Устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor

Руководство пользователя



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

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland (Ирландия)

Австралийский поручитель:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia (Австралия)

CE

500005572 (2015-06)(03)
Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История изменений

Редакция/дата	Стр.	Причина
(01)(2014-11)	Все	Руководство обновлено в связи с переездом из Берлингтона (Северная Каролина) в Спаркс (Мэриленд)
(02)(2014-12)	Все	Исправлен каталожный номер предметных стекол BD SurePath PreCoat Slide
(03)(2015-06)	Все	Подчеркнута важность недопущения ударных воздействий на роботизированное устройство. Подчеркнута важность правильной настройки штатива во избежание ошибок роботизированного устройства. Добавлены инструкции по инициализации клавиатуры в случае ошибки манипулятора.

В этом руководстве по эксплуатации описываются функции, эксплуатация и техническое обслуживание устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor, используемого при приготовлении микропрепаратов BD SurePath Liquid-Based Pap Test Slide. Перед тем как приступить к работе с системой, необходимо пройти курс обучения под руководством уполномоченного представителя компании BD. Перед началом использования устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor и реагентов BD SurePath прочтите данное руководство. BD SurePath, BD FocalPoint, BD PrepStain, логотип BD и другие товарные знаки принадлежат компании Becton, Dickinson and Company.

UNIX является зарегистрированным товарным знаком компании UNIX System Laboratories, Inc.

Hewlett Packard является зарегистрированным товарным знаком компании Hewlett Packard Company.

© Becton, Dickinson and Company, 2015. Все права защищены. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, передана, преобразована, включена в информационно-поисковые системы, переведена на любой человеческий или компьютерный язык в любой форме, любыми средствами (электронными, механическими, магнитными, оптическими, химическими, переписыванием вручную и др.) без предварительного письменного согласия компании Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США). Хотя при составлении данного руководства делалось все возможное, чтобы обеспечить точность сведений, компания BD не несет никакой ответственности за любые ошибки и неточности, а также за любые последствия использования этой информации. Компания BD может изменять или обновлять данное руководство без предварительного уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Содержание iii

Предисловие vii

Об этом руководстве vii
Организация глав vii
Соглашения о формате текста viii

1: Обзор системы

Установка 1-1
Введение 1-1
Компоненты системы PrepStain 1-1
Описание устройства для встряхивания 1-1
Описание устройства PrepMate 1-2
Штатив для образцов устройства PrepMate 1-3
Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette 1-3
Центрифужная емкость 1-4
Предметные стекла 1-4
Флаконы для сбора образцов 1-4
Пробирки для центрифуги 1-4
Центрифуга 1-5
Система отбора жидкости 1-5
Прибор PrepStain 1-8

2: Спецификации системы

Компоненты устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor 2-1
Устройство для встряхивания на несколько флаконов (дополнительно) 2-1
Устройство для встряхивания на один флакон 2-1
Спецификации аппарата PrepMate 2-2
Центрифуга 2-3
Спецификации прибора BD PrepStain 2-3
Расположение компонентов системы PREP 2-4
Необходимые материалы (поставляемые компанией BD) 2-6
Необходимые, но не предоставляе-мые материалы 2-6
Материалы (дополнительно) 2-6
Установка 2-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3: Принцип работы

Обзор процесса ... 3-1
Сбор образцов ... 3-1
Флакон и устройства для сбора образцов ... 3-2
Обработка образца и обогащение клеток ... 3-4
Рандомизация образца ... 3-4
Плотностный реагент BD Density Reagent ... 3-4
Перемешивание и нанесение ... 3-5
Центрифугирование ... 3-7
Обработка образца в системе BD PrepStain ... 3-7
Осадочная камера BD Settling Chamber ... 3-7
Компьютерная рабочая станция ... 3-8
Прибор PrepStain ... 3-8
Подготовка и окрашивание микропрепарата ... 3-12
Исследование тонкослойных микропрепара-тов BD SurePath ... 3-15

4: Этапы предварительной обработки

Приготовление буферной воды ... 4-1
Необходимые материалы ... 4-1
Приготовление основного буферного раствора ... 4-1
Приготовление рабочего раствора из буферной воды ... 4-2
Подготовка к переносу образцов ... 4-2
Цепь обеспечения сохранности проб ... 4-2
Подготовка предметных стекол на штативе ... 4-4
Аппарат PrepStain, процесс обработки ... 4-5
Повторная обработка клеточных осадков BD SurePath ... 4-13

5: Обработка гинекологических микропрепаратов (GYN)

Программа PrepStain GYN ... 5-1
Обзор программы ... 5-1
Экран главного меню ... 5-3
Подробные сведения об экране текущего этапа ... 5-3
Обработка гинекологичес-ких (GYN) образцов ... 5-4
Только подготовка ... 5-11
Окрашивание микропрепаратов ... 5-12
Изменение параметров образцов/окрашивания ... 5-16
Дополнитель-ная функция сканирования штрихкодов ... 5-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6: Процедуры технического обслуживания

Необходимые материалы 6-1
Ежедневное профилактическое техническое обслуживание 6-1
Выполнение очистки системы 6-2
Еженедельное профилактическое техническое обслуживание 6-4
Приготовление 5%-го моющего раствора 6-4
Промывка линий красителей и вакуумных трубок 6-4
Очистка вертикального стержня 6-6
Опорожнение гравитационного контейнера и контейнера для отходов 6-6
Профилактичес-кое обслуживание 6-7
Ежемесячное профилактическое техническое обслуживание 6-7
Замена войлочного глушителя вакуумного насоса Schuco 6-7
Очистка всех емкостей и трубок для воды 6-7

7: Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок и сообщения 7-1
Общие коды сообщений об ошибках 7-2
Коды ошибок шприцевого насоса 7-3
Коды ошибок манипулятора 7-3
Инициализация клавиатуры в случае ошибок манипулятора 7-4
Проблемы и решения 7-4

8: Глоссарий терминов

9: Установка и диагностика

Настройка системы 9-1
Настройка автоматики 9-3
Указать штативы 9-3
Настройка компьютера 9-3
Установка пароля 9-3
Диагностика 9-5
Работа с клавиатурой 9-5
Случайная проверка XYZ 9-5
Проверки DiTi 9-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10: Обработка негинекологических микропрепаратов (Non-GYN)

Программа PrepStain Non-GYN 10-1
Обзор программы 10-1
Главное меню Non-GYN 10-2
Обработка негинекологических образцов (Non-GYN) 10-3
Подготовка нескольких микропрепаратов из одного образца 10-7

Приложение: дополнительное тестирование из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial

Методика 11-1
Ограничения процедуры 11-2
Общие меры предосторожности при проведении дополнительного тестирования из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial 11-2

Глоссарий символов 12-1

Информация для заказа 13-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Об этом руководстве

Это руководство представляет собой основной справочный ресурс, посвященный использованию устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor (PrepStain) при создании микропрепаратов BD SurePath Liquid-based Pap Test (SurePath). Предполагается, что пользователи руководства прошли курс обучения под руководством уполномоченного представителя компании BD, а также имеют некоторые практические навыки по обработке образцов.

Организация глав

Разделы глав посвящены основным задачам обработки образцов с помощью системы PrepStain.

- ***Гл. 1***, ***Обзор системы***, знакомит с устройством для обработки микропрепаратов PrepStain Slide Processor и компонентами системы BD PrepStain.
- ***Гл. 2***, ***Спецификации системы***, предоставляет подробные спецификации по каждому компоненту системы PrepStain.
- ***Гл. 3***, ***Принцип работы***, описывает последовательность событий в процессе подготовки микропрепарата в устройстве PrepStain.
- ***Гл. 4***, ***Этапы предварительной обработки***, описывает процедуры подготовки гинекологических образцов для их последующей обработки прибором PrepStain.
- ***Гл. 5***, ***Обработка гинекологических микропрепаратов (GYN)***, описывает, как используется приложение GYN в обработке гинекологических микропрепаратов.
- ***Гл. 6***, ***Процедуры технического обслуживания***, подробно описывает процедуры, необходимые для поддержания системы PrepStain в должном состоянии.
- ***Гл. 7***, ***Поиск и устранение неисправностей***, описывает процедуры, используемые для точной локализации и устранения неполадок системы PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Гл. 8***, ***Глоссарий терминов***, содержит определения механических компонентов, составляющих устройство для обработки микропрепаратов PrepStain. Также в данной главе представлена терминология, используемая в описании технологического процесса.
- ***Гл. 9***, ***Установка и диагностика***, описывает доступ к настройкам прибора PrepStain, а также проведение диагностических тестов.
- ***Гл. 10***, ***Обработка негинекологических микропрепаратов (Non-GYN)***, описывает использование приложения Non-GYN для обработки негинекологических микропрепаратов.

ВНИМАНИЕ!

- Федеральный закон предусматривает продажу данного устройства только врачам или другим практикующим специалистам, имеющим лицензию штата, в котором данные специалисты работают, которые прошли курс обучения и имеют опыт работы с системой обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processing, либо по их предписанию.
- Данное оборудование генерирует и использует радиочастотную энергию. Оно прошло типовые испытания и признано соответствующим ограничениям для промышленного, научного и медицинского оборудования согласно требованиям Федеральной комиссии связи США (раздел 15, подраздел J, класс A и EN 55011, класс B), разработанным для обеспечения защиты от подобного излучения вблизи жилых помещений. Если оборудование не эксплуатируется строго в соответствии с инструкциями производителя, оно может создавать помехи для радио- и телевизионной аппаратуры, а также нарушать функциональность других электрических устройств.

Соглашения о формате текста

В этом документе для обозначения важной информации используются следующие форматы текста.

- Текст такого вида (**Клавиша**) обозначает клавишу, которую нужно нажать.
- Текст такого вида (`Введите текст`) обозначает текст, который нужно ввести с клавиатуры.
- Текст такого вида (**`Текст на экране`**) обозначает текст, появляющийся на экране.
- Текст такого вида (см. ***Введение***) обозначает ссылку на другой текст в данном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В руководстве используется пять типов уведомлений: три типа предупреждений, предостережение и примечание. Эти уведомления содержат важную информацию или предупреждают оператора о потенциально опасных ситуациях. Ниже представлены изображения и примеры использования каждого типа.



Предупреждение.
Указывает на возможность серьезной травмы или опасности для жизни при несоблюдении инструкций.



Предупреждение.
Указывает на возможность поражения электрическим током или опасность возникновения пожара при несоблюдении инструкций.



Предупреждение.
Указывает на возможность контакта с кровью и другими потенциально инфицированными биологическими жидкостями при несоблюдении инструкций.

ВНИМАНИЕ! Указывает на возможность повреждения оборудования или получения недостоверных результатов в случае несоблюдения инструкций.

Примечание. Предоставляет полезные сведения о системе PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 1
Обзор системы

Установка

Установку и начальные испытания системы может производить только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией BD.

Система BD PrepStain поставляется в одном или нескольких ящиках. Содержимое ящиков перечисляется далее в этой главе.

Введение

Данная глава знакомит с устройством для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor и компонентами системы. В ней описаны компоненты системы и их функции, а также различные расходные материалы, использующиеся при обработке тестов по методу Папаниколау BD SurePath Pap Test.

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

Компоненты системы PrepStain

Далее следуют изображения и описания основных компонентов, составляющих систему PrepStain.

Описание устройства для встряхивания

На *Рис. 1-1* показаны устройства для встряхивания на одну и несколько флаконов. Эти устройства применяются для смешивания образцов в целях равномерного распределения клеток для дальнейшей обработки на приборе BD PrepStain Slide Processor.

- Устройство для встряхивания на один флакон обрабатывает единовременно один флакон с образцом. Оно также используется для встряхивания центрифужной емкости после второго цикла центрифугирования. (Данный компонент не предоставляется компанией BD.)
- Устройство для встряхивания на несколько флаконов позволяет обрабатывать до 25 флаконов с образцами единовременно. (Данный компонент предоставляется компанией BD.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-1 *Устройства для встряхивания на один и несколько флаконов*

Описание устройства PrepMate

На *Рис. 1-2* изображены автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory (PrepMate), штатив для обработки образцов и центрифужная емкость. Устройство PrepMate предназначено для переноса клеточного раствора из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial в пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube, содержащую плотностный реагент BD Density Reagent.

Штатив центрифуги содержит центрифужную емкость и до 12 наборов флаконов с образцами, пробирок для центрифуги BD Centrifuge Tube и шприцевых дозаторов BD Syringing Pipette. Во флаконах с образцами находятся также снятые наконечники устройств для взятия мазка в жидком консерванте BD SurePath Preservative Fluid. Пробирки для центрифуги содержат 4 мл плотностного реагента BD Density Reagent (отмеренного в пробирки пользователем). Шприцевые дозаторы используются для перемешивания и переноса раствора образцов из флаконов для сбора образцов в пробирки для центрифуги. После переноса раствора пробирки для центрифуги загружаются в штатив центрифуги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

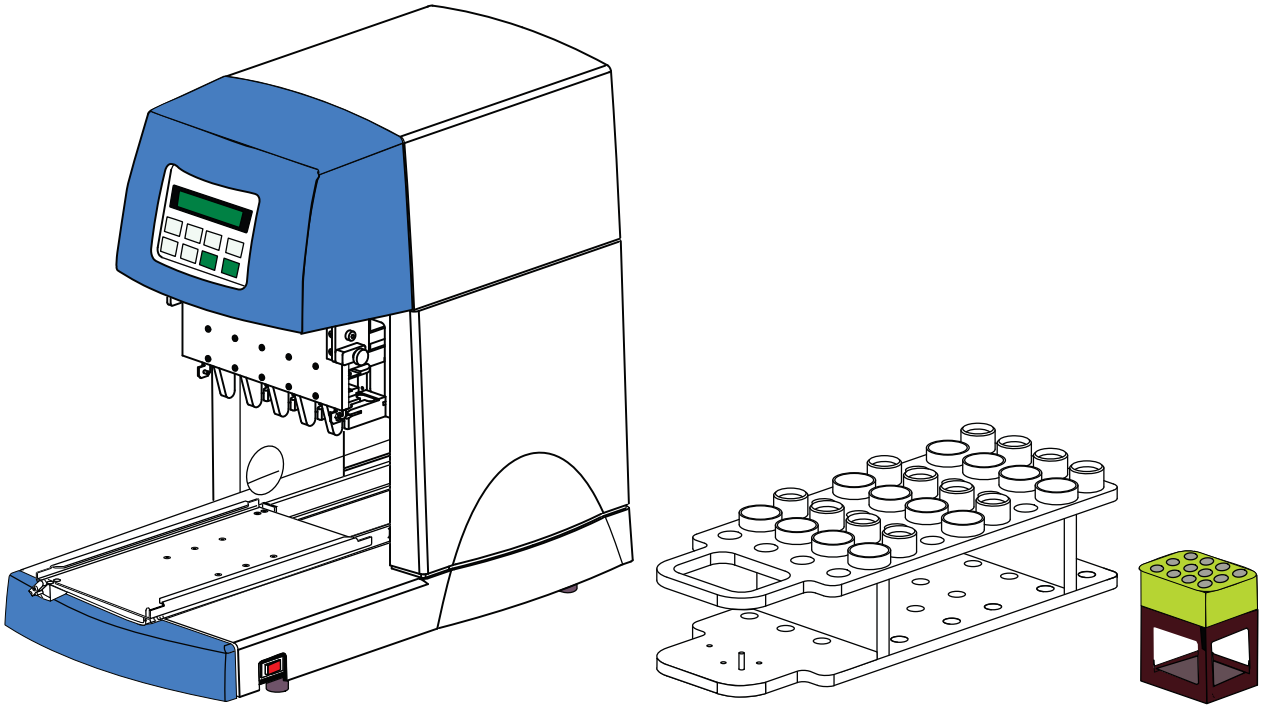


Рис. 1-2 *Устройство PrepMate, пластмассовый штатив для образцов и центрифужная емкость*

Штатив для образцов устройства PrepMate

На *Рис. 1-3* показан полностью загруженный штатив для образцов устройства PrepMate с центрифужной емкостью, пробирками для центрифуги BD Centrifuge Tube, флаконами с образцами и шприцевыми дозаторами BD Syringing Pipette.

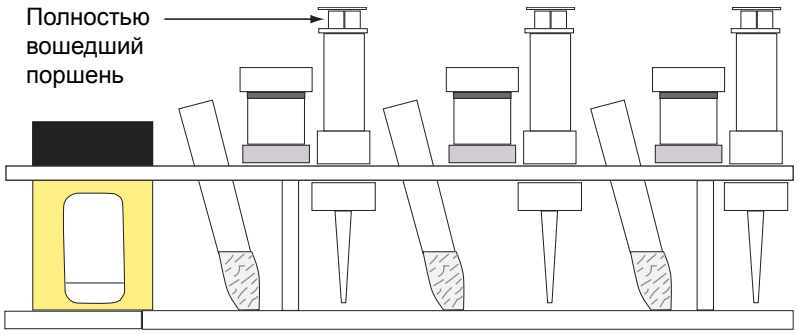


Рис. 1-3 *Загруженный штатив для образцов*

Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette

Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette (представлены на *Рис. 1-3*) представляют собой пластиковые шприцы для переноса образца из флакона с образцом в пробирку для центрифуги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифужная емкость

На *Рис. 1-4* показана центрифужная емкость. Как показано на рисунках *1-3*, *1-5* и *1-13*, этот компонент умещается в лоток PrepMate, центрифугу и станцию отходов PrepStain. В нем размещаются пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube, содержащие клеточный раствор и плотностный реагент Density Reagent. В емкости умещается до двенадцати пробирок для центрифуги одновременно в ходе обоих циклов центрифугирования и в ходе обработки прибором BD PrepStain.

Предметные стекла

Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide представляют собой стандартные предметные стекла для микроскопа размером 25 на 75 мм с нанесенным покрытием, подготовленные производителем для использования в системе BD PrepStain.

Флаконы для сбора образцов

Флаконы для сбора образцов BD SurePath Collection Vial (представлены на рисунках *1-1* и *1-3*) используются для транспортировки образцов пациентов.

Пробирки для центрифуги

Пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube (представлены на рисунках *1-4* и *3-11*) представляют собой пластиковые пробирки емкостью 12 мл, в которых находится образец в процессе обогащения клеток.

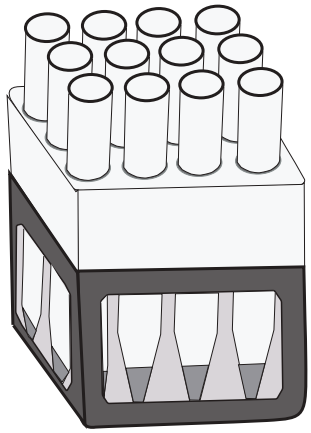


Рис. 1-4 *Центрифужная емкость*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифуга

Центрифуга используется для приготовления концентрированного клеточного осадка, который затем обрабатывается прибором BD PrepStain. Данная центрифуга, поставляемая с системой PrepStain, является программируемой и оснащена рядом защитных функций. Для вашего удобства все программы, необходимые для обработки образцов на приборе PrepStain, заранее программируются производителем. Эти программы занимают на центрифуге позиции с 1 по 4.

На *Рис. 1-5* показаны штативы центрифуги, загружаемые в центрифугу. Модель центрифуги может варьироваться.



Рис. 1-5 *Центрифугирование клеточных образцов*

ВНИМАНИЕ! Руководство по эксплуатации центрифуги представляет собой отдельный документ, отличный от данного руководства. Прежде чем приступить к работе с центрифугой, прочитайте руководство по эксплуатации центрифуги.

Система отбора жидкости

На *Рис. 1 - 6* показан блок аспиратора Easy Aspirator (EZ Upgrade Kit) с установленными наконечниками. Блок аспиратора подсоединен к вакуумному насосу через вакуумную емкость для отходов, куда собирается аспирированная жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

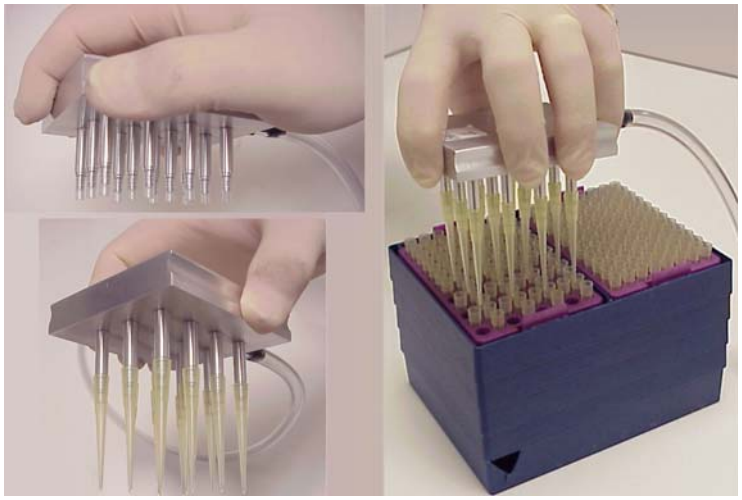


Рис. 1-6 *Аспиратор с наконечниками*

На *Рис. 1-7* показана вакуумная емкость для отходов с крышкой и правильно закрепленными соединительными трубками.

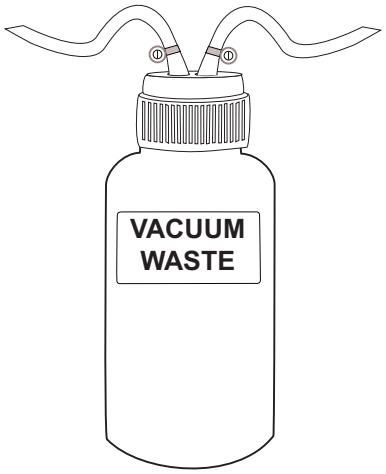


Рис. 1-7 *Вакуумная емкость для аспирированной жидкости*

Вакуумные насосы, изображенные на *Рис. 1-8* и *Рис. 1-9*, используются для аспирации избыточной жидкости. В состав типичной установки системы BD PrepStain входят два таких насоса. (Может быть представлена любая модель из двух.)

