
- Использования неоригинальных сменных компонентов, не допущенных Производителем к замене;
- Выполнение ремонта персоналом не уполномоченным Производителем;
- Несанкционированная модификация устройства;
- Использование прибора в электросети с напряжением вне диапазона, указанного для прибора.

На сменные компоненты гарантия не распространяется. Сменные компоненты – это изнашивающиеся компоненты прибора, нуждающиеся в регулярной замене.

ВСЕГО ПРОЧИТО
И СКРЕПЛЕНО
112 ЛИСТА-ОВ-