- Один насос соединен с блоком аспиратора. Наконечники вставляются в пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube для удаления излишков жидкости, отделившихся от клеточного образца в ходе первого цикла центрифугирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Второй насос подключен к четырехпозиционному манипулятору прибора PrepStain. В его задачу входит отбор жидкости из осадочных камер BD Settling Chamber.



Рис. 1-8 *Вакуумный насос (модели в разных странах могут отличаться)*



Рис. 1-9 *Насос KNF*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение.

Выявлена потенциальная угроза безопасности, связанная со спиртовыми парами, которые вырабатываются вакуумным насосом BD PrepStain (все модели Schuco и KNF-Neuberger). В ходе обычной эксплуатации вакуумный насос вырабатывает спиртовые пары, что может привести к созданию огнеопасной атмосферы при размещении насоса в закрытом пространстве, например в шкафу. Не устанавливайте вакуумный насос в закрытом помещении, в котором не обеспечена достаточная вентиляция. Вакуумный насос следует использовать в хорошо проветриваемом помещении при отсутствии источников возгорания, расположенных рядом с выпускным отверстием.

Прибор PrepStain

На *Рис. 1-10* показано устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processsor. Прибор PrepStain переносит клеточные образцы из пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube в осадочную камеру, помещенную на предметное стекло для микроскопа. Затем прибор PrepStain автоматически окрашивает и промывает каждый микропрепарат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

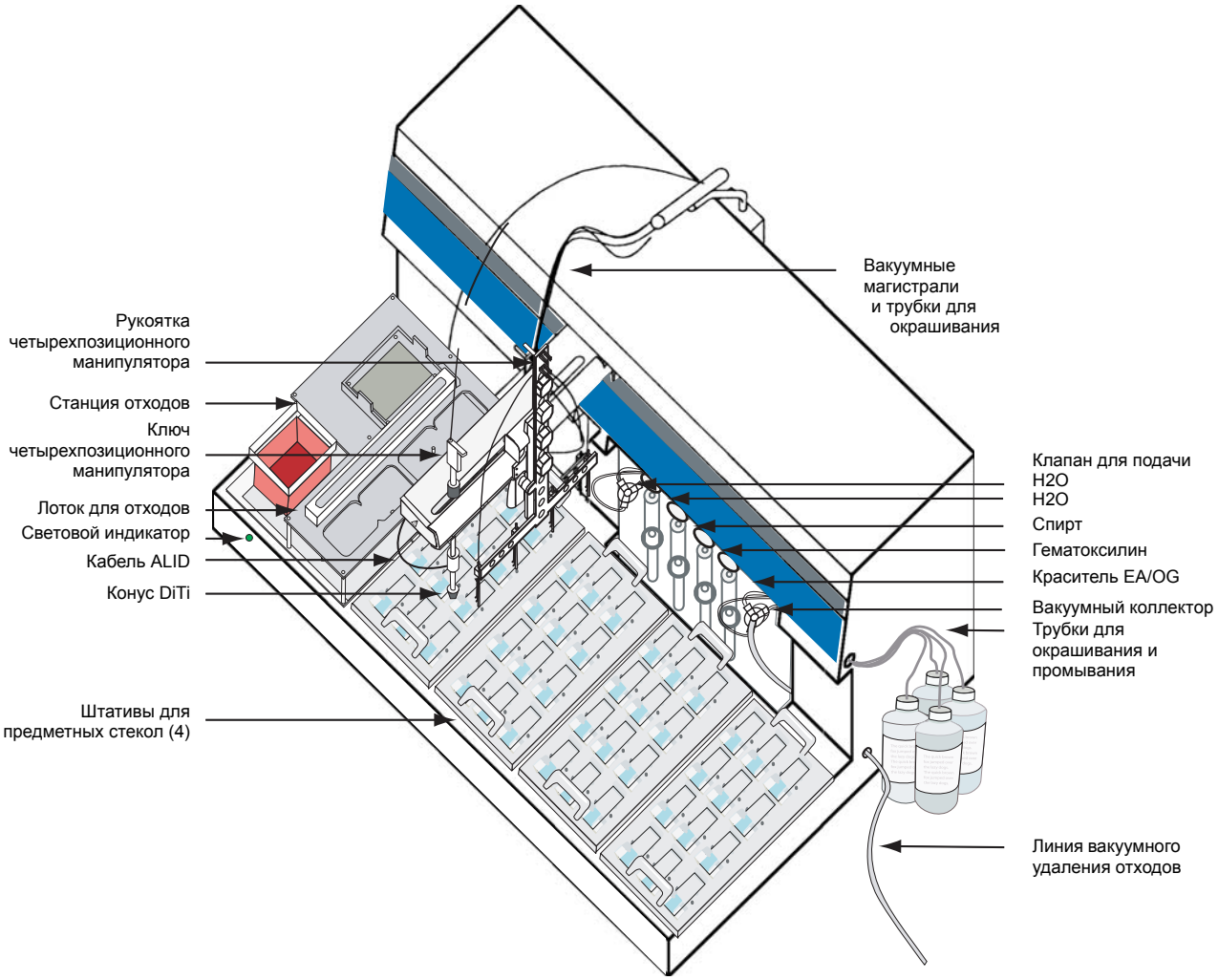


Рис. 1-10 *Прибор PrepStain, вид спереди*

Предупреждение.

- Дозатор представляет собой роботизированное устройство, действующее под управлением компьютера. Как и с многими другими роботизированными устройствами, во время работы существует потенциальная возможность повреждений и травм, нанесенных движущимися механическими частями прибора. Во время работы прибор не требует ручного вмешательства. Не помещайте руки в рабочее пространство прибора, когда он находится в рабочем режиме. Вместе с прибором поставляется защитная перегородка, предотвращающая случайный контакт с любыми движущимися компонентами.
- Ударные воздействия на роботизированное устройство (четырехпозиционный манипулятор или узел одноразовых наконечников DiTi) могут привести к ошибке прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При необходимости прервать работу прибора найдите на экране команду User Break (Пользовательское прерывание) (клавиша <F10> на клавиатуре компьютера). Завершив выполнение текущей команды, система остановится, и на экране появится меню.

Предупреждение.
Устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если при установке и эксплуатации устройства не соблюдаются инструкции, приведенные в данном руководстве, это может вызвать радиопомехи.

Далее перечислены основные компоненты прибора BD PrepStain:

- роботизированный процессор;
- станция отходов;
- четырехпозиционный манипулятор;
- узел одноразового наконечника (Disposable Tip — DiTi);
- шприцы для промывания и окрашивания;
- штативы для микропрепаратов.

На *Рис. 1-11* показано расположение кнопок на типичной задней панели управления прибора PrepStain. Эта иллюстрация поможет в поиске соединений, переключателей и предохранителей.

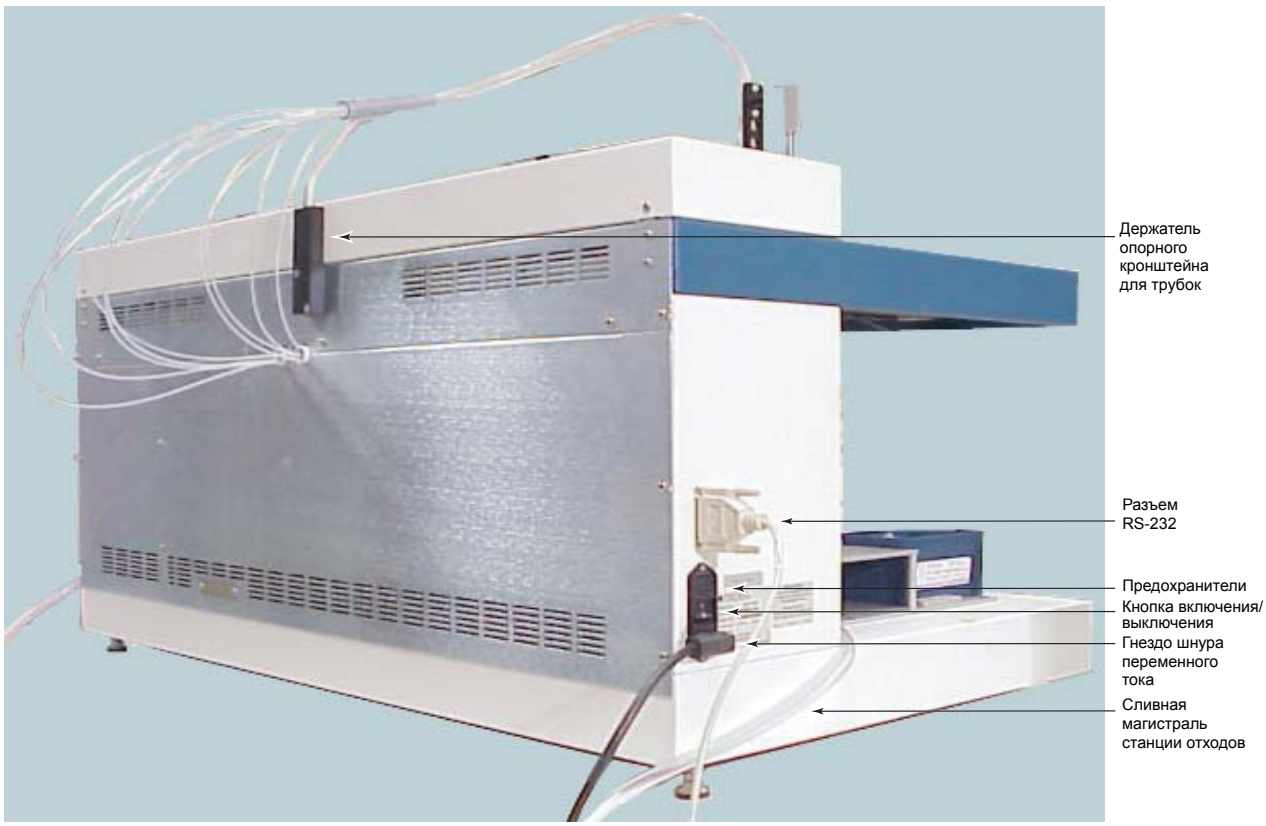


Рис. 1-11 *Прибор PrepStain, вид сзади*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *Рис. 1-12* показано расположение соединений входных и выходных трубок прибора BD PrepStain, компьютерная рабочая станция с монитором, вакуумный насос, вакуумная емкость для отходов и емкость для отходов. Эта иллюстрация и последующие объяснения помогут определить, все ли соединения установлены правильно.

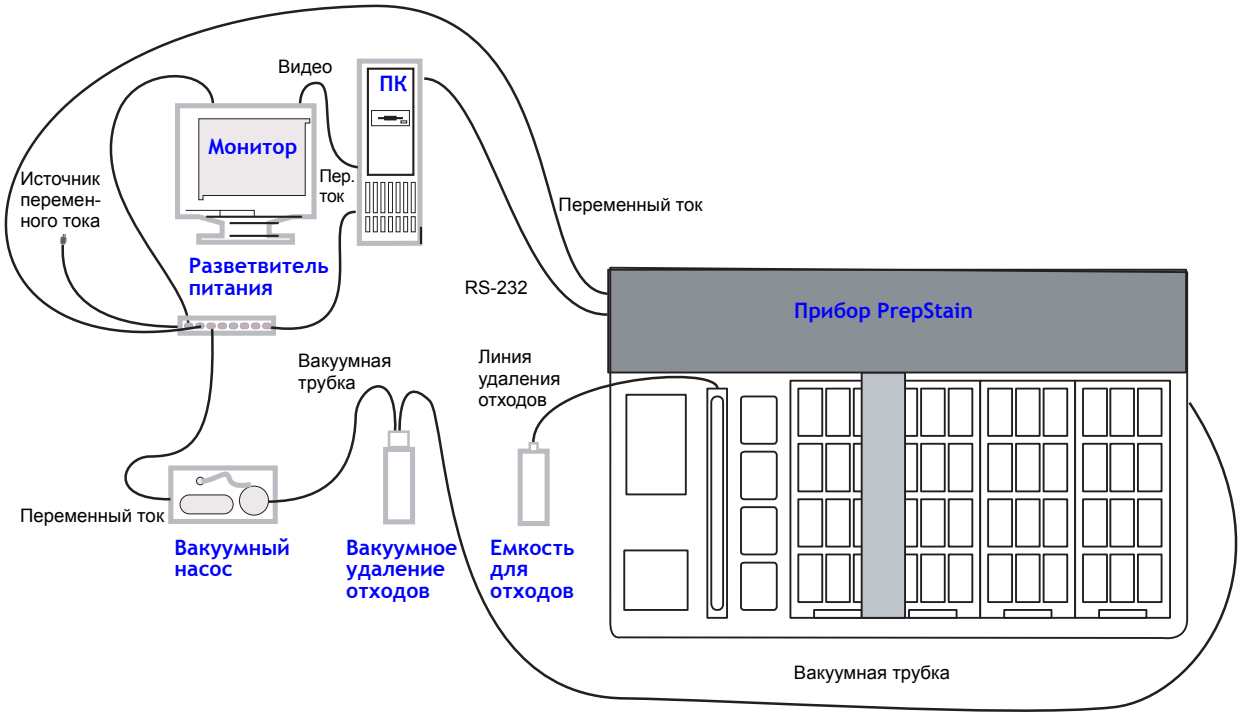


Рис. 1-12 *Соединения системы PrepStain*

Соединения прибора PrepStain

В устройстве есть два электрических подключения: переменный ток от сети питания и интерфейс RS-232 для взаимодействия с компьютерной рабочей станцией.

Соединения с компьютерной рабочей станцией

И рабочая станция, и монитор питаются переменным током от сети. Рабочая станция подключена к прибору PrepStain кабелем RS-232. Монитор соединен с рабочей станцией стандартным кабелем VGA.

Соединения вакуумного насоса и емкости для отходов

Вакуумный насос питается переменным током от разветвителя. Вакуумная трубка соединяет насос и вакуумную емкость для отходов. Другая трубка соединяет вакуумную емкость для отходов с вакуумным коллектором на задней панели прибора PrepStain (см. *Рис. 1-11*). Вакуумная емкость для отходов соединяется с лотком для отходов посредством трубок для удаления отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *Рис. 1-13* показаны основные элементы станции отходов. Этот компонент, передвигаясь, помещается над устройством для обработки микропрепаратов, как показано на *Рис. 1-10*

- В контейнере для отходов содержатся использованные наконечники.
- В держателе наконечников содержатся неиспользованные наконечники в положении, из которого их забирает манипулятор DiTi.
- Четыре крепления центрифужной емкости удерживают пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube так, чтобы отделенный осадок клеточных образцов можно было перенести в осадочные камеры BD Settling Chamber.
- Лоток для отходов используется для слива избыточного раствора, аспирированного через узел DiTi и блоки пипеток реагентов.
- Трубки для удаления отходов удаляют жидкость из лотка для отходов.

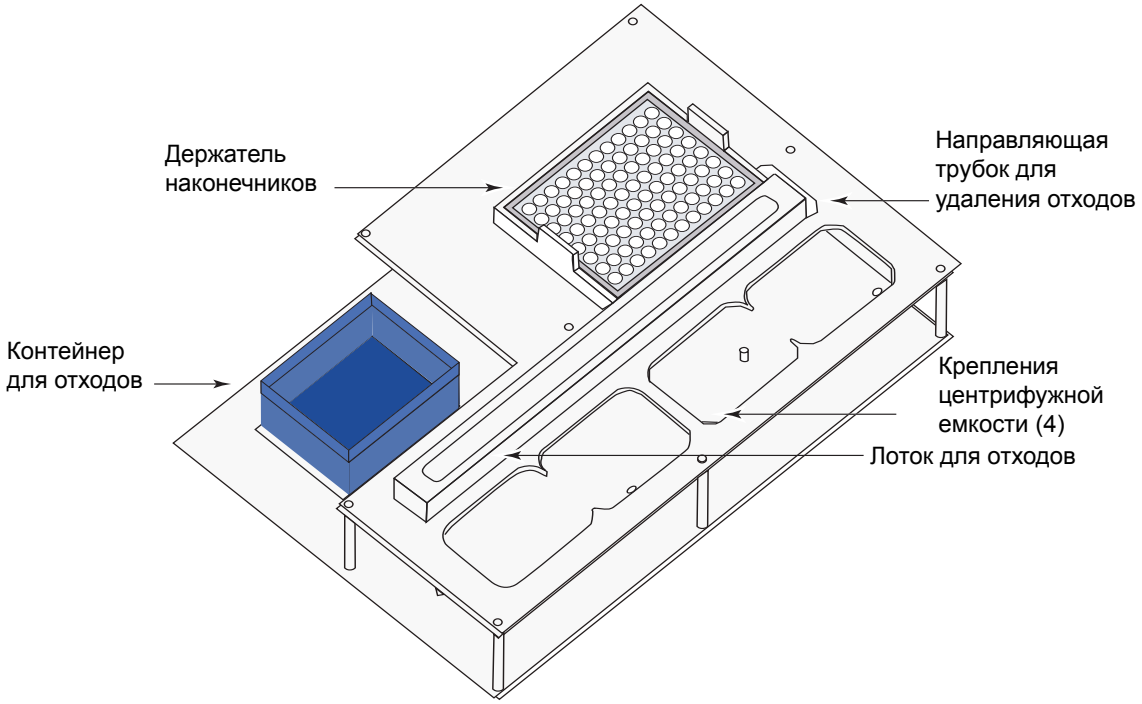


Рис. 1-13 *Станция отходов*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *Рис. 1-14* показан узел четырехпозиционного манипулятора в сборе. Этот узел устанавливается на опору под защитной панелью.

Манипулятор ставится перпендикулярно к рабочей платформе, вровень со штативами для предметных стекол (параллельно оси Y). Манипулятор движется параллельно оси X.

Примечание. Четыре коллектора соответствуют четырем используемым реагентам, а не четырем блокам наконечников пипеток и аспираторов. Трубки от каждого коллектора направляются к каждому блоку.

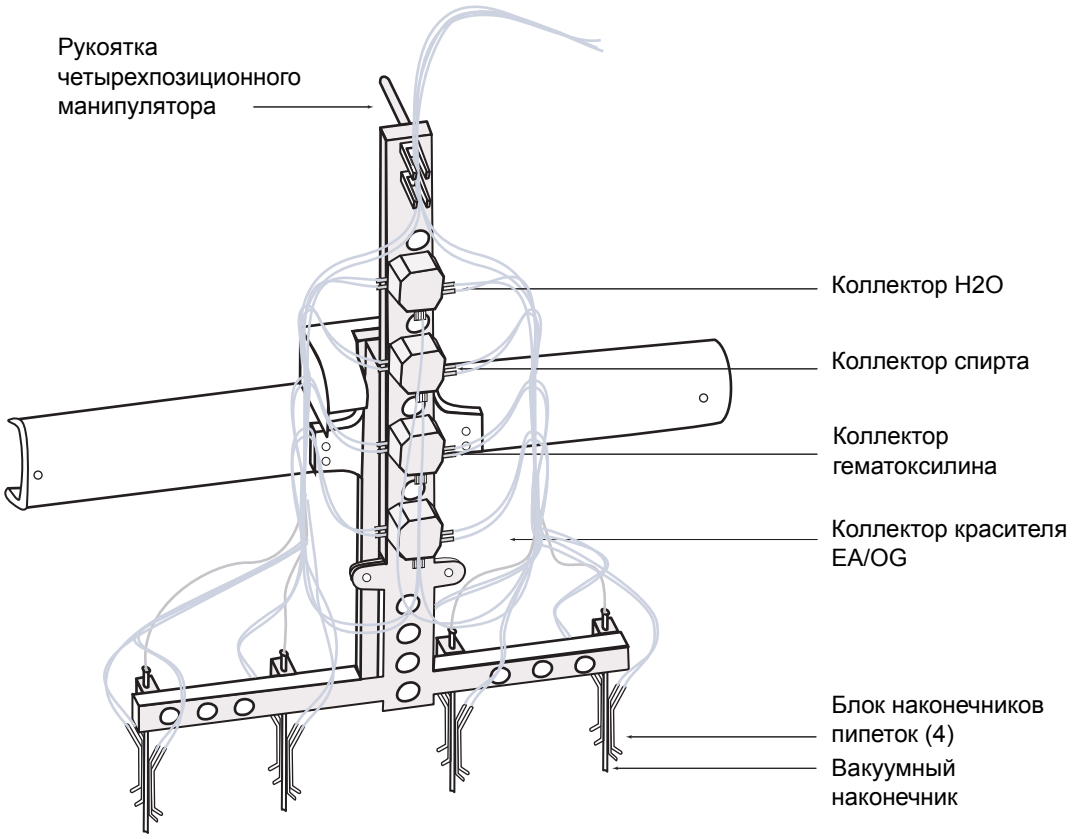


Рис. 1-14 *Четырехпозиционный манипулятор с блоками пипеток, трубками для красителя и вакуумными трубками*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *Рис. 1-15* показаны основные компоненты узла одноразового наконечника (DiTi).

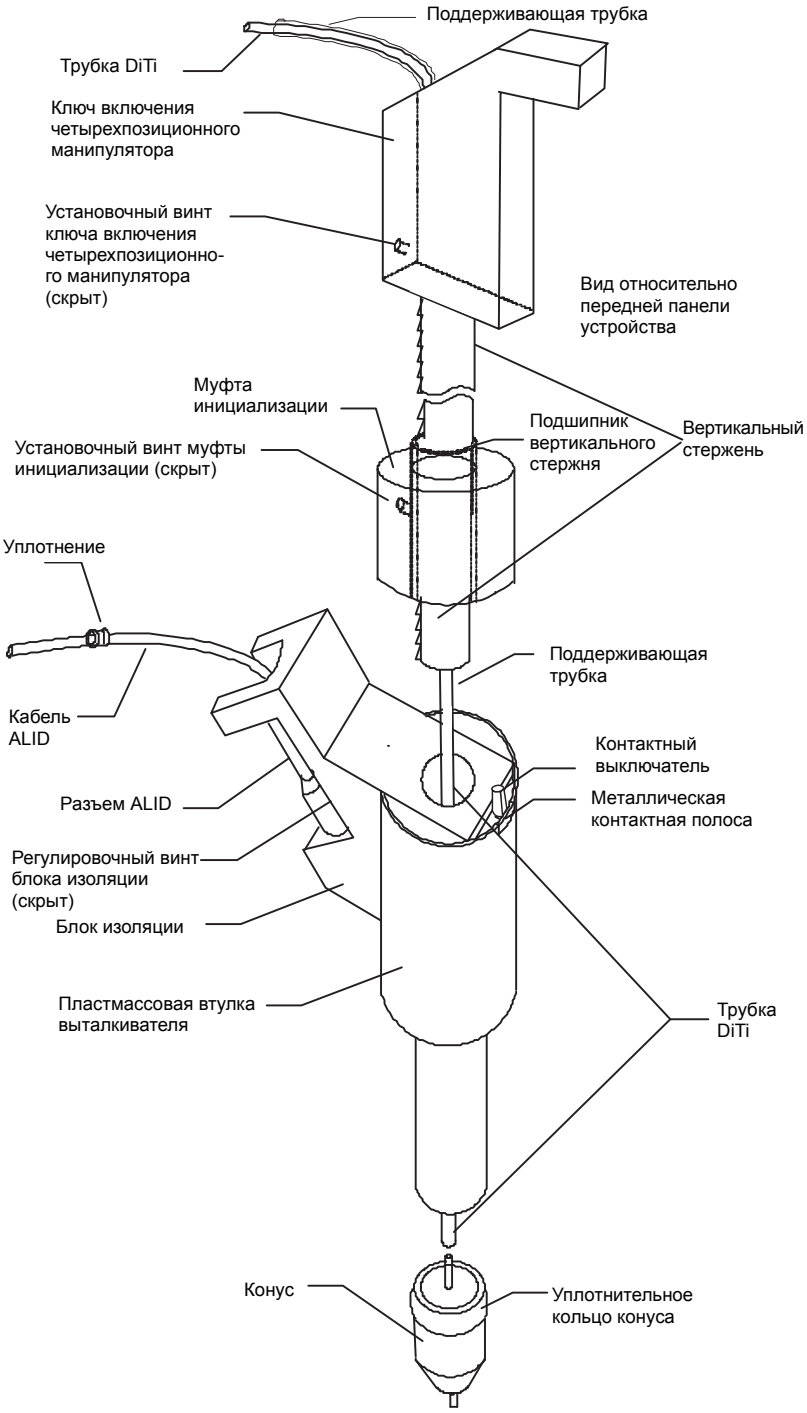


Рис. 1-15 *Детали узла одноразового наконечника (DiTi)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *Рис. 1-16* изображены шприцы емкостью 5 мл, используемые для подачи растворов для промывания и окрашивания в блоки пипеток четырехпозиционного манипулятора.

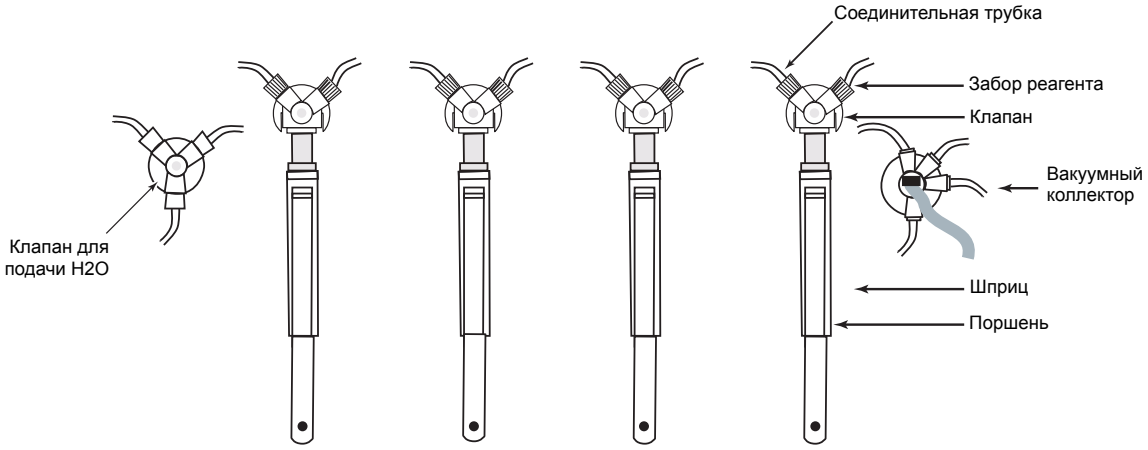


Рис. 1-16 *Шприцы для промывания и окрашивания*

На *Рис. 1-17* показан один из четырех штативов с предметными стеклами. Осадочные камеры BD Settling Chamber вставляются в прорези и защелкиваются поворотом по часовой стрелке. Каждая камера имеет уплотнение. Оно не позволяет жидкому клеточному раствору вытекать из осадочной камеры во время обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

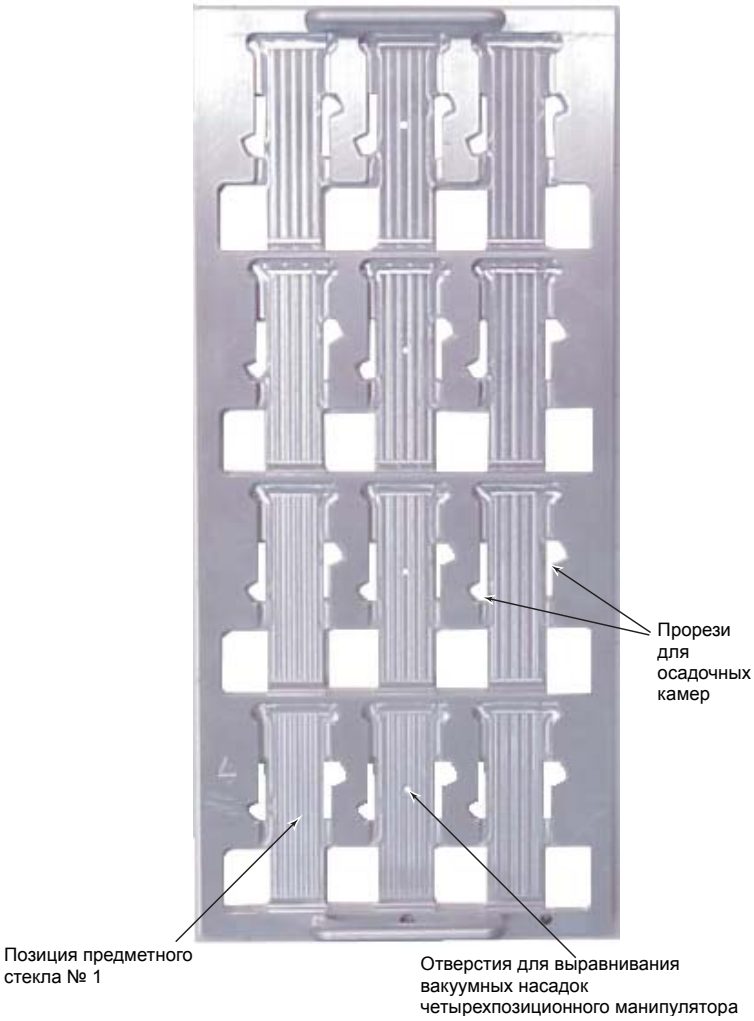


Рис. 1-17 *Штативы для предметных стекол с прорезями для осадочных камер*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штативы с предметными стеклами вставляются в рабочую платформу, как показано на *Рис. 1-18* Рабочая платформа устанавливается справа от станции отходов.

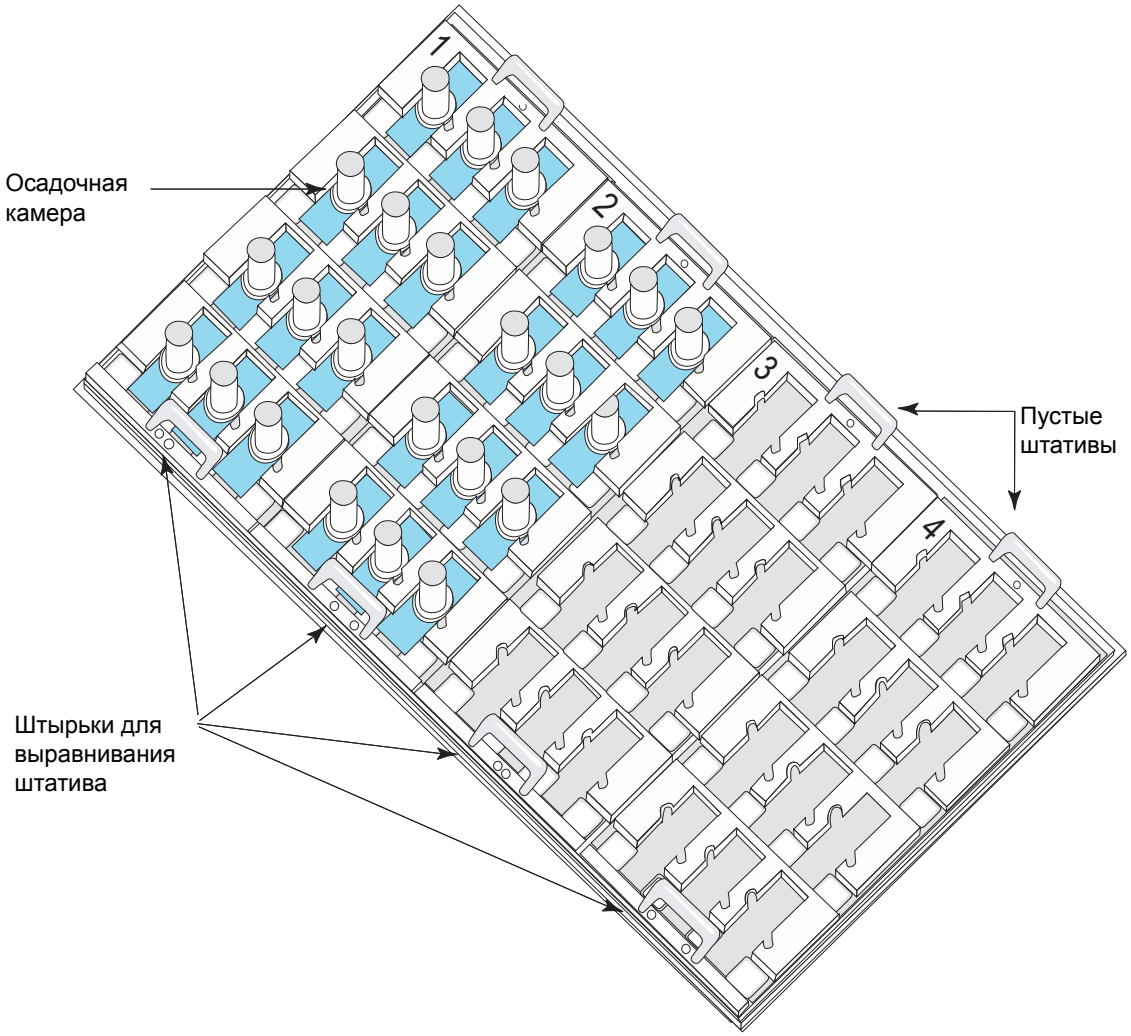


Рис. 1-18 *Штативы для микропрепаратов PrepStain*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 2
Спецификации системы

Компоненты устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor

Устройство для встряхивания на несколько флаконов (дополнительно)

Модель поставляемого устройства для встряхивания на несколько флаконов зависит от напряжения сети в регионе эксплуатации. Спецификации для обоих типов устройств приведены ниже.

	490406	**490125**
Напряжение	100–120 В	220–240 В
Частота	50–60 Гц	50–60 Гц
Мощность	100 Вт	100 Вт
Предохранитель	5 А, мгновенного действия (F) 5 мм x 20 мм	1 А, мгновенного действия (F) 5 мм x 20 мм

Хранение в нерабочем состоянии

Температура окружающей среды: от -20 до +65 °C

Влажность окружающей среды: относительная влажность 20–85 % (без образования конденсата)

Условия эксплуатации

Использовать только в помещении

Температура окружающей среды: 18–33 °C

Влажность окружающей среды: относительная влажность 20–85 % (без образования конденсата)

Высота над уровнем моря: 2000 м

Категория перенапряжений — II, степень загрязнения — 2 в соответствии со стандартом IEC 664

Общая масса: 16,3 кг

Ширина: 38 см Глубина: 30 см

Устройство для встряхивания на один флакон

Требуется для работы, но не поставляется. Устройство для встряхивания на один флакон должно развивать частоту вращения 3000 оборотов в минуту.

100–120 В, 50–60 Гц, 40 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации аппарата PrepMate

	PREPMATE 490410, 490104	PREPMATE 491103
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ		
Номинальное напряжение	115 или 230 В~	100–240 В~
Частота	50/60 Гц	50/60 Гц
Номинальный ток	2 А	2,5 А
Номинальная мощность	140 вольт-ампер	150 вольт-ампер
Температура окружающей среды	0–36 °C	0–36 °C
Влажность окружающей среды	относительная влажность 30–85 % (без конденсации)	относительная влажность 20–80 % (без конденсации)
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ		
Масса	36,3 кг	36,3 кг
Высота	53 см	53 см
Ширина	32 см	32 см
Глубина	58 см	58 см
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ		

	• Все предохранители имеют размеры 5x20 мм и рассчитаны на напряжение 250 В~. Сведения о предохранителях представлены на паспортной табличке, размещенной на задней панели рядом со входом электрошнура. Заменять предохранители можно только предохранителями того же номинального напряжения и типа (F). Тип F обозначает предохранитель мгновенного действия.
	• Аппарат PrepMate имеет 2 предохранителя, расположенные в блоке питания. Они функционируют как основные силовые предохранители.
	• Основной предохранитель (переменный ток) — 2 А.
	  • В модели PrepMate напряжением 115 V~ используйте в блоке питания предохранитель UL CSA номиналом 2 А.
	  • В модели PrepMate напряжением 230 V~ используйте в блоке питания стандартный предохранитель IEC 60127.
		• Все предохранители имеют размер 5x20 мм, рассчитаны на силу тока 3,15 А при напряжении ~250 В~, имеют задержку срабатывания и соответствуют стандарту IEC 60127. Сведения о предохранителях представлены на паспортной табличке, размещенной на задней панели рядом со входом электрошнура. Заменять предохранители можно только предохранителями того же номинального напряжения и типа (T). Тип T обозначает предохранитель с задержкой срабатывания.
		• Аппарат PrepMate имеет 2 предохранителя, расположенные в блоке питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифуга

Спецификации центрифуги различаются в зависимости от модели, поставляемой в комплекте с системой. Ниже приведены типовые значения.

Напряжение: ..... 120 В
Мощность: ..... 400 Вт
Высота: ..... 43 см
Габарит: ..... 97 см (полное открытие)
Ширина: ..... 61 см

Спецификации прибора BD PrepStain

Масса: ..... 67 кг
Высота: ..... 86 см
Ширина: ..... 102 см
Габарит: ..... 112 см
Глубина: ..... 64 см
Отходы: ..... 408 мл на 48 образцов за цикл переноса и окрашивания

Условия эксплуатации

Температура ..... 15–40 °C
Относительная влажность .... 30–85 % при 40 °C или ниже, без конденсации
Высота над уровнем моря .... до 4000 м

Условия хранения

Температура ..... 0–50 °C
Относительная влажность .... 30–85 % при 40 °C или ниже, без конденсации
Высота над уровнем моря .... до 10 000 м

Требования к питанию

Напряжение ..... 100–240 В переменного тока
Частота ..... 50/60 Гц

Компьютер

ПК 386 или выше либо другой полностью совместимый
Минимум 4 МБ ОЗУ
Адаптер последовательного асинхронного интерфейса (RS 232)
Жесткий диск с минимум 10 МБ свободного места
3,5-дюймовый дисковод
Адаптер дисплея и монитор VGA (640×480) или SVGA
MS DOS 6.0 или более поздней версии
Напряжение: 120 В / 50–60 Гц
Мощность: 350 Вт

Монитор

Напряжение: 100–240 В~ / 6 А 50–60 Гц
Мощность: 25 Вт
Высота: приблиз. 61 см

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение.

- Дозатор представляет собой роботизированное устройство, действующее под управлением компьютера. Как и с многими другими роботизированными устройствами, во время работы существует потенциальная возможность повреждений и травм, нанесенных движущимися механическими частями прибора. Во время работы прибор не требует ручного вмешательства. Не помещайте руки в рабочее пространство прибора, когда он находится в рабочем режиме. Вместе с прибором поставляется защитная перегородка, предотвращающая случайный контакт с любыми движущимися компонентами.
- Ударные воздействия на роботизированное устройство (четырехпозиционный манипулятор или узел одноразовых наконечников DiTi) могут привести к ошибке прибора.
- При необходимости прервать работу прибора найдите на экране команду User Break (Пользовательское прерывание) (клавиша **F10** на клавиатуре компьютера). Завершив выполнение текущей команды, система остановится, и на экране появится меню.

Расположение компонентов системы PREP

В следующей таблице описано физическое расположение компонентов системы BD PrepStain. Взаимное расположение компонентов зависит от последовательности операций и объема свободного пространства.

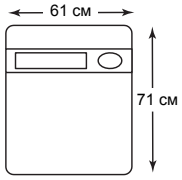
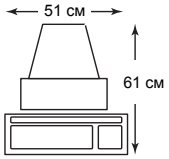
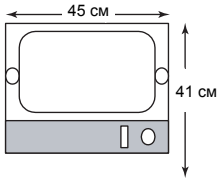
НАЗВАНИЕ КОМПОНЕНТА	ИЗОБРАЖЕНИЕ КОМПОНЕНТА	ГАБАРИТ
ЦЕНТРИФУГА		Верхний габарит: 97 см при полном открытии крышки. Стабилизаторы крышки позволяют открывать ее не полностью при работе в тесных помещениях.
МОНИТОР И КЛАВИАТУРА		Верхний габарит: 61 см Хотя размещать клавиатуру и монитор прямо на рабочем столе не обязательно, они должны находиться в непосредственной близости от прибора. (Модель может варьироваться.)
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВСТРЯХИВАНИЯ НА НЕСКОЛЬКО ФЛАКОНОВ		**Примечание.** Чтобы снизить воздействие вибрации, разместите автоматизированные компоненты на столе, отдельном от стола с прибором PrepStain.

Табл. 2-1 Пространство, занимаемое на столе устройством PrepStain

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

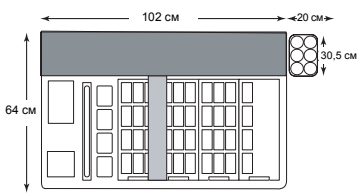
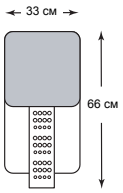
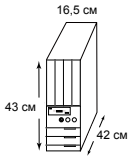
ПРИБОР PREPSTAIN И ШТАТИВ ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ		Задний габарит: 10 см Верхний габарит: 86 см **Примечание.** Чтобы снизить воздействие вибрации, разместите автоматизированные компоненты на столе, отдельном от стола с прибором PrepStain.
PREPMATE		**Примечание.** Чтобы снизить воздействие вибрации, разместите автоматизированные компоненты на столе, отдельном от стола с прибором PrepStain.
ЦП РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ		Хотя нет необходимости размещать ЦП на рабочем столе, он должен находиться в непосредственной близости от прибора.

Табл. 2-1 Пространство, занимаемое на столе устройством PrepStain

Хотя для перечисленных ниже компонентов и не существует указаний в части зазоров, необходимо убедиться, что под столом и над ним достаточно свободного места, а также обеспечить хорошую вентиляцию рабочей зоны.

Табл. 2-2 Место под устройством для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor

КОМПОНЕНТ	**ЗАНИМАЕМАЯ ПЛОЩАДЬ** (длина × глубина)
Вакуумный насос прибора PrepStain	30 × 46 см
Емкость для отходов прибора PrepStain	18 × 25 см

Кроме того, задний габарит крайне важен для подвода шнуров питания, вакуумных насосов и решетки забора воздуха ЦП.

ВНИМАНИЕ! Не храните аппарат в закрытом плохо вентилируемом пространстве, поскольку вакуумный насос вырабатывает спиртовые пары, что может привести к созданию огнеопасной атмосферы при размещении насоса, например, в шкафу.

Предупреждение.

Для обеспечения безопасного использования системы для приготовления и окрашивания микропрепаратов BD PrepStain суммарное время нахождения персонала за рабочую смену без применения средств индивидуальной защиты от шума в зоне обслуживания устройства для обработки микропрепаратов - не более 1 часа, устройства для встряхивания флаконов – не более 0,5 часа, центрифуги – не более 5 часов. При условии применения соответствующих средств индивидуальной защиты органов слуха время работы персонала в помещении в течение рабочей смены не ограничено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые материалы (поставляемые компанией BD)

- устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor и дополнительные принадлежности;
- флаконы для сбора образцов BD SurePath Collection Vial (с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid);
- устройства со съемными головками для взятия цервикального мазка;
- плотностный реагент BD Density Reagent;
- шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette;
- осадочные камеры BD Settling Chamber;
- комплект для цитологического окрашивания BD Cytology Stain Kit;
- предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide;
- наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tip;
- пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube;
- автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory;
- наконечники аспиратора BD Aspirator Tip;
- центрифуга с принадлежностями.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- набор аспиратора Easy Aspirator Kit;
- устройство для встряхивания;
- деионизированная вода;
- промывочная спиртовая смесь BD Alcohol Blend Rinse или изопропиловый и химически чистый этиловый спирт;
- жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid;
- осветляющее средство, среда для заливки и покровные стекла;
- упаковка соляного трис-буферного раствора;
- Contrad 70, Decon 90 или отбеливатель.

Материалы (дополнительно)

- устройство для встряхивания на несколько флаконов;
- диспенсер на 4 мл для плотностного реагента Density Reagent.

Установка

Установка устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor должна выполняться только уполномоченным представителем компании BD. Представитель службы поддержки работает с основными операторами и предоставляет документацию для проверки правильности установки системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 3
Принцип работы

В этой главе описывается процесс подготовки микропрепаратов BD SurePath в системе BD PrepStain. Также описываются принципы действия и последовательность задач, выполняемых каждым компонентом системы в ходе процесса.

Обзор процесса

Работа системы PrepStain основывается на полуавтоматической процедуре подготовки аспирата цервикальных клеток.

В процессе подготовки микропрепарата BD SurePath выделяют три основные фазы, которые перечислены ниже:

- сбор образцов,
- обогащение клеток,
- подготовка и окрашивание микропрепарата.

Сбор образцов

Образец берется при помощи устройства для сбора образцов в кабинете врача. Головка устройства, содержащая образец цервикальных клеток, помещается во флакон с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid и отсылается в лабораторию.

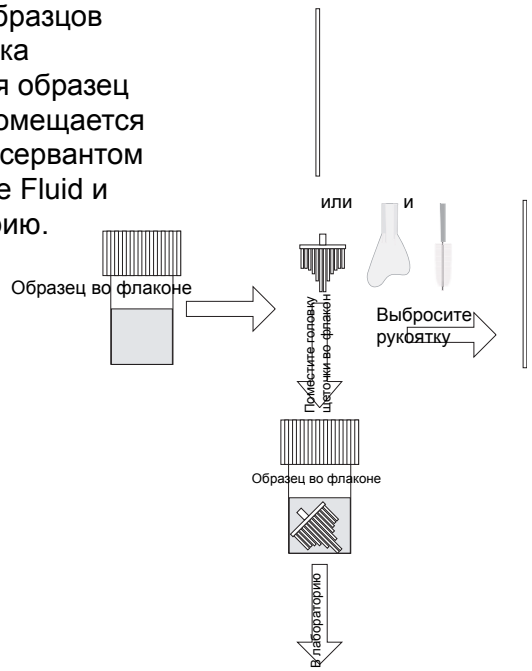


Рис. 3-1 *Устройство и флакон для сбора образцов*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флакон и устройства для сбора образцов

Флакон для сбора образцов BD SurePath Collection Vial содержит буферный 24-процентный раствор этанола, аналогичный другим цитологическим консервантам. Консервант фиксирует диагностические клетки, а также обладает бактерицидным действием в отношении грамотрицательной кишечной флоры, грамположительных кокков и грибков.

Устройства со съемной головкой для сбора образцов

С целью взятия образцов цервикальных клеток для теста по Папаниколау BD SurePath Pap Test рекомендуется использовать устройства двух типов: приспособление типа «щеточка» или комбинированное приспособление типа «щеточка / пластмассовый шпатель». Эти устройства представлены на *Рис. 3-2*.



Рис. 3-2 *Устройства со съемной головкой для сбора образцов*

Приспособление типа «щеточка»

Приспособление типа «щеточка» (например, Rovers Cervex-Brush компании Rovers Medical Devices B. V. из города Осс в Нидерландах) — это одно из двух рекомендованных устройств для взятия образцов цервикальных клеток при работе с системой BD SurePath. Центральные щетинки прибора достаточно глубоко проникают в цервикальный канал, забирая клетки со слизистой. Боковые щетинки соскабливают клетки с влагалищной части шейки и области перехода.

Комбинированное приспособление типа «щеточка / пластмассовый шпатель»

Второй способ, рекомендованный для взятия образцов цервикальных клеток для теста по Папаниколау BD SurePath Pap Test — это комбинация пластмассового шпателя Pap Perfect (CooperSurgical Inc., Трамбулл, Коннектикут) и щеточки Cytobrush Plus GT.

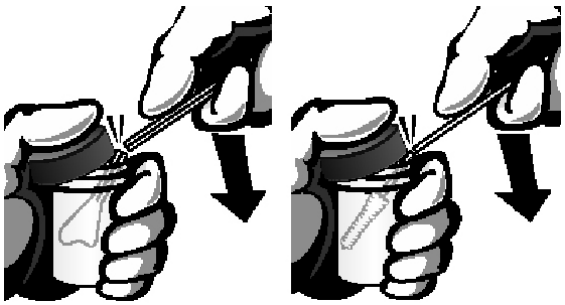
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сначала в цервикальный канал вводится контурированный кончик пластмассового шпателя, затем шпатель вращают на 360°, охватывая всю влагалищную часть шейки матки. Далее щеточка погружается в цервикальный канал до тех пор, пока в канал не войдут все щетинки, кроме самых нижних. Щеточку медленно проворачивают на ¼–½ оборота в одном направлении.



После взятия образца материал пациента помещают во флакон с жидким консервантом, а рукоятку устройства отделяют, оставляя головку (головки) устройства во флаконе для сбора образцов. Флакон плотно закрывается и отправляется в клиническую лабораторию для проверки.

Рис. 3-3 *Флакон для сбора образцов BD SurePath Collection Vial и устройства для сбора образцов*



Снимите или отломите головку устройства от рукоятки, затем поместите съемную головку прибора во флакон BD SurePath. Снять головки можно несколькими утвержденными производителем способами. На рисунке представлен способ снятия с помощью крышки пробирки. Инструкции см. во вкладыше к продукту.

Рис. 3-4 *Флакон для сбора образцов BD SurePath Collection Vial и комбинированные устройства*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка образца и обогащение клеток

На данном этапе подготовки микропрепаратов BD SurePath выполняется рандомизация цервико-вагинальных образцов с последующим обогащением их клинического содержимого. Данный процесс состоит из нескольких действий, выполняемых вручную, в том числе встряхивания для перемешивания и дезагрегирования образца, перемешивания, гомогенизации, нанесения на плотностный реагент BD Density Reagent и центрифугирования.

Рандомизация образца

Перед тем как приступить к процессу обогащения клеток, выполняют встряхивание флаконов для сбора образцов BD SurePath в течение 15±5 секунд на скорости 3000 об./мин. Сдвигающее усилие устройства для встряхивания отделяет клетки и клеточные скопления от устройства для сбора образцов, а также выполняет частичное дезагрегирование клеточных скоплений.



Рис. 3-5 *Подготовка флаконов с образцами к переносу*

Примечание. На рисунках *3-5* и *3-6* представлены некоторые компоненты, которые используются для выполнения этих задач.

Примечание. Из флакона может отбираться аликвота образца (до 0,5 мл) для дополнительного тестирования перед проведением теста по Папаниколау BD SurePath Pap Test. Дополнительные сведения см. в Приложение.

Плотностный реагент BD Density Reagent

Плотностный реагент BD Density Reagent представляет собой полисахаридный раствор с азидом натрия в качестве консерванта. Клеточную взвесь центрифугируют в плотностном реагенте в течение 2 минут ±15 секунд при относительной центробежной силе 200 ±25. Мелкие твердые частицы и инородные тела, оказавшиеся над поверхностью раздела между надосадочным жидким консервантом и плотностным реагентом, удаляются, что обогащает клинический материал образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время второго центрифугирования при относительной центробежной силе 800±50, длящегося 10±1 мин, диагностический клеточный материал скапливается в нижней части пробирки. Оставшийся плотностный реагент декантируется, в итоге в пробирке для центрифуги BD Centrifuge Tube остается полученный обогащенный осадок клеточного материала. Затем осадок встряхивается и помещается в прибор PrepStain для дальнейшей обработки.

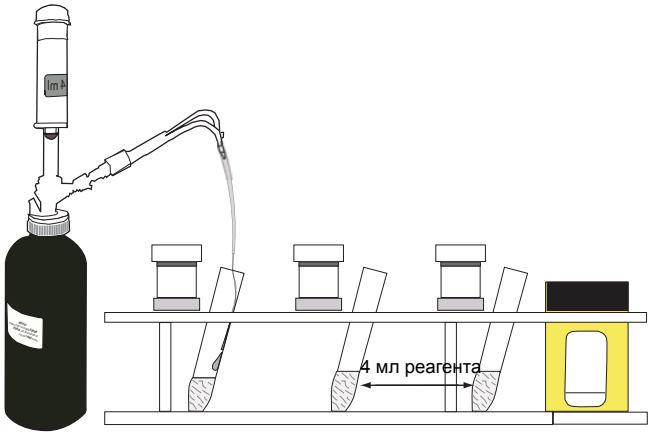


Рис. 3-6 *Подготовка пробирки для центрифуги к переносу*

Перемешивание и нанесение

Образцы перемешивают и постепенно переносят в пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube, содержащую плотностный реагент BD Density Reagent. Такой способ переноса называется стратификацией (разделением на слои). Эта часть процесса выполняется автоматически при помощи вспомогательного устройства BD PrepMate Automated Accessory. Методика приводится ниже.

Аппарат PrepMate — это автоматизированный прибор, поставляемый в комплекте с системой PrepStain. PrepMate автоматизирует начальный процесс обогащения, перемешивая и распределяя материал в объеме плотностного реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-7 *Аппарат PrepMate, вид спереди*

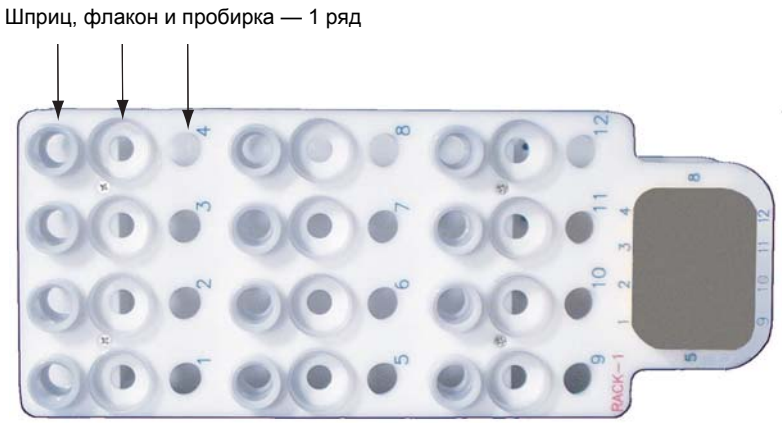


Рис. 3-8 *Рабочий штатив аппарата PrepMate*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory перемешивает и извлекает образец из флакона с консервантом. Затем происходит расслоение образца в плотностном реагенте, находящемся в пробирке для центрифуги BD Centrifuge Tube. Аппарат PrepMate автоматически обрабатывает от одного до двенадцати образцов за цикл.

Для снижения вероятности загрязнения образца в ходе процесса крышки с флаконов не снимаются. Аппарат PrepMate использует уникальную технологию прокола крышки, благодаря которой перемешивание и распределение материала производятся без снятия крышки. Флаконы, шприцы и трубки — предметы одноразового использования. Они не используются повторно, чтобы исключить любую возможность загрязнения образца.

Центрифугирование

Центрифугирование состоит из трех этапов.

- В режиме «слабого вращения» раствор с клеточным материалом проникает в плотностный реагент.
- Аспиратор Easy Aspirator удаляет надосадочную жидкость.
- В режиме «сильного вращения» исследуемый клеточный материал скапливается в нижней части пробирки для центрифуги.

Обработка образца в системе BD PrepStain

Система PrepStain выполняет автоматизированную подготовку микропрепарата и поэтапное окрашивание тонкослойного препарата цитологического материала на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide.

Предметное стекло BD SurePath PreCoat Slide покрыто высокомолекулярным катионным раствором. Результирующий положительный заряд обеспечивает адгезию отрицательно заряженного исследуемого цитологического материала к поверхности предметного стекла в ходе подготовки микропрепарата.

Осадочная камера BD Settling Chamber

Осадочная камера BD Settling Chamber представляет собой сосуд, в котором содержатся ресуспендированные клеточные материалы во время осаждения на предметное стекло. Получившийся тонкослойный микропрепарат дискретно окрашивается в этой же осадочной камере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

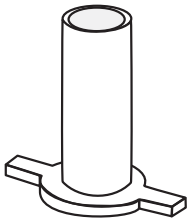


Рис. 3-9 *Осадочная камера BD Settling Chamber*

Компьютерная рабочая станция

Прибор BD PrepStain подключен к компьютеру под управлением DOS. Программное обеспечение устройства для обработки микропрепаратов запускается по команде, введенной в командной строке DOS, и управляется с помощью нескольких меню.

Примечание. Инструкции по использованию прибора PrepStain с приложениями Non-GYN см. в разделе *Гл. 10* ***Обработка негинекологических микропрепаратов (Non-GYN)***.

Прибор PrepStain

Прибор BD PrepStain выполняет автоматизированный перенос и поэтапное окрашивание образцов, в ходе чего на предметном стекле, покрытом катионным раствором, создается тонкослойный микропрепарат цитологического материала.

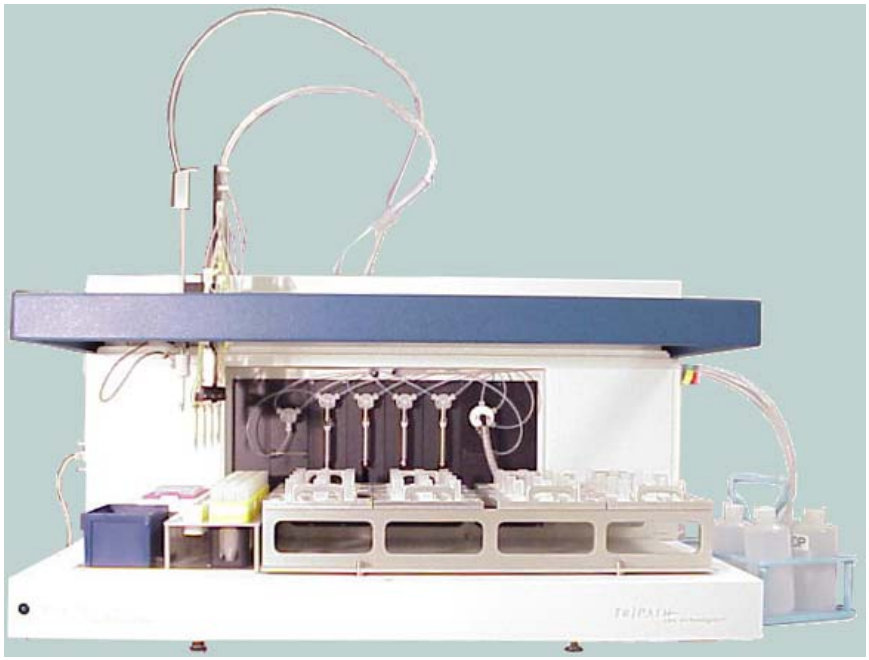


Рис. 3-10 *Прибор PrepStain*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Роботизированное устройство для обработки образцов

Роботизированный аппарат Tecan, представленный на *Рис. 3-10* — это полностью автоматизированное устройство для обработки образцов. Это основной прибор системы PrepStain. Прибор PrepStain представляет собой систему, состоящую из управляемых микропроцессором компонентов для обработки жидких материалов. Система управляется с помощью ПО, установленного на жестком диске компьютера. Оператор управляет механическими компонентами с клавиатуры компьютера. Для каждого приложения используются специальные методы подготовки микропрепаратов, разработанные компанией BD.

Прибор PrepStain ресуспендирует осажденные клеточные образцы в деионизированной буферной воде и помещает аликвоты клеточных взвесей в осадочные камеры BD Settling Chamber, установленные на предметных стеклах BD SurePath PreCoat Slide. В течение периода инкубации клетки осаждаются на поверхность предметного стекла, затем устройство для обработки выполняет последовательность промываний и окрашиваний по методу Папаниколау. Последовательность, объемы веществ, кратность и ориентация в ходе этапов переноса и окрашивания контролируются компьютерной рабочей станцией.

Аппаратное обеспечение PrepStain построено по модульному принципу — все ключевые функции обработки выполняются независимыми компонентами прибора. Основные компоненты устройства перечислены ниже:

- шприцевой насос;
- механизм движения по осям X, Y и Z (манипулятор);
- узел одноразового наконечника (Disposable Tip — DiTi);
- четырехпозиционный манипулятор;
- внешний водяной клапан;
- станция отходов;
- штативы для предметных стекол и рабочая платформа.

Шприцевой насос

Шприцевой насос — это управляемый микропроцессором шприц с насосом и двухпозиционным клапаном, соединенный с помощью трубок с контейнером для реагентов и трубками манипулятора. Все детали, контактирующие с жидкостью, выполнены из инертных материалов, таких как стекло, тефлон или фторэтиленпропилен (FEP). Шприцевой поршень приводится в действие шаговым двигателем. Клапан и шаговый двигатель управляются встроенным микропроцессором. Прибор BD PrepStain содержит 4 шприцевых насоса, контролирующих аспирацию и высокоточное дозирование (с настраиваемой скоростью) программируемых объемов реагентов и образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механизм движения по осям X, Y и Z (манипулятор)

Манипулятор перемещается по осям X (влево-вправо), Y (вперед-назад) и Z (вверх-вниз). Манипулятор содержит вертикальный стержень, двигающийся вверх и вниз. Узел одноразового наконечника (DiTi) устанавливается на вертикальный стержень, который опускается и поднимается по оси Z с помощью шагового Z-двигателя. Четырехпозиционный манипулятор крепится на манипуляторе и соединяется с предохранительной штангой. Манипулятор двигается влево и вправо по оси X и приводится в движение шаговым X-двигателем. Необходимо устранить имеющиеся препятствия, чтобы обеспечить правильную работу манипулятора. Шаговые двигатели X, Y и Z получают электропитание от электронных компонентов, расположенных внутри прибора в отсеке с электроникой, и управляются с их же помощью.

Узел одноразового наконечника (DiTi)

Для аспирации и дозирования образцов в приборе PrepStain используется узел одноразового наконечника. На *Рис. 1-15* представлены основные компоненты этого узла.

Для перемешивания, отбора и переноса образцов прибор использует новый наконечник для переноса BD PrepStain Transfer Tip. Таким образом во время переноса материала исключается возможность загрязнения. Конус DiTi опускается на наконечник с достаточным усилием. Таким образом достигается воздухонепроницаемая изоляция в области крепления наконечника. В ходе этой процедуры наконечник закрепляется на конусе, и контактная пружина сдвигается. Прибор PrepStain регистрирует движение пружины, определяя наличие и правильное расположение наконечника. После переноса образца из пробирки на предметное стекло наконечник удаляется. Для следующего переноса используется новый наконечник.

Четырехпозиционный манипулятор

Четырехпозиционный манипулятор, показанный на *Рис. 1-14*, представляет собой систему, которая состоит из шприцевых дозаторов BD Syringing Pipette, трубок и разветвителей и крепится на манипуляторе прибора BD PrepStain. Это самоубирающееся устройство. Если оно не используется, то не участвует в работе DiTi. Вертикальный стержень и четырехпозиционный ключ узла DiTi задействуют четырехпозиционную рукоятку таким образом, что опущенный манипулятор движется параллельно DiTi. Таким образом четыре блока пипеток одновременно помещаются в четыре осадочные камеры BD Settling Chamber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый блок пипеток имеет четыре дозирующих наконечника, установленных на более крупный вакуумный наконечник. При опускании к самой поверхности предметного стекла вакуумный наконечник опорожняет камеру. Затем дозирующие наконечники добавляют в камеру один из четырех реагентов. Благодаря объединению в группы дозирующих и вакуумирующих наконечников обеспечивается одновременное выполнение операций окрашивания для всех четырех образцов.

Станция отходов

Станция отходов, расположенная в левой части прибора, показана на *Рис. 1-13*

Во время заливки или очистки трубок системы избыточная жидкость сливается в лоток для отходов, а затем отводится в более крупный контейнер для отходов, предназначенный для удобного и безопасного удаления отходов. Одноразовые наконечники BD PrepStain Transfer Tip выбрасываются в контейнер для отходов.

Станция отходов также включает держатель для наконечников BD PrepStain Transfer Tip емкостью до 96 одноразовых наконечников, устанавливаемых на конус DiTi. В правой части станции отходов размещены четыре гнезда для центрифужных емкостей. Для поддержания цепи обеспечения сохранности проб крепления емкостей пронумерованы от 1 до 4 и закреплены на основании уникальным образом — так что каждая центрифужная емкость входит в крепление только в одном положении и ориентации.

Например, емкость для пробирок № 1 входит только в крепление № 1 лицевой стороной к передней части станции.

Штативы для предметных стекол и рабочая платформа

Рабочая платформа, представленная на *Рис. 1-18*, несет на себе штативы для предметных стекол и крепится справа от станции отходов.

Каждый штатив для предметных стекол 4 ряда по 3 столбца для предметных стекол. Рабочая платформа и штативы для предметных стекол пронумерованы от 1 до 4 и крепятся друг к другу так, что каждый штатив может быть установлен только в одной позиции с соответствующим номером.

Каждое предметное стекло крепится на штативе под осадочной камерой, закрепляемой поворотом по часовой стрелке. Уплотнительное кольцо осадочной камеры и предметное стекло образуют барьер, предотвращающий утечку, когда камера наполнена жидкостью. Осаждение клеток на поверхность предметного стекла и последующее окрашивание происходят в осадочной камере. После окрашивания осадочная камера снимается и утилизируется. Предметное стекло очищается и накрывается покровным стеклом для последующего исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка и окрашивание микропрепарата

Подготовка, окрашивание и промывка микропрепарата выполняются в приборе BD PrepStain. Этапы этого процесса приведены далее.

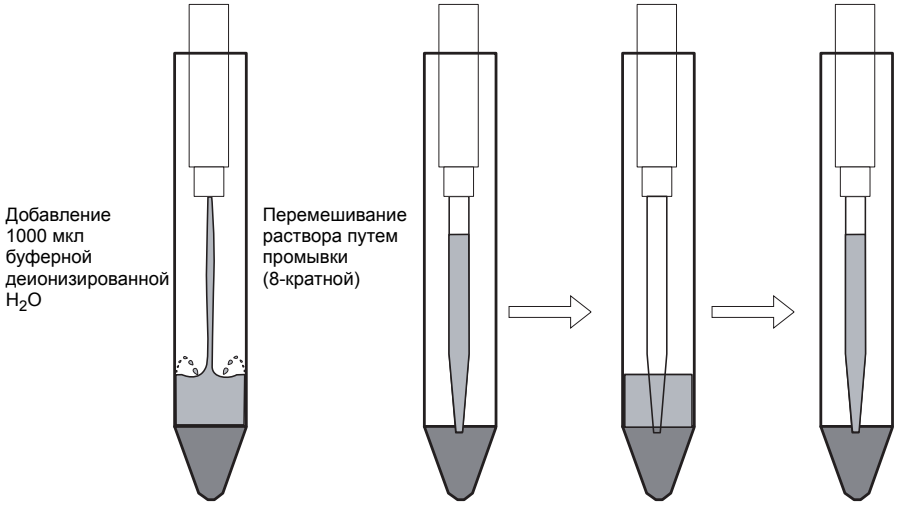


Рис. 3-11 *Подготовка к переносу клеточного осадка*

- Сначала прибор добавляет буферную деионизированную воду в осадочную камеру с помощью блока пипеток четырехпозиционного манипулятора.
- Далее прибор добавляет 1000 мкл буферной деионизированной воды к клеточному осадку при помощи DiTi.
- Затем надевается наконечник для переноса BD PrepStain Transfer Tip. Получившийся раствор перемешивается путем 8-кратной промывки одноразового наконечника пипетки.

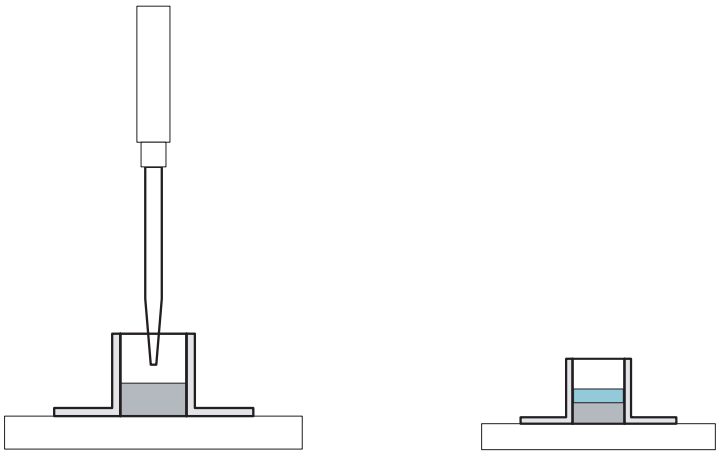


Рис. 3-12 *Перенос образца в осадочную камеру*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Далее прибор PrepStain отбирает 200 мкл образца из пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube и отмеряет 200 мкл образца в осадочную камеру. Пробирка и оставшийся биологический материал могут быть удалены или повторно использованы в дополнительном исследовании.

Примечание. Если пробирку с образцом нужно сохранить, добавьте в пробирку 2 мл жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid, чтобы сохранить клеточный осадок.

- Осаждение образца на предметном стекле должно занимать не менее 10 минут. За это время клетки притягиваются к покрытию предметного стекла BD SurePath PreCoat Slide, образуя тонкий слой клеток.

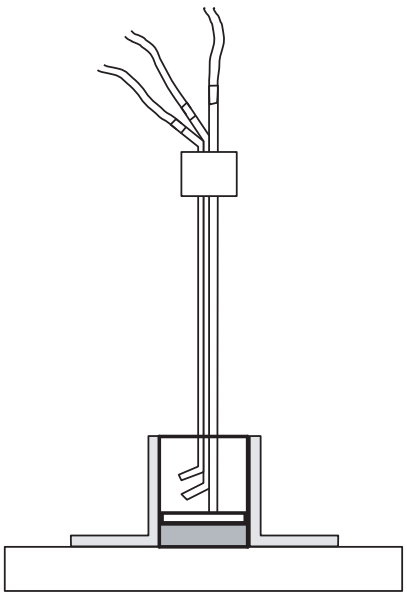


Рис. 3-13 *Промывка клеточного образца*

- Прибор BD PrepStain добавляет к образцу 600 мкл спирта и удаляет всю оставшуюся жидкость.
- Затем образец сушится приблизительно 60 секунд.
- Последний этап автоматизированного процесса — это последовательность циклов окрашивания и промывки. Циклы окрашивания и промывки по сути своей не отличаются. От цикла к циклу меняется только используемый реагент и длительность паузы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *Рис. 3-14* представлена типичная последовательность окрашивания и промывки.

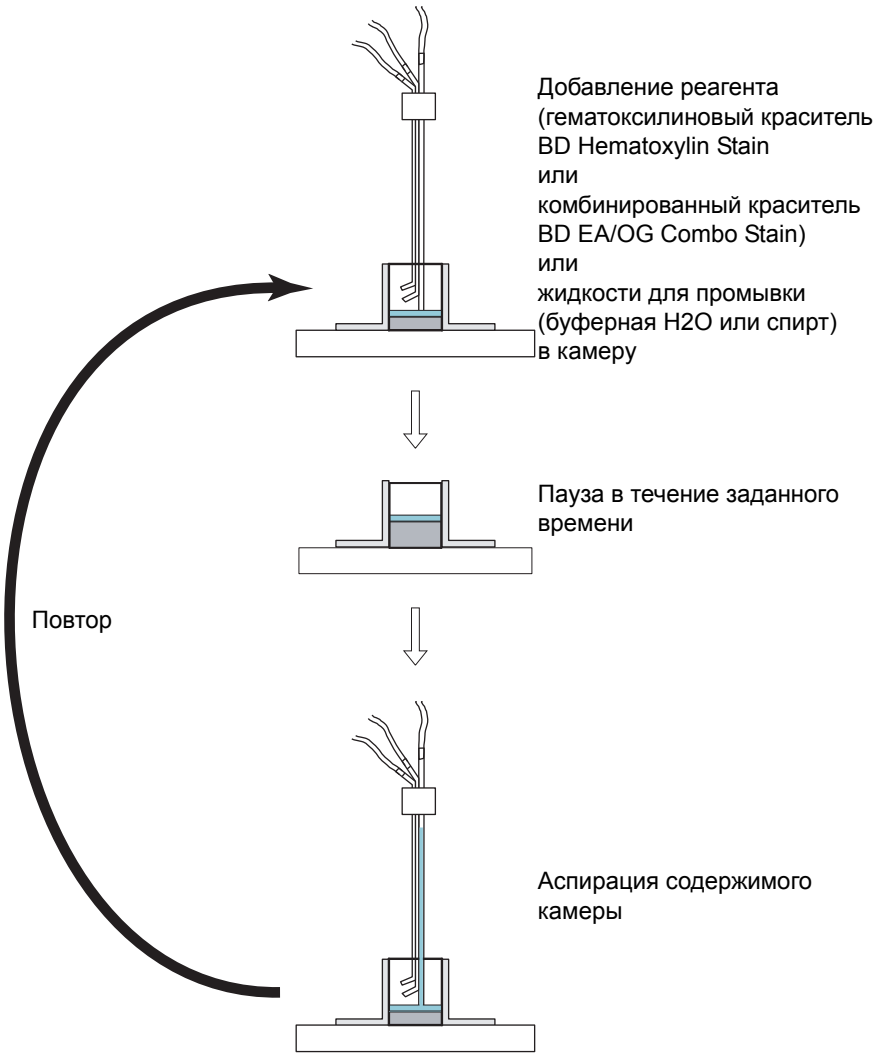


Рис. 3-14 *Типичный цикл окрашивания или промывки*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование тонкослойных микропрепаратов BD SurePath

Система BD PrepStain создает однородный слой окрашенных клеток в виде окружности диаметром 13 мм. Слой образца содержит единичные клетки или небольшие скопления. Количество слизи минимально, встречается несколько сцепленных клеточных конгломератов.

Исследование микропрепарата выполняется при 10-кратном увеличении «змеевидным» методом по всему стеклу. Оптимальным способом является двукратное исследование каждого стекла — просмотр по горизонтали и по вертикали (см. рис. ниже).



Рис. 3-15 *«Змеевидный» двойной метод исследования*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 4
Этапы предварительной обработки

В этой главе описаны процедуры подготовки цервико-вагинальных образцов для их последующей обработки прибором BD PrepStain. Процедуры перечислены ниже.

Приготовление буферной воды

Необходимые материалы

- литровая мерная колба;
- деионизированная или дистиллированная вода;
- упаковка соляного трис-буферного раствора (pH 8,0);
- измерительный прибор емкостью 200 мл;
- одна (1) емкость объемом 4 л.

Внимание! Внимательно ознакомьтесь с данной процедурой. Перед приготовлением рабочего раствора необходимо приготовить основной буферный раствор.

Приготовление основного буферного раствора

1. Заполните литровую мерную колбу деионизированной или дистиллированной водой примерно наполовину.
2. Вылейте содержимое 1 упаковки соляного трис-буферного раствора (pH 8,0) в колбу и перемешайте путем вращения сосуда до полного растворения.
3. Заполните колбу до 1-литровой отметки и запечатайте пленкой Parafilm.
4. Несколько раз переверните колбу, чтобы добиться полного перемешивания.
5. Перенесите основной раствор в литровую емкость, предоставленную во время установки системы.
6. Укажите на емкости дату приготовления основного раствора и срок годности.
7. Основной раствор остается стабильным в течение четырех (4) недель хранения в холодильнике (2–10 °C). По истечении четырех недель утилизируйте раствор. Очистите или замените контейнер перед приготовлением нового основного раствора. (См. примечание ниже.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление рабочего раствора из буферной воды

1. Отмерьте 200 мл основного буферного раствора и перелейте в 4-литровую емкость с этикеткой «Рабочий раствор BD Tris Buffered Water Working Solution».
2. Добавьте 3400 мл деионизированной или дистиллированной воды.
3. Закройте емкость крышкой и переверните, чтобы как следует перемешать содержимое.
   - Укажите на 4-литровой емкости дату приготовления основного раствора и срок годности.

Рабочий раствор остается стабильным в течение двух (2) недель при комнатной температуре (15–30 °C). Очистите или замените контейнер перед приготовлением нового рабочего раствора. (См. примечание ниже.)

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

Подготовка к переносу образцов

ВНИМАНИЕ! Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Надевайте перчатки и принимайте соответствующие меры биологической безопасности при работе с флаконами с образцами.

В этой главе описан автоматизированный метод переноса при помощи аппарата PrepMate.

Цепь обеспечения сохранности проб

Для поддержания цепи обеспечения сохранности проб все флаконы с образцами, пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube и предметные стекла загружаются в соответствующие штативы в направлении **спереди назад** и **слева направо**. Соответствие между рядами и столбцами штатива PrepMate, штатива с пробирками для центрифуги и штатива для предметных стекол показано на *Рис. 4-1*. На рисунке показана позиция № 1 (ряд № 1, столбец № 1) в трех местах: на штативе PrepMate, штативе с пробирками для центрифуги и штативе для предметных стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение.
Пробирки в штативах для центрифуги требуют точного расположения по отношению к соответствующим штативам с предметными стеклами. Крайне важно правильно расположить помеченные пробирки и соответственно помеченные предметные стекла. Оператор должен проверить их расположение, чтобы образцы не перепутались.

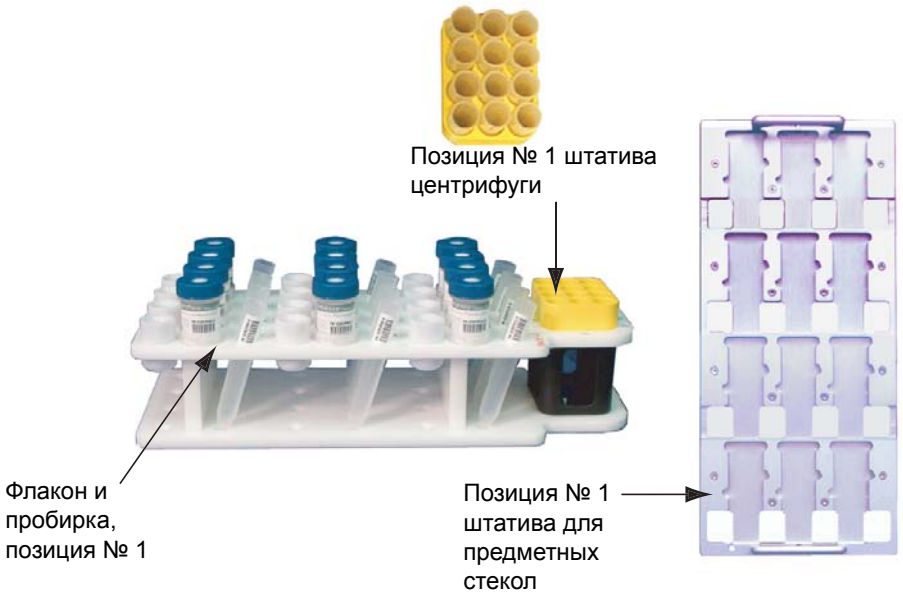


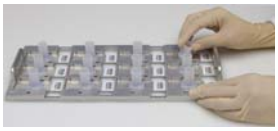
Рис. 4-1 *Штатив PrepMate, штатив с пробирками для центрифуги и соотношение рядов и столбцов штатива для предметных стекол*

Примечание. Чтобы убедиться в надлежащем выравнивании, можно поместить на штатив PrepMate и прибор PrepStain специальные штырьки. Это гарантирует, что образец в позиции № 1 в штативе PrepMate будет расположен над предметным стеклом в позиции № 1 на штативе для стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка предметных стекол на штативе

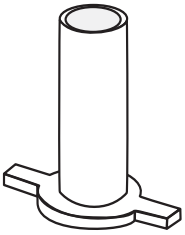
Штатив для предметных стекол

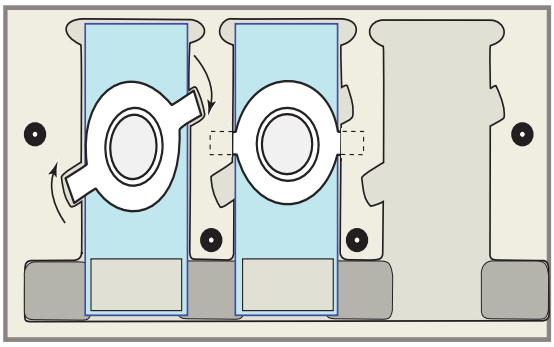


1. Поместите предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide на штативы для стекол в те же положения, в которых находятся пробирки в штативе с пробирками для центрифуги. *Будьте осторожны — не касайтесь поверхности предметного стекла.*

ВНИМАНИЕ! Если поцарапать предметное стекло или даже просто прикоснуться к нему при установке осадочной камеры, покрытие стекла может быть повреждено, что может сказаться на качестве готового микропрепарата.

2. Закрепите осадочную камеру на каждом предметном стекле штатива, как показано на *Рис. 4-2*.
3. Если в столбце размещено менее четырех образцов, поместите чистые предметные стекла и пустые осадочные камеры BD Settling Chamber в соответствующие места.





Поверните осадочную камеру, чтобы закрепить ее на штативе для предметных стекол

Рис. 4-2 *Закрепите осадочные камеры BD Settling Chamber на каждом предметном стекле*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат PrepStain, процесс обработки

1. Нанесите уникальную идентификационную этикетку на запрос исследования, флакон с образцом, пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube и предметное стекло BD SurePath PreCoat Slide для каждого тестируемого образца. Устойчивым к растворителям маркером напишите идентификатор образца на матовом конце предметного стекла или наклейте напечатанную этикетку.

Внимание! Перепроверьте метки на флаконах для сбора образцов, предметных стеклах BD SurePath PreCoat Slide и пробирках для центрифуги, находящихся в заданных позициях на штативах. Это необходимо, чтобы удостовериться, что все наборы образцов совпадают с нужными образцами.

Устройство для встряхивания



2. Встряхивайте флаконы с образцами не меньше 15±5 секунд. Скорость встряхивания должна быть достаточной для того, чтобы создать во флаконе для сбора образцов воронку (приблизительно 3000 оборотов в минуту). При использовании устройства для встряхивания на несколько пробирок поместите резиновую прокладку поверх флаконов в двустворчатом держателе, чтобы закрепить флаконы и предотвратить их вращение, которое снизит эффективность встряхивания.

Штатив PrepMate



3. Поместите помеченные флаконы с образцами и пробирки для центрифуги в штатив PrepMate в порядке возрастания (правильная ориентация штатива PrepMate — штативом с пробирками для центрифуги вправо). Убедитесь, что каждая пробирка для центрифуги помечена так же, как соответствующий ей флакон с образцом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плотностный реагент



4. Добавьте в каждую пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube 4±0,1 мл плотностного реагента BD Density Reagent.
5. Поместите шприцевой дозатор рядом с каждым флаконом с образцом в штативе. Убедитесь, что поршни всех шприцов вошли полностью. Автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory не будет работать, если поршень расположен слишком высоко. Этот момент представлен на *Рис. 4-3*.

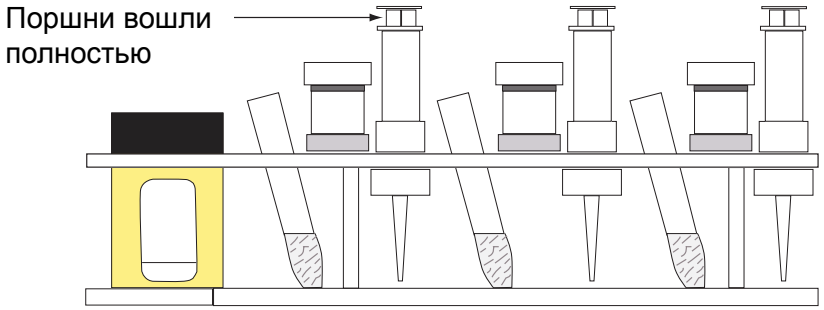


Рис. 4-3 *Пробирки для центрифуги полностью загружены*

PrepMate



6. Включите аппарат PrepMate. (Подробные инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя аппарата BD PrepMate.)
   а) Убедитесь, что PrepMate подключен к источнику переменного тока и выключатель на боковой панели находится в положении «Вкл.». Перед загрузкой штатива с образцами следуйте экранным подсказкам. Не загружайте штатив с образцами, пока не увидите на экране надпись **PREPMATE READY, (v x.x) LOAD SPECIMEN RACK (СИСТЕМА PREPMATE вер. X.X ГОТОВА. ЗАГРУЗИТЕ ШТАТИВ С ОБРАЗЦАМИ).**
   б) Убедитесь, что крышка-фиксатор флаконов находится в вертикальном зафиксированном положении.
   в) Поместите загруженный штатив с образцами в лоток прибора. Вставляйте штатив в устройство спереди, пока не сработает защелка лотка в его переднем левом углу. Не перемещайте металлический лоток вручную, поскольку это может привести к нарушению нормальной работы прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

г) При обработке менее чем трех рядов нажмите DEC (МЕНЬШЕ), чтобы сократить количество рядов с образцами до нужного значения, прежде чем нажать START (ПУСК). Количество рядов, которые будут обработаны, появится в скобках как часть пускового сообщения. Если нажать DEC (МЕНЬШЕ) или INC (БОЛЬШЕ), дисплей обновится соответствующим образом. Если возникли какие-либо неполадки, следуйте инструкциям на дисплее.

д) По завершении цикла обработки штатива с образцами раздается звуковой сигнал. Замените обработанный штатив следующим штативом, при необходимости сбросьте количество рядов и нажмите START (ПУСК).

е) Осмотрите пробирки для центрифуги, убедитесь, что в них перенесен правильный объем образца. Правильный объем образца в пробирке — 12±1 мл (4 мл плотностного реагента и 8 мл образца).

7. После обработки штатива с образцами осторожно извлеките штатив из автоматического вспомогательного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

Примечание. Штативы для образцов PrepMate необходимо очищать между тестированиями во избежание перекрестного загрязнения. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя PrepMate.

8. Поместите пробирки, содержащие клеточную взвесь и плотностный реагент, в штативы с пробирками для центрифуги в том же порядке, в каком они находились в штативах PrepMate.
9. Извлеките и выбросьте шприцы.

Совет. Флаконы для сбора образцов оставьте в штативе PrepMate (их можно использовать для справки при нанесении меток на штатив с предметными стеклами).

Примечание. Если флакон с остатком образца планируется сохранить, его крышку необходимо заменить. (Запасные крышки можно заказать в компании BD.) Обращайтесь с проколотыми крышками и открытыми флаконами с образцами осторожно во избежание перекрестного загрязнения. Утилизируйте проколотые крышки надлежащим образом — в контейнер для биологических отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- После нанесения образца на плотностный реагент необходимо не позднее чем через 30 минут центрифугировать образцы и удалить надосадочную жидкость для достижения оптимальных результатов.
- Для поддержания цепи обеспечения сохранности проб внимательно проверьте положение пробирок для центрифуги BD Centrifuge Tube и флаконов с образцами во время загрузки штатива PrepMate и переноса пробирок для центрифуги в штатив для пробирок.

Центрифужная программа № 1



10. Убедитесь, что штативы с пробирками для центрифуги правильно сбалансированы.
    а) Если количество пробирок в двух штативах не совпадает, сбалансируйте штативы, добавив чистые пробирки с деионизированной водой.
    б) Не переставляйте пробирки для того, чтобы сбалансировать штативы для пробирок, поскольку это отрицательно скажется на цепи обеспечения сохранности проб.
11. Выполните центрифугирование пробирок с относительной центробежной силой 200±25 в течение 2 минут ± 15 секунд по программе № 1.

Вакуумный прибор Tube Vac



12. Удалите надосадочную жидкость с помощью вакуумного прибора Tube Vac и аспиратора Easy Aspirator.
    а) Включите вакуумный насос Tube Vac и установите вакуумметрическое давление 8–10 дюймов рт. ст. (Schuco) или 5–6 дюймов рт. ст. / 180–220 мбар (KNF). Перед началом аспирации дождитесь, пока установится вакуумметрическое давление.
    б) Закрепите набор наконечников, используя головку аспиратора Easy Aspirator. Чтобы насадить наконечники, равномерно и аккуратно опустите головку вниз, надавливая лишь слегка.

Примечание. Не погружайте уплотнение штыря настолько глубоко во втулку наконечника, чтобы втулка оказалась вровень с металлическим штырем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) Убедитесь, что двенадцать наконечников аспиратора BD Aspirator Tip надежно закреплены на штырях головки аспиратора Easy Aspirator.

г) Медленно опускайте наконечники аспиратора в надосадочную жидкость (наконечники должны оставаться чуть ниже убывающего уровня жидкости), пока головка аспиратора не ляжет на верхушки пробирок для центрифуги BD Centrifuge Tube. В этот момент вы должны услышать, как наконечники втягивают воздух.

Примечание. В этом положении наконечники должны пройти сквозь поверхность раздела фаз в плотностном реагенте и отсосать большую часть надосадочной фракции и промежуточной фракции (фракции раздела фаз).

д) Осторожно извлеките головку аспиратора с заполненными наконечниками из пробирок.

Примечание. Если наконечники используются неоднократно, промывайте их деионизированной водой после каждого штатива с пробирками. Заменяйте наконечники после аспирации четырех штативов (до 48 образцов). Если вы предпочитаете использовать наконечники по одному разу, снимите их и замените новыми, как описано ниже.

е) Держите головку аспиратора перед выталкивателем наконечников в плоскости белого делринового клина наверху выталкивателя. Сдвиньте головку аспиратора вдоль верхнего края клина, чтобы выровнять штыри с прорезями.

Примечание. Прорези выталкивателя наконечников поначалу могут казаться слишком узкими. Со временем, когда материал белого делринового клина разносится, прорези станут более свободными.

ж) При сдвигании головки аспиратора все наконечники должны слететь в лоток для отходов (см. примечание ниже). Вытащите головку, потянув ее наружу и вверх. Если отбирать образцы больше не требуется, выключите вакуумный насос.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Чтобы избежать засоров, обязательно промойте штыри аспиратора водой, перед тем как выключить вакуумный насос. Эту промывку нужно выполнять после аспирации последней емкости для пробирок, пока наконечники еще надеты на штыри аспиратора.

з) Утилизируйте использованные наконечники согласно правилам утилизации биологических отходов, принятым в вашем учреждении, когда контейнер для отходов заполнится наполовину.

и) После отбора супернатанта заново сбалансируйте штативы с пробирками, как описано в шаге 10.

Центрифужная программа № 2



13. Центрифугируйте оставшуюся жидкость при относительной центробежной силе 800±50 в течение 10± 1 минут по программе № 2. Во время этого центрифугирования диагностические компоненты будут сконцентрированы в клеточном осадке.

Слив жидкости из пробирок



14. Извлеките штативы с пробирками из центрифуги. Одним быстрым движением слейте надосадочную жидкость, перевернув каждый штатив с пробирками на 180 градусов так, чтобы не потревожить клеточный осадок. Держа штатив перевернутым, аккуратно промокните впитывающей бумагой отверстия всех пробирок. Переверните штатив обратно через 3–5 секунд.

Ручное встряхивание



15. Положите руку в перчатке на пробирки и с усилием встряхивайте штативы с пробирками для центрифуги в течение 15±5 секунд. Бумагу, которой промокали пробирки после слива жидкости, можно не убирать во время ручного встряхивания.

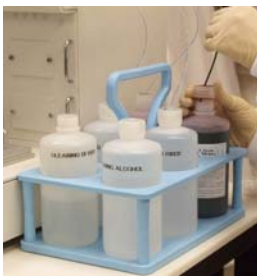
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PrepStain



16. Запустите устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor.
    а) Поместите все штативы с пробирками и предметными стеклами в прибор PrepStain. Убедитесь, что положение каждого помеченного предметного стекла в штативе для стекол соответствует положению соответствующей ему помеченной пробирки в штативе для пробирок. Убедитесь, что все штативы с пробирками и предметными стеклами помещены в прибор правильно.

Контейнеры с реагентами



    б) Погрузите все помеченные входные трубки в соответствующие контейнеры с реагентами (входные трубки должны доставать до дна емкости с реагентом). Убедитесь, что во всех емкостях достаточно реагентов для завершения тестирования.
    в) Поместите 96 предварительно загруженных наконечников для переноса BD PrepStain Transfer Tip на станцию DiTi. С усилием нажмите на пластиковый держатель наконечников таким образом, чтобы передняя и задняя защелки плотно встали на место на корпусе станции.

Внимание! Дозатор представляет собой роботизированное устройство под управлением компьютера. Как и с многими другими роботизированными устройствами, во время работы PrepStain существует риск получения травм и телесных повреждений от движущихся механических частей прибора. Во время работы система PrepStain не требует вмешательства оператора. Наличие препятствий, мешающих перемещению манипулятора, приводит к ошибке. Во избежание прерывания процесса обработки не препятствуйте работе манипулятора.

    г) Включите систему PrepStain. Компьютер автоматически запустит приложение GYN.
    д) Для обработки и окрашивания микропрепаратов выберите пункт `Slide Preparation and Staining` (Подготовка и окрашивание микропрепаратов) на экране главного меню и следуйте указаниям на экране. Подробные инструкции по работе с программным обеспечением см. в ***Гл. 5*** данного руководства.
    е) После завершения окрашивания каждого штатива с предметными стеклами подается звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. После завершения обработки штатива со стеклами извлеките штатив из прибора BD PrepStain.
18. Переверните штатив со стеклами, чтобы слить лишний спирт. Перед тем как перевернуть штатив обратно, промокните остатки спирта в осадочных камерах BD Settling Chamber. Переверните штатив для микропрепаратов верхней стороной вверх.
19. Снимите и выбросьте осадочные камеры и накройте микропрепараты покровными стеклами (по одному микропрепарату за раз).
    а) Направьте струю спирта или 2-пропанола на область микропрепарата на предметном стекле.
    б) Очистите микропрепараты, направив струю ксилола или заменителя ксилола на область микропрепарата на предметном стекле.
    в) Накройте микропрепарат покровным стеклом 24 × 30 мм стандартным методом, используя среду для заливки на полимерной основе.

ВНИМАНИЕ!

- Снимая осадочную камеру, постарайтесь не поцарапать кружок клеток на микропрепарате.
- Не допускайте высыхания микропрепаратов до нанесения покровного стекла. Наносите покровные стекла на микропрепараты по одному за раз.
- Если оставить образцы в спирте на длительное время, клетки могут обесцветиться.

20. Извлеките штативы для пробирок из прибора PrepStain. Добавьте в каждую пробирку по 2 мл жидкого консерванта BD SurePath. Закройте пробирки крышками или парафильмом. Клеточные осадки с консервантом можно хранить до 4 недель при комнатной температуре (15–30 °C) или 6 месяцев в холодильнике (2–10 °C), считая от даты сбора образцов.
21. Очистка системы и выход
    а) Выберите пункт **`Clean Up System`** (Очистка системы) и следуйте инструкциям на мониторе.
    б) После завершения процедуры очистки вновь откроется главное меню.
    в) Выберите пункт **`Quit`** (Выход).
    г) Выключите питание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная обработка клеточных осадков BD SurePath

Процедура повторной обработки использует клеточные осадки, оставшиеся после предыдущей процедуры **`Slide Preparation and Staining`** (Подготовка и окрашивание микропрепаратов).

1. Если образцы хранились в холодильнике, подождите, пока они нагреются до комнатной температуры.
2. Выполните шаги 13–19 процедуры обработки PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 5
Обработка гинекологических микропрепаратов (GYN)

В этой главе представлены инструкции и общие сведения об обработке микропрепаратов гинекологических образцов с помощью прибора BD PrepStain. Сама процедура обработки микропрепаратов образцов приведена на стр. 5–4. Чтобы ознакомиться с экранами и элементами управления, используемыми в ходе этой процедуры, прочтите следующий материал.

Программа PrepStain GYN

Обзор программы

Принципы работы и последовательность событий программы GYN обсуждаются в ***Гл. 3***. ***Принцип работы***. В общих чертах в ходе этой последовательности устройство для обработки микропрепаратов переносит образцы и выполняет серию окрашиваний и промываний, в ходе которых создается тонкослойный препарат цитологических материалов на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide.

Каждый цикл окрашивания и промывки выполняется по одной схеме. От цикла к циклу меняется только используемый реагент и длительность паузы.

Функции прибора BD PrepStain контролируются с помощью компьютерной рабочей станции. Доступ к программам управления прибором PrepStain обеспечивают три управляемых с помощью меню приложения на основе DOS.

С помощью меню рабочей станции происходит обмен данными с прибором и наблюдение за ходом обработки микропрепаратов.

Для доступа к функциям обработки гинекологических микропрепаратов (GYN) нужно просто включить рабочую станцию. Если рабочая станция уже включена, доступ к этим и другим функциям выполняется путем ввода соответствующей команды в командной строке DOS и нажатия клавиши **Enter**. На *Табл. 5-1* перечислены команды и соответствующие функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 5-1 Команды рабочей станции PrepStain

КОМАНДА	ФУНКЦИЯ
GYN	Доступ к процедурам Slide Preparation and Staining (Подготовка и окрашивание микропрепаратов), Slide Preparation (Подготовка микропрепаратов) и Slide Staining (Окрашивание микропрепаратов) для гинекологических препаратов
NONGYN	Доступ к процедурам Slide Preparation and Staining (Подготовка и окрашивание микропрепаратов) и Slide Staining (Окрашивание микропрепаратов) для негинекологических препаратов
UTIL	Промывка трубок для окрашивания и DiTi

На *Рис. 5-1* показан начальный экран и экран проверки версии, которые отображаются при открытии программы GYN.

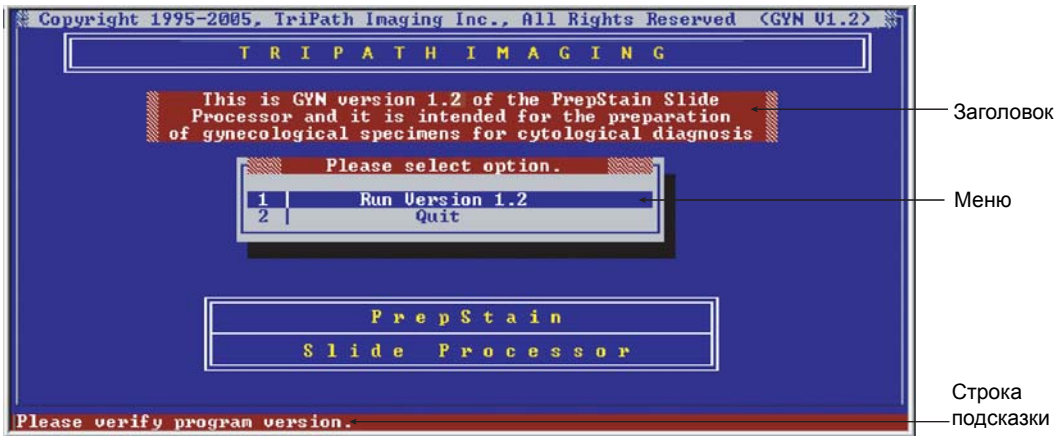


Рис. 5-1 *Меню проверки версии приложения GYN*

Экраны приложения GYN разделены на три секции, как показано на *Рис. 5-1*.

а) Верхняя секция (заголовок) отображает многострочные текстовые сообщения. В сообщениях говорится о действиях, которые система выполняет или готовится выполнить.

б) Средняя секция (меню) отображает пункты меню, которые используются для управления системой.

в) Нижняя секция (строка подсказки) отображает однострочные текстовые сообщения. В этих сообщениях говорится о том, что происходит в системе и что делать дальше.

Примечание. Экраны на иллюстрациях представлены только для справки. В настоящее время экраны могут выглядеть иначе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран главного меню

После проверки версии появляется экран главного меню приложения GYN. Этот экран представлен на *Рис. 5-2*.



Рис. 5-2 *Главное меню приложения GYN*

В этой главе рассмотрены пункты `Slide Preparation and Staining` (Подготовка и окрашивание микропрепаратов), `Slide Preparation` (Подготовка микропрепаратов) и `Slide Staining` (Окрашивание микропрепаратов). Пункт `Clean Up System` (Очистка системы) рассмотрен в ***Гл. 6***. Пункты `System Setup` (Настройка системы) и `Diagnostics` (Диагностика) рассмотрены в ***Гл. 9***. Доступ к последним двум пунктам меню должен выполняться либо уполномоченным специалистом компании BD, либо с его помощью, если иное не предусмотрено текущим техническим обслуживанием.

Подробные сведения об экране текущего этапа

В ходе обработки за текущим состоянием процесса можно наблюдать при помощи экрана текущего этапа. Этот экран представлен на *Рис. 5-3*.

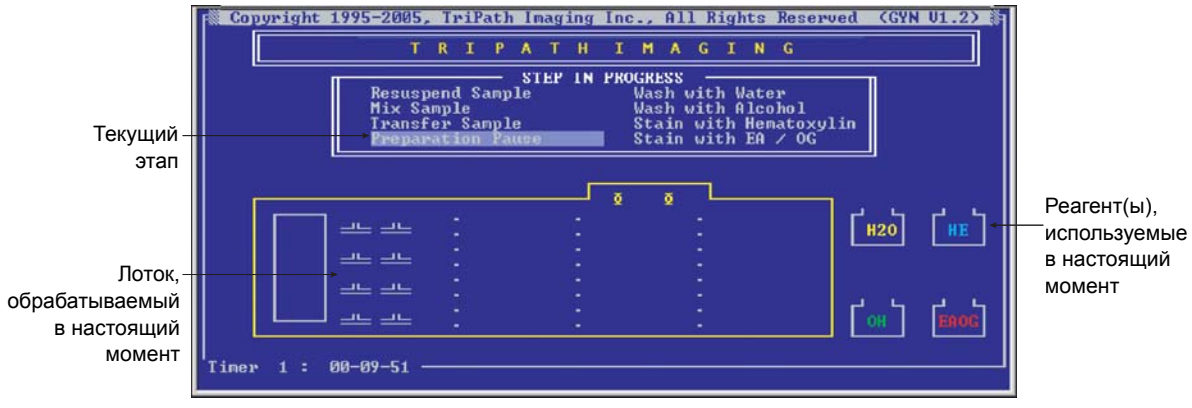


Рис. 5-3 *Экран текущего этапа*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано на *Рис. 5-3*, этапы подготовки и окрашивания образцов перечислены в верхней части экрана. Этап, выполняемый в настоящий момент прибором BD PrepStain, выделен цветом и мигает.

В нижней части экрана отображаются значки осадочных камер для каждого обрабатываемого образца (в этом примере 8). Образец, обрабатываемый в настоящий момент, мигает.

В правом нижнем углу отображаются значки шприцевых насосов с реагентами. Мигающие стрелки указывают на используемые в настоящий момент реагент(ы).

Определения всех этапов приводятся далее.

Resuspend Sample (Ресуспендирование образцов)**:** буферная вода добавляется в пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube для ресуспендирования клеточного осадка.

Mix Sample (Перемешивание образцов)**:** клеточный осадок несколько раз отбирается и впрыскивается обратно для перемешивания клеточного материала.

Transfer Sample (Перенос образцов)**:** перемешанная клеточная взвесь отбирается и впрыскивается в осадочную камеру на предметном стекле в соответствующей позиции.

Preparation Pause (Приостановка подготовки)**:** система PrepStain приостанавливает работу для осаждения клеток, высушивания, дегидратации, регидратации и инкубации окрашенных микропрепаратов.

Wash with Water (Промывка водой)**:** осадочная камера опорожняется и промывается деионизированной водой.

Wash with Alcohol (Промывка спиртом)**:** осадочная камера опорожняется и промывается промывочной спиртовой смесью BD Alcohol Blend Rinse.

Stain with Hematoxylin (Окрашивание гематоксилином)**:** гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain наносится, отбирается и наносится заново. Гематоксилин BD Hematoxylin — это первый краситель, применяемый в процессе окрашивания.

Stain with EA/OG (Окрашивание красителем EA/OG)**:** комбинированный краситель BD EA/OG Combo Stain наносится, отбирается и наносится заново. Краситель EA/OG — это второй краситель, применяемый в процессе окрашивания.

Обработка гинекологических (GYN) образцов

Перед выполнением этой процедуры необходимо завершить процедуры подготовки, описанные в ***Гл. 4***, ***Этапы предварительной обработки***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Приложение GYN автоматически запускается при запуске рабочей станции прибора BD PrepStain.
   Если рабочая станция уже запущена, а приложение GYN — нет, в командной строке DOS наберите `GYN` и нажмите клавишу **Enter**.
   Откроется экран проверки версии приложения GYN.
2. Выберите в меню пункт **Run Version 1.3.0.3** (Запуск версии 1.3.0.3) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран главного меню приложения GYN. Через главное меню (*Рис. 5-2*) обеспечивается доступ ко всем функциям программы.
3. Выберите **Slide Preparation and Staining** (Подготовка и окрашивание микропрепаратов) и нажмите **Enter**.
   Откроется экран информации о тестировании PrepStain (представленный на *Рис. 5-4*).

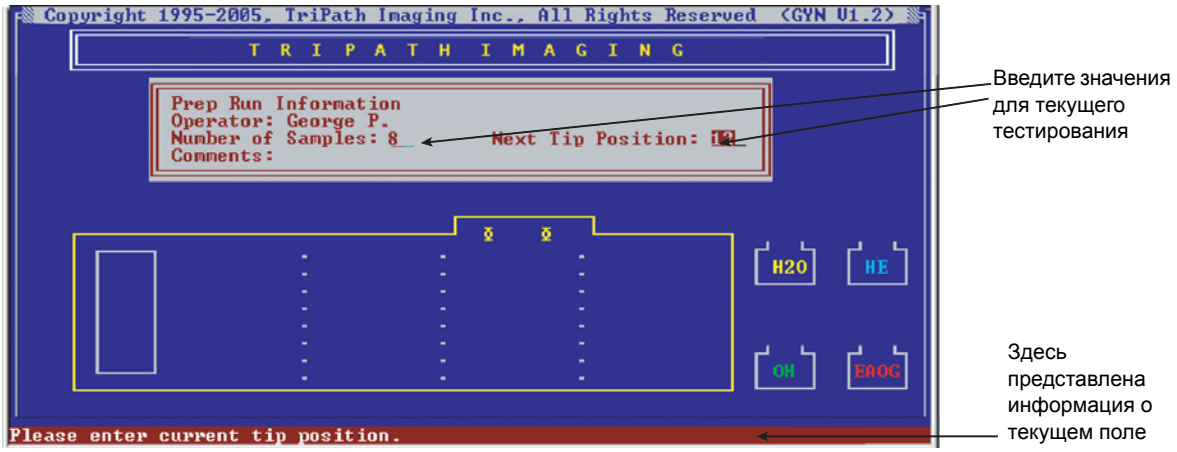


Рис. 5-4 *Экран информации о тестировании PrepStain*

Примечание. Для перемещения указателя (перехода) от одного поля к другому на экранах системы PrepStain используются клавиши **Tab** и **Enter**.

4. Перейдите ко второму полю (пропустите поле `Operator` (Оператор)), введите количество образцов для обработки и нажмите клавишу **Enter**. Количество обрабатываемых образцов должно быть кратно четырем.

Примечание. Если число обрабатываемых микропрепаратов не делится на четыре, округлите число микропрепаратов в верхнюю сторону до числа, кратного четырем, и добавьте чистые предметные стекла, пустые осадочные камеры BD Settling Chamber и пробирки в штатив для пробирок, чтобы восполнить разницу.

5. Перейдите к следующему полю и нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить правильность значения Next Tip Position (Следующее положение наконечника), либо введите правильное положение наконечника и нажмите клавишу **Enter** (пропустите поле `Comments` (Комментарии)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Появится запрос `Reenter Run Information` (Повторите ввод информации о тестировании).

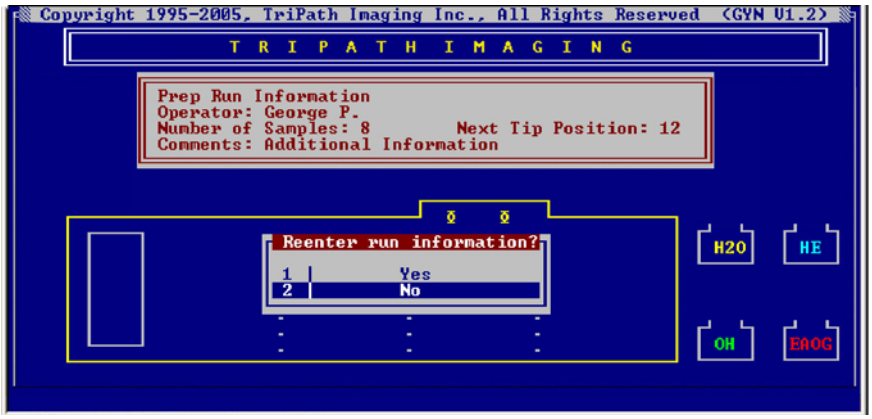


Рис. 5-5 *Меню повторного ввода информации о тестировании*

- Чтобы изменить количество образцов или следующее положение наконечника, выберите **Yes** (Да), нажмите клавишу **Enter** и повторите два последних шага.
- Для подтверждения введенных данных и продолжения выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.

7. Появится запрос `Change Sample/Stain Parameters` (Изменение параметров образцов/окрашивания).

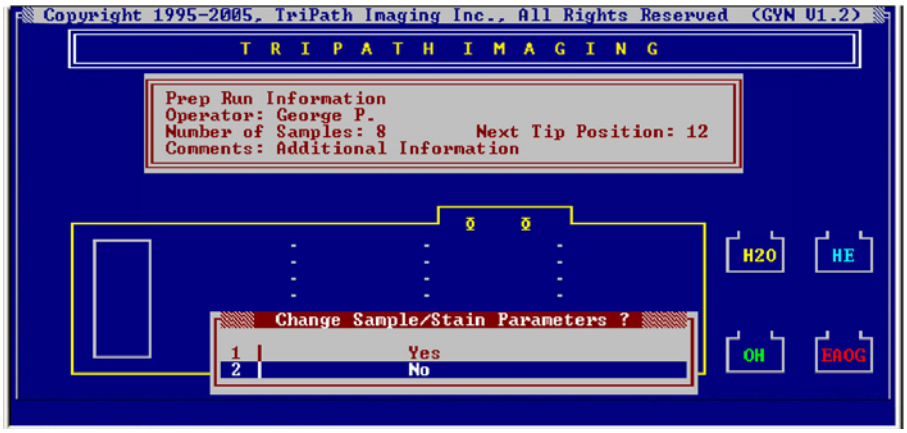


Рис. 5-6 *Запрос изменения параметров образцов/окрашивания*

- Для изменения настроек образцов или окрашивания выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**. Подробные сведения об изменении настроек см. в разделе *Изменение параметров образцов/окрашивания* на стр. 5-16.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для использования текущих настроек и продолжения выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.

8. Откроется меню **Scan barcodes** (Сканирование штрихкодов).

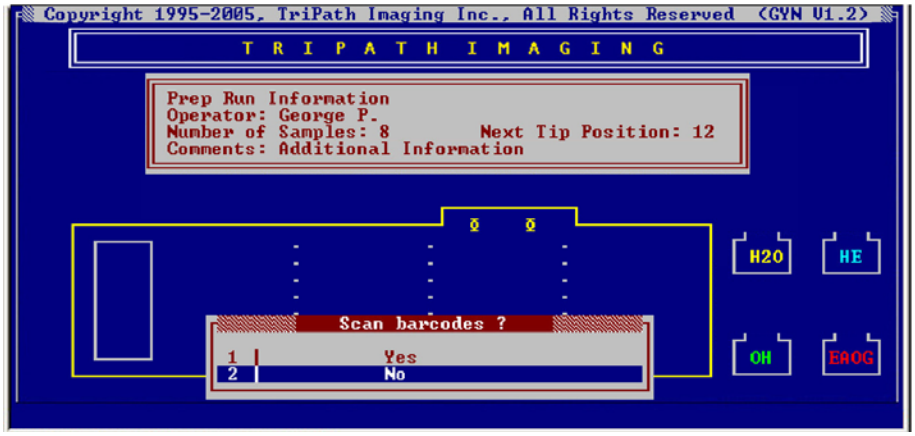


Рис. 5-7 *Меню сканирования штрихкодов*

- Для использования сканера штрихкодов выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.
  Подробные сведения об использовании этой функции см. в разделе *Дополнитель-ная функция сканирования штрихкодов* на стр. 5-19.
- Чтобы пропустить программу сканирования штрихкодов и продолжить, выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.

9. Появится запрос на включение вакуумного насоса, и раздастся звуковой сигнал. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал.

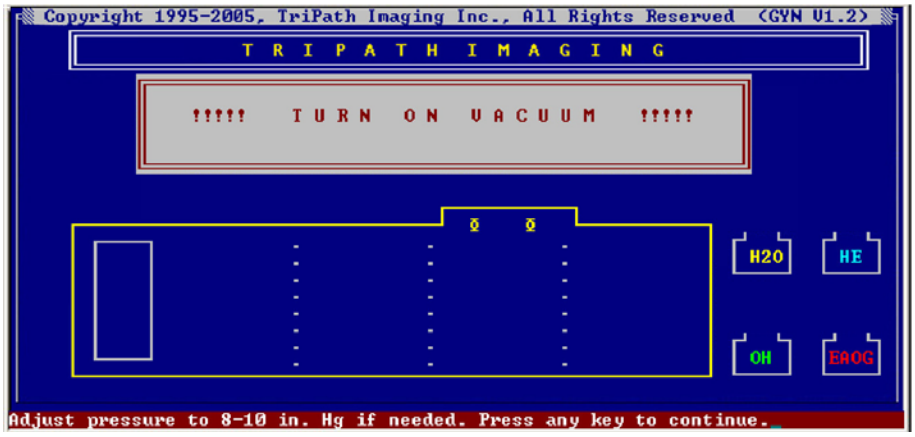


Рис. 5-8 *Экран запроса на включение вакуумного насоса*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Включите вакуумный насос и подождите несколько минут, пока насос прогреется.

- При использовании насоса Schuco установите давление 8–10 дюймов рт. ст. и нажмите любую клавишу для продолжения.
- При использовании насоса KNF установите давление 5–6 дюймов рт. ст. и нажмите любую клавишу для продолжения.

Примечание. Настройка давления внизу экрана (8–10) предназначена только для синего насоса Schuco. При использовании насоса KNF с датчиком давления, размеченным в дюймах рт. ст., используйте настройку 5–6 дюймов рт. ст. При использовании насоса KNF с датчиком давления, размеченным в мбар, используйте настройку 180–220 мбар.

11. Появится запрос `Prime ALL Tubing?` (Залить ВСЕ трубки?).

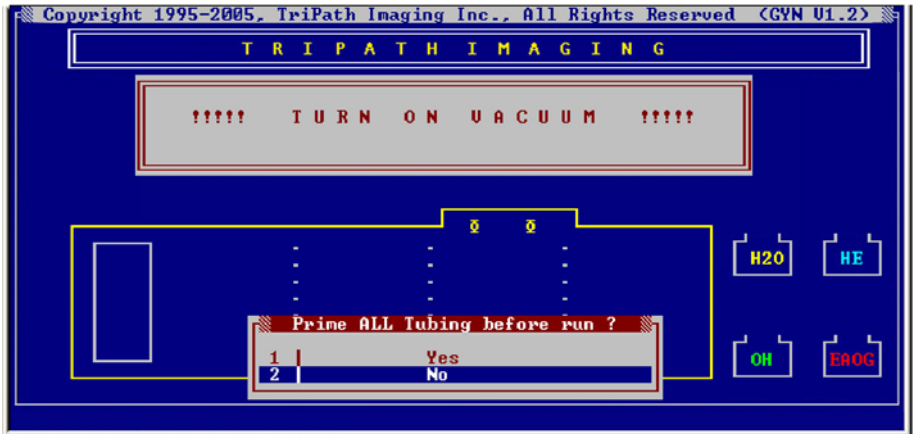


Рис. 5-9 *Меню заливки всех трубок*

- Если система запускается первый раз за день, выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**, чтобы залить трубки системы. Система запустится, и шприцевые насосы прокачают два полных шприца жидкости по трубкам четырехпозиционного манипулятора на станцию отходов.
- При запуске системы в течение следующих восьми часов выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**, чтобы пропустить процесс полной заливки.
- Перед каждым запуском, чтобы гарантировать, что система заполнена жидкостью, через трубки автоматически прокачивается один шприц жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время заливки системы отображается экран заливки системы PrepStain.

Примечание. Истекшее время цикла отображается в левом нижнем углу. Оно отображается для каждой задачи, которую выполняет прибор PrepStain.



Рис. 5-10 *Экран заливки системы PrepStain*

12. По завершении цикла заливки на экране отобразится запрос **Is the PrepStain tubing primed?** (Заливка трубок системы PrepStain выполнена?).

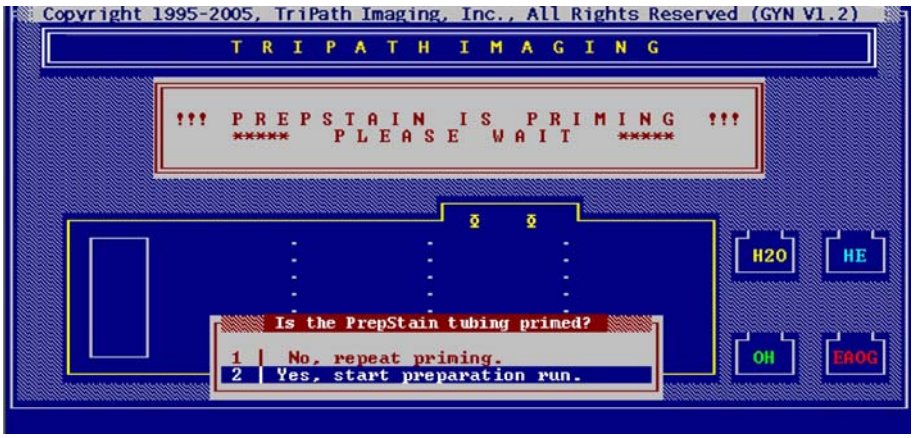


Рис. 5-11 *Заливка трубок выполнена?*

- Для повторения цикла заливки выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
- Для перехода к подготовке и окрашиванию микропрепаратов выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Шаги 13–17 описывают процесс подготовки и окрашивания микропрепаратов. Во время этой последовательности действий отображается экран текущего этапа. Описание этого экрана см. в разделе *Подробные сведения об экране текущего этапа* на стр. 5-3.

13. DiTi добавляет буферную воду в каждую пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube, чтобы ресуспендировать клеточный осадок. Затем DiTi захватывает одноразовый наконечник. Образец клеточной взвеси отбирается, переносится на соответствующее предметное стекло и помещается в осадочную камеру.
14. После переноса образцов во все штативы прибор приостанавливает работу минимум на десять минут для осаждения клеток на предметное стекло.
15. По завершении паузы для осаждения клеток раздается звуковой сигнал, оповещающий оператора о том, что манипулятор готов к движению.

    За один цикл выполняется окрашивание микропрепаратов на одном штативе. Во время каждого цикла окрашивания все микропрепараты предварительно промываются соответствующим реагентом (буферной водой в случае гематоксилина и спиртом в случае комбинированного красителя EA/OG), а затем окрашиваются. В промежутках между окрашиванием и промывкой осадочные камеры полностью опорожняются. После завершения окрашивания микропрепарат промывается спиртом.
16. После окрашивания всех препаратов в штативе система PrepStain подает звуковой сигнал и переходит к окрашиванию микропрепаратов в следующем штативе.

    a) После окрашивания всех микропрепаратов в штативе извлеките штатив из прибора BD PrepStain и слейте спирт из осадочных камер BD Settling Chamber в соответствующий резервуар.

ВНИМАНИЕ!

- Снимая осадочную камеру, постарайтесь не поцарапать кружок клеток на микропрепарате.
- Не допускайте высыхания микропрепаратов до нанесения покровного стекла. Наносите покровные стекла на микропрепараты по одному за раз.
- Если оставить образцы в спирте на длительное время, клетки могут обесцветиться.

17. После того как прибор PrepStain завершит обработку, появится подсказка `Sample Preparation Complete` (Подготовка образцов завершена) и раздастся звуковой сигнал. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал и продолжить работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. По завершении процедуры подготовки и окрашивания микропрепаратов можно запустить другую партию, выйти в DOS, выполнить очистку прибора или просто выключить ПК и прибор.

Примечание. Если по каким-либо причинам требуется приостановить работу прибора, нажмите клавишу **F10**. Работа прибора PrepStain будет приостановлена. Следуйте экранным подсказкам, чтобы возобновить работу.

Только подготовка

Перед выполнением этой процедуры необходимо завершить процедуры подготовки, описанные в ***Гл. 4***, ***Этапы предварительной обработки***. Доступ к процессу **Slide Preparation** (Подготовка микропрепаратов) выполняется на экранах проверки версии и главного меню приложения GYN. Эти экраны представлены на *Рис. 5-1* и *Рис. 5-2*.

1. Приложение GYN автоматически запускается при запуске рабочей станции прибора BD PrepStain.
   Если рабочая станция уже запущена, а приложение GYN — нет, в командной строке DOS наберите `GYN` и нажмите клавишу **Enter**.
   Откроется экран проверки версии приложения GYN.
2. Выберите в меню пункт **Run Version 1.3.0.3** (Запуск версии 1.3.0.3) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран главного меню версии приложения GYN. Через главное меню (*Рис. 5-2*) обеспечивается доступ ко всем функциям программы.
3. Выберите **Slide Preparation** (Подготовка микропрепаратов) и нажмите **Enter**.
   Откроется экран информации о тестировании PrepStain.

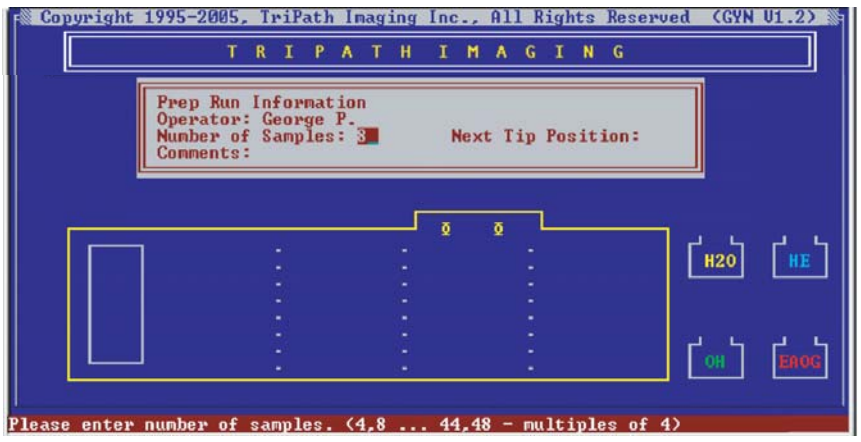


Рис. 5-12 *Экран информации о тестировании PrepStain*

Примечание. Для перемещения указателя (перехода) от одного поля к другому на экранах системы PrepStain используются клавиши **Tab** и **Enter**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Загрузите образцы, предметные стекла и осадочные камеры BD Settling Chamber, затем проверьте уровни реагентов. (Обратите внимание, что помещать трубки в контейнеры с гематоксилином и красителем EA/OG не требуется.)
5. Следуйте инструкциям на экране.
6. Прибор PrepStain автоматически перенесет образцы на соответствующие предметные стекла.
7. Прибор PrepStain подает звуковой сигнал после завершения обработки каждого штатива.
8. Извлеките обработанный штатив с предметными стеклами из прибора.
9. Переверните штатив, чтобы слить жидкость. Слегка постучите перевернутым штативом по абсорбирующему материалу, чтобы материал впитал избыток спирта из осадочных камер BD Settling Chamber. Оставьте штатив в перевернутом состоянии на минуту для того, чтобы вытек весь остаток промывочного реактива.
10. Верните штатив в вертикальное положение, затем аккуратно по одной снимите осадочные камеры BD Settling Chamber. Незамедлительно поместите микропрепараты на штатив, погруженный в 95–100%-ный этанол.
11. Повторите шаги 8–10 для оставшихся штативов.
12. Приступите к процедуре окрашивания.

Окрашивание микропрепаратов

Доступ к процессу **Slide Staining** (Окрашивание микропрепаратов) выполняется на экранах проверки версии и главного меню приложения GYN. Эти экраны представлены на *Рис. 5-1* и *Рис. 5-2*.

1. Приложение GYN автоматически запускается при запуске рабочей станции прибора BD PrepStain.
   Если рабочая станция уже запущена, а приложение GYN — нет, в командной строке DOS наберите `GYN` и нажмите клавишу **Enter**.
   Откроется экран проверки версии приложения GYN.
2. Выберите в меню пункт **Run Version 1.3.0.3** (Запуск версии 1.3.0.3) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран главного меню версии приложения GYN. Через главное меню (*Рис. 5-2*) обеспечивается доступ ко всем функциям программы.
3. Выберите **Slide Staining** (Окрашивание микропрепаратов) и нажмите клавишу **Enter**.
   Откроется экран информации о тестировании PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

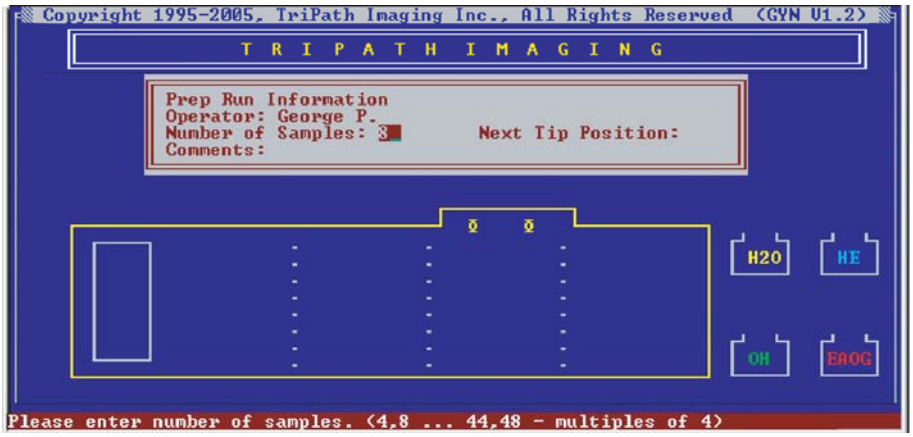


Рис. 5-13 *Экран информации о тестировании PrepStain*

Примечание. Для перемещения указателя (перехода) от одного поля к другому на экранах системы PrepStain используются клавиши **Tab** и **Enter**.

4. Перейдите ко второму полю (поле `Operator` (Оператор) можно пропустить), введите количество образцов для обработки и нажмите клавишу **Enter**. Число обрабатываемых образцов должно быть кратно четырем.

Примечание. Если количество обрабатываемых микропрепаратов не делится на четыре, округлите его вверх до числа, кратного четырем, и добавьте недостающие чистые предметные стекла и пустые осадочные камеры BD Settling Chamber.

5. Еще раз нажмите клавишу **Enter** (поле `Comments` (Комментарии) можно пропустить), чтобы завершить ввод данных на экране информации о тестировании PrepStain.
6. Появится запрос `Reenter Run Information` (Повторите ввод информации о тестировании).
   - Чтобы изменить количество образцов, выберите **Yes** (Да), нажмите клавишу **Enter** и повторите шаг 4.
   - Для подтверждения введенных данных и продолжения выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
7. Появится запрос `Change Sample/Stain Parameters` (Изменение параметров образцов/окрашивания).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

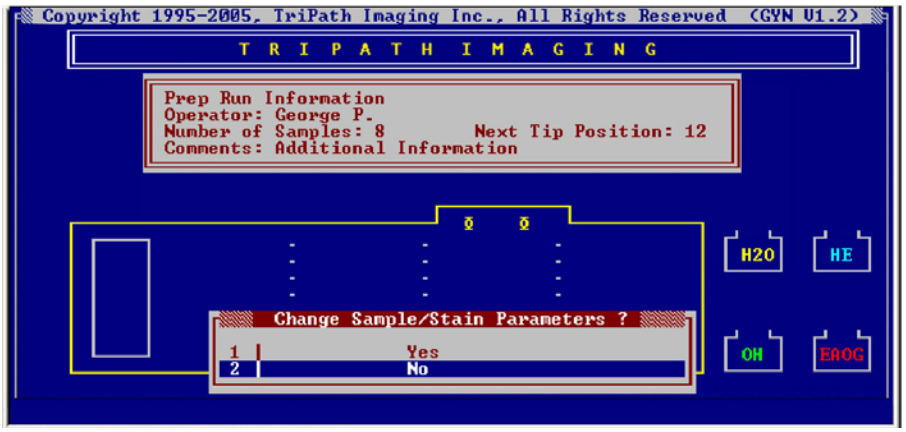


Рис. 5-14 *Меню изменения параметров образца/окрашивания*

- Для изменения настроек образцов или окрашивания выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.
  Подробные сведения об изменении настроек см. в разделе *Изменение параметров образцов/окрашивания* на стр. 5-16.
- Для использования текущих настроек и продолжения выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.

8. Появится запрос `Scan barcodes` (Сканирование штрихкодов).
   - Для использования сканера штрихкодов выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.
     Подробные сведения об использовании этой функции см. в разделе *Дополнитель-ная функция сканирования штрихкодов* на стр. 5-19.
   - Чтобы пропустить программу сканирования штрихкодов и продолжить, выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
9. Появится запрос на включение вакуумного насоса, и раздастся звуковой сигнал. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал.
10. Включите вакуумный насос, установите давление 8–10 дюймов рт. ст. для насоса Schuco или 5–6 дюймов рт. ст. (180–220 мбар) для насоса KNF и нажмите любую клавишу, чтобы продолжить.
11. Появится запрос `Prime ALL Tubing?` (Залить ВСЕ трубки?).
    - Если система запускается первый раз за день, выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**, чтобы залить трубки системы. Система запустится, и шприцевые насосы прокачают два полных шприца жидкости по трубкам четырехпозиционного манипулятора на станцию отходов.
    - При запуске системы в течение следующих восьми часов выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**, чтобы пропустить процесс полной заливки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед каждым запуском, чтобы гарантировать, что система заполнена жидкостью, через трубки автоматически прокачивается один шприц жидкости.

12. По завершении цикла заливки на экране отображается запрос `Is the tubing primed?` (Заливка трубок выполнена?).
    - Для повторения цикла заливки выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
    - Для перехода к окрашиванию микропрепаратов выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран текущего этапа.

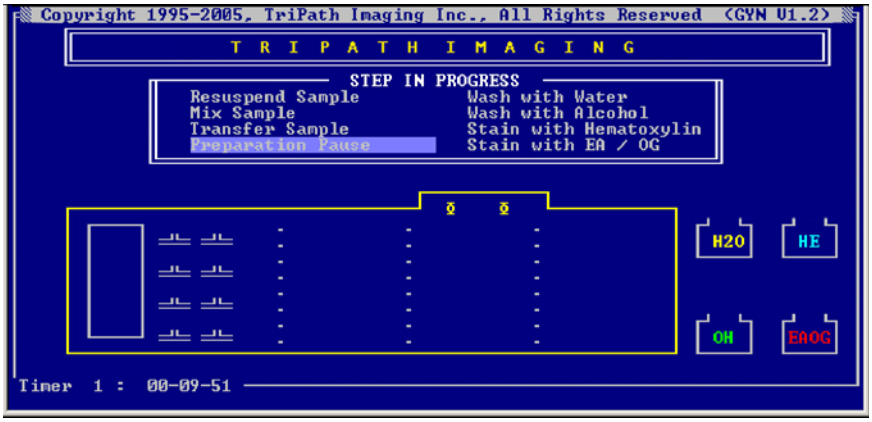


Рис. 5-15 *Экран текущего этапа*

Примечание. Шаги 13–15 описывают процесс окрашивания микропрепаратов. Во время этой последовательности действий отображается экран текущего этапа. Подробные сведения об этом экране см. в разделе *Подробные сведения об экране текущего этапа* на стр. 5-3. Обратите внимание, что первые три элемента в списке (Resuspend Sample (Ресуспендирование образцов), Mix Sample (Перемешивание образцов) и Transfer Sample (Перенос образцов)) в цикле окрашивания микропрепаратов отсутствуют.

13. За один цикл выполняется окрашивание микропрепаратов на одном штативе. Во время каждого цикла окрашивания все микропрепараты предварительно промываются соответствующим реагентом (буферной водой в случае гематоксилина и спиртом в случае красителя EA/OG), а затем окрашиваются. В промежутках между окрашиванием и промывкой осадочные камеры полностью опорожняются. После завершения окрашивания микропрепарат промывается спиртом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. После окрашивания всех препаратов в штативе система PrepStain подает звуковой сигнал и переходит к окрашиванию микропрепаратов в следующем штативе.
    a. После окрашивания всех микропрепаратов в штативе извлеките штатив из прибора PrepStain и слейте спирт из осадочных камер BD Settling Chamber в соответствующий резервуар.

ВНИМАНИЕ!

- Снимая осадочную камеру, постарайтесь не поцарапать кружок клеток на микропрепарате.
- Не допускайте высыхания микропрепаратов до нанесения покровного стекла. Наносите покровные стекла на микропрепараты по одному за раз.
- Если оставить образцы в спирте на длительное время, клетки могут обесцветиться.

15. После того как прибор PrepStain завершит обработку, появится подсказка **`Sample Preparation Complete`** (Подготовка образцов завершена) и раздастся звуковой сигнал. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал и продолжить работу.
16. После завершения процедуры окрашивания микропрепаратов можно запустить другую партию, выйти в DOS, выполнить очистку прибора PrepStain или просто выключить ПК и прибор.

Изменение параметров образцов/ окрашивания

Функция Change Sample/Stain Parameters (Изменение параметров образцов/окрашивания) предоставляет средства для настройки объема образцов, времени окрашивания и времени осаждения клеток. Доступ к этой функции можно получить при запуске циклов Slide Preparation and Staining (Подготовка и окрашивание микропрепаратов), Slide Preparation (Подготовка микропрепаратов) или Slide Staining (Окрашивание микропрепаратов) во время появления запроса **`Change Sample/Stain Parameters`** (Изменение параметров образцов/окрашивания). Обратите внимание, что доступ к этой функции защищен паролем.

ВНИМАНИЕ! Пароль следует предоставлять только уполномоченным лицам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

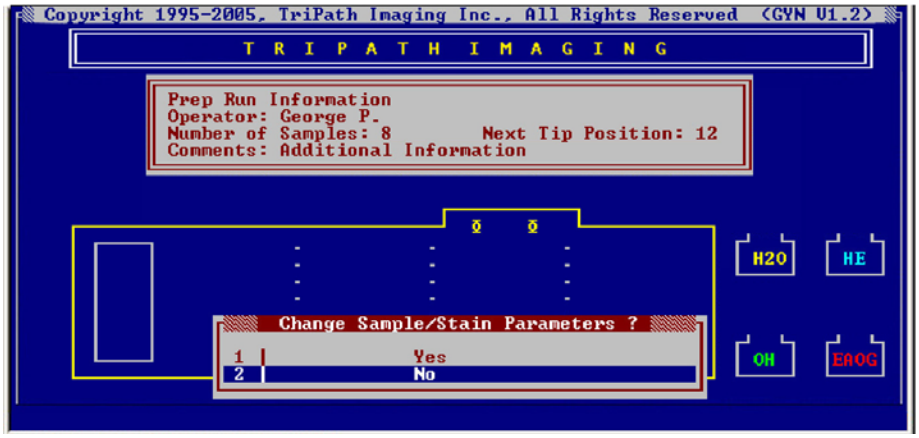


Рис. 5-16 *Меню изменения параметров образца/окрашивания*

Подробное описание процедуры приводится ниже.

1. В ходе рабочего процесса системы PrepStain, после того как задано количество образцов и следующее положение наконечника, можно изменить параметры окрашивания. Для изменения параметров процесса окрашивания выберите **Yes** (Да) при появлении запроса. Откроется запрос `Password` (Пароль).
2. Введите пароль.
3. Откроется экран параметров образцов/окрашивания (представленный на *Рис. 5-17*). Теперь можно изменить значения параметров.



Рис. 5-17 *Экран параметров образцов/окрашивания*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Активное в настоящий момент поле выделено цветом и отмечено мигающим курсором. При переходе от поля к полю в строке подсказки внизу экрана отображается диапазон допустимых значений. Используйте клавиши **Tab** или **Enter** для перехода между полями, которые нужно изменить. Вводите в поля новые значения. На *Табл. 5-2* представлены параметры, которые можно изменить с помощью этого экрана.

Табл. 5-2 Значения параметров образцов и окрашивания

Название параметра	Допустимые значения	Определение и значения по умолчанию
Resuspension (Ресуспендирование)	**0–1000** µл	Объем ресуспендирования — это объем буферной деионизированной воды, добавляемой к клеточному осадку. Значение по умолчанию — 1000 µл.
Mix (Перемешивание)	**100–500** µл	Объем перемешивания — это объем воды, впрыскиваемой и отбираемой через одноразовый наконечник во время ресуспендирования осадка. Значение по умолчанию — 500 µл.
Образец	**100–500** µл	Объем образца — это объем образца, помещаемой в осадочную камеру. Значение по умолчанию — 200 µл.
Dilution (Разбавление)	**0–1000** µл	Объем разбавления — это объем буферной деионизированной воды с pH=7,5–8,5, которая добавляется к объему образца после его нанесения на предметное стекло. Значение по умолчанию — 600 µл.
Sedimentation (Осаждение)	**0–1200 с**	Пауза для осаждения — это время, которое выделяется клеткам для осаждения на предметное стекло BD SurePath PreCoat Slide. Значение по умолчанию — 600 с.
Drying (Сушка)	**55–300 с**	Пауза для сушки — это время, которое выделяется клеткам для сушки на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide. Значение по умолчанию — 60 с.
Гематоксилин	**55–180 с**	Инкубационный период гематоксилина — это время, которое выделяется клеткам для поглощения красителя. Значение по умолчанию — 85 с.
Краситель EA/OG	**55–180 с**	Инкубационный период красителя EA/OG — это время, которое выделяется клеткам для поглощения красителя. Значение по умолчанию — 75 с.
Mix (Перемешивание)	**1–15**	Циклы перемешивания — это количество операций впрыскивания и отбора разбавленного образца одноразовым наконечником для ресуспендирования клеточного осадка. Значение по умолчанию — 8.
Water Wash (Промывка водой)	**1–9**	Этот параметр указывает количество циклов промывки микропрепарата водой после завершения окрашивания гематоксилином. Значение по умолчанию — 2 цикла.
Alcohol Wash (Промывка спиртом)	**1–9**	Этот параметр указывает количество циклов промывки микропрепарата спиртом после завершения окрашивания красителем EA/OG. Значение по умолчанию — 3 цикла.

Примечание. Для циклов промывки водой и спиртом значения 10 и выше отвергаются как недопустимые без предупреждающего звукового сигнала и сообщения на экране. Кроме того, при попытке ввести недопустимое значение будет принята только первая цифра. Например, если ввести **10**, прибор воспримет это как **1**, или если ввести **80**, прибор воспримет это как **8**.

Используйте только значения в пределах допустимого диапазона и всегда проверяйте измененные параметры перед запуском или сохранением измененных параметров подготовки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. После того как курсор пройдет через все поля, появится диалоговое окно с четырьмя вариантами выбора, как показано на *Рис. 5-18*.

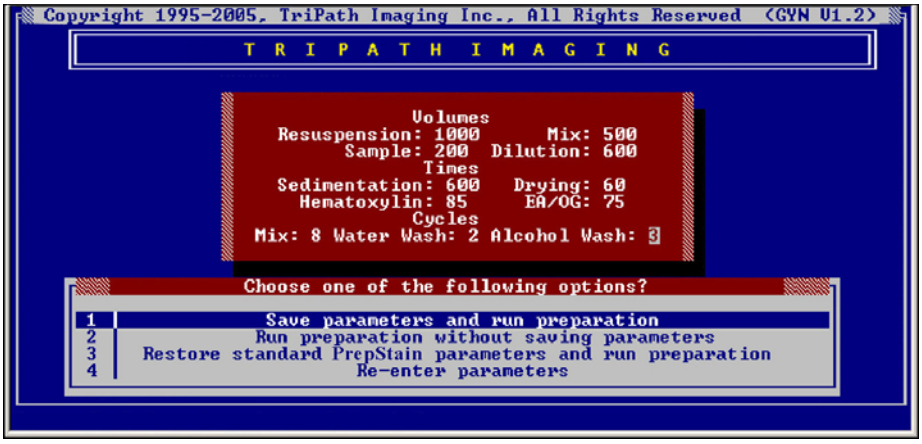


Рис. 5-18 *Выберите вариант сохранения*

- Выберите нужный вариант и нажмите клавишу **Enter**.
- Если выбрать один из первых трех вариантов, процедура изменения параметров будет завершена и появится запрос **`Scan Barcodes`** (Сканирование штрихкодов).
- Если выбрать четвертый вариант, вы вернетесь к предыдущему шагу.

Дополнительная функция сканирования штрихкодов

Если для маркировки пробирок для центрифуги, флаконов с образцами и микропрепаратов используются метки штрихкодов, используйте эту процедуру для ввода номеров меток штрихкодов. Эта функция представляет собой дополнительный этап проверки идентификационной информации во время подготовки образца.

1. Для запуска процедуры сканирования штрихкодов выберите **Yes** (Да) в ответ на запрос **`Scan Barcodes`** (Сканирование штрихкодов).
   Откроется меню сканирования штрихкодов. Как показано на *Рис. 5-19*, на этом экране 24 пустых поля: 12 полей для активного штатива с предметными стеклами и 12 полей для активного штатива с пробирками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

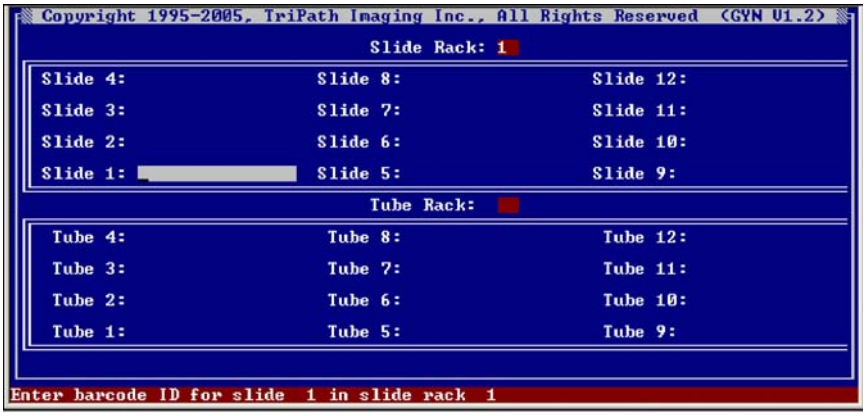


Рис. 5-19 *Экран сканирования штрихкодов*

Примечание. Если обрабатывается заполненный не до конца штатив с предметными стеклами, на экране все равно отображаются 24 поля (12 позиций), но активны только поля, соответствующие обрабатываемому количеству микропрепаратов. Таким образом, курсор не переходит к неактивным полям.

2. Используйте сканер штрихкодов для сканирования меток всех предметных стекол в первом штативе с предметными стеклами. После сканирования метки курсор автоматически переходит к следующему полю.
3. После сканирования всех меток штатива с предметными стеклами курсор переходит вниз, к штативу с пробирками. Используйте сканер штрихкодов для сканирования меток всех пробирок в первом штативе с пробирками.

Примечание. Номера меток на соответствующих предметных стеклах и пробирок для центрифуги должны совпадать. Если номера не совпадают, переставьте пробирки надлежащим образом и повторите сканирование, чтобы устранить несовпадение. Процесс невозможно продолжить, пока не будет отсканирован правильно ориентированный штатив с пробирками.

4. После завершения сканирования меток в первом штативе с пробирками на экране появятся пустые поля для второго штатива со стеклами и соответствующего штатива с пробирками. Повторите шаги 2 и 3 для каждого дополнительного штатива. Завершив сканирование всех штативов, вернитесь к процедуре обработки микропрепаратов в аппарате PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 6
Процедуры технического обслуживания

В этой главе подробно описаны профилактические процедуры, необходимые для поддержания системы PrepStain в рабочем состоянии. Правильное техническое обслуживание необходимо для того, чтобы система устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor постоянно выдавала качественные микропрепараты. Если пренебрегать техническим обслуживанием, со временем производительность прибора ухудшится. Компания BD не несет ответственности, гарантийной или какой-либо другой, за ущерб, нанесенный в результате несоблюдения правил эксплуатации или пренебрежения техническим обслуживанием.

Необходимые материалы

- неглубокий (приблизительно 100 мл) контейнер / лабораторный стакан;
- деионизированная вода;
- очистная емкость для деионизированной воды;
- спирт;
- очистная емкость для спирта;
- безворсовая салфетка;
- моющий раствор;
- войлочные глушители (ежемесячное техническое обслуживание).

Ежедневное профилактическое техническое обслуживание

Выполняйте ежедневное профилактическое техническое обслуживание в конце каждого рабочего дня или после каждых восьми часов эксплуатации системы PrepStain (в зависимости от того, какое условие будет выполнено раньше).

> Выполните процедуру ***Выполнение очистки системы***, как описано ниже.

- Убедитесь, что система PrepStain выключена.
- Если прибор не будет использоваться в течение более чем восьми часов, оставьте систему заполненной деионизированной водой. Погрузите все входные трубки в деионизированную воду. Другие растворы могут образовывать осадки, сокращающие срок службы трубок, клапанов и шприцов, а также влияющие на точность и надежность прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Снимите штативы с поверхности прибора. Тщательно очистите и просушите рабочую поверхность мягкой тряпкой с моющим раствором.
- Опорожните контейнер для одноразовых наконечников в утвержденный резервуар для биологических отходов.
- Проверьте все шприцы и трубки на предмет утечек.
- При необходимости опорожните вакуумный контейнер для отходов.
- Протрите блоки пипеток чистой безворсовой салфеткой.
- Протрите конус DiTi чистой безворсовой салфеткой.
- Протрите штативы и поверхность рабочего стола моющим раствором.

Выполнение очистки системы

Доступ к процедуре очистки системы осуществляется через приложения GYN и Non-GYN.

1. Приготовьте воду для очистки и спирт в подходящих емкостях, как указано на предыдущей странице. Не вынимайте трубки из емкостей с реагентами до появления соответствующих экранных подсказок.
2. Приложение GYN автоматически запускается при запуске рабочей станции прибора BD PrepStain.
   Если рабочая станция уже запущена, а приложение GYN — нет, в командной строке DOS наберите `GYN` и нажмите клавишу **Enter**.
   Откроется экран проверки версии приложения GYN.
3. Включите вакуумный насос, если он еще не работает.
   Выберите в меню пункт **Run Version 1.3.0.3** (Запуск версии 1.3.0.3) и нажмите клавишу **Enter**.
   Отобразится главное меню версии приложения GYN. Через это меню (представленное на *Рис. 5-2*) обеспечивается доступ ко всем функциям программы.
4. Выберите **Clean Up System** (Очистка системы) и нажмите **Enter**.
   После этого будет выполнена инициализация прибора PrepStain и промывка противотоком всех линий реагентов в соответствующие контейнеры для реагентов.
   В строке подсказки отобразится:
   `Please wait for back flushing to complete` (Дождитесь завершения промывки противотоком).

   По завершении этого этапа компьютерная рабочая станция подаст звуковой сигнал.
5. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал.
   В строке подсказки отобразится:
   `Back flushing complete. Press any key to continue clean up`
   (Промывка противотоком завершена. Нажмите любую клавишу для продолжения очистки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Погрузите линию гематоксилина в воду для очистки, а линию красителя EA/OG — в спиртовой раствор для очистки. Нажмите любую клавишу для продолжения.
   В строке подсказки отобразится:
   `Please wait for stain line cleaning to complete`
   (Дождитесь окончания очистки линий красителей).
7. Прибор PrepStain промоет каждую линию красителя соответствующим растворителем и подаст звуковой сигнал.
8. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал.
   В строке подсказки отобразится:
   `Rinsing complete, press any key to continue clean up`
   (Промывка завершена, для продолжения очистки нажмите любую клавишу).

   Погрузите линии красителя EA/OG и спирта в деионизированную воду. Нажмите любую клавишу для продолжения.
   В строке подсказки отобразится:
   `Please wait for lines to fill with DI water` (Дождитесь, пока трубки заполнятся деионизированной водой).
9. Прибор PrepStain промоет трубки и связанные с ними шприцы водой. Когда промывка завершится, все трубки будут заполнены деионизированной водой.
10. Для прочистки вакуумных наконечников используйте специальный щуп.
11. Компьютерная рабочая станция подаст звуковой сигнал. Появится подсказка о необходимости размещения контейнера с деионизированной водой под каждым блоком пипеток на четырехпозиционном манипуляторе (для промывки вакуумных трубок). Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал, и используйте небольшой контейнер (объемом около 100 мл) для промывки вакуумных трубок в течение приблизительно 10 секунд.
    В строке подсказки отобразится:
    `Press any key to return to the Main Menu` (Нажмите любую клавишу, чтобы вернуться в главное меню).
12. После промывки блоков пипеток нажмите любую клавишу, чтобы вернуться в главное меню.
13. Выключите систему BD PrepStain и вакуумный насос.
14. Протрите блоки пипеток безворсовой салфеткой.
15. Очистите конус DiTi и зажим наконечника безворсовой салфеткой.
    - Поднимите пластиковую муфту, чтобы открыть доступ к конусу DiTi и зажиму наконечника.
    - С помощью безворсовой салфетки тщательно очистите конус DiTi и зажим наконечника движениями сверху вниз.

На этом процедура очистки системы завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Еженедельное профилактическое техническое обслуживание

Выполняйте еженедельное профилактическое техническое обслуживание в конце каждой недели или после сорока часов работы системы PrepStain (в зависимости от того, какое условие будет выполнено раньше). Для выполнения этой процедуры необходимы следующие материалы.

- деионизированная вода (минимум 1 литр);
- 5%-ный моющий раствор (минимум 1 литр);
- контейнер с крышкой емкостью 4 л.

Еженедельное техническое обслуживание состоит из следующих процедур:

- промывка линий красителей и вакуумных трубок моющим раствором;
- очистка вертикального стержня;
- опорожнение контейнеров для отходов;
- проверка соединений трубок и шприцов на герметичность;
- проверка XYZ.

Приготовление 5%-го моющего раствора

1. Добавьте 180 мл Contrad 70, Decon 90 или отбеливателя в контейнер емкостью 4 л.
2. Долейте контейнер емкостью 4 л до 3600 мл деионизированной или дистиллированной водой.
3. Закройте контейнер крышкой и слегка встряхните, чтобы перемешать содержимое.

Промывка линий красителей и вакуумных трубок

В ходе этой процедуры выполняется промывка линий красителей и вакуумных трубок 5%-ным моющим раствором, а затем — водой. Этот процесс автоматизирован служебной программой прибора BD PrepStain.

1. Приготовьте емкости с моющим раствором и свежей деионизированной водой для промывания.
2. Приложение GYN автоматически запускается при запуске рабочей станции прибора PrepStain. Выйдите из этого приложения, чтобы получить доступ к командной строке DOS и отобразить экран проверки версии служебных программ PrepStain (*Рис. 6-1*). На этом экране возможен доступ к процессу очистки.
   - Если на рабочей станции запущено приложение GYN, выберите **Quit** (Выход), чтобы отобразить командную строку DOS, введите `UTIL` и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран проверки версии служебных программ PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если на рабочей станции уже отображается командная строка DOS, введите `UTIL` и нажмите клавишу **Enter**. Откроется меню служебных программ PrepStain.

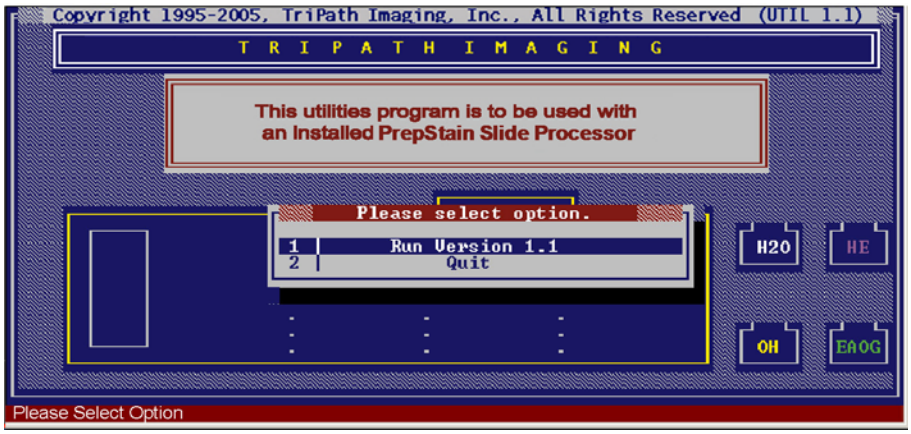


Рис. 6-1 *Меню служебных программ*

3. Включите вакуумный насос, если он еще не работает. Выберите в меню служебных программ PrepStain пункт **Run Utility Version 1.1** (Запуск служебных программ версии 1.1) и нажмите клавишу **Enter**.
   Откроется меню служебных программ.
4. Выберите **Flush Tubing With Cleaning Solution** (Промыть трубки моющим раствором) и нажмите **Enter**.
   Будет выполнена инициализация прибора PrepStain, затем отобразится подсказка:
   `Place ALL Reagent Intake tubing into cleaning solution. Press any key to begin flushing PREP` (Погрузите ВСЕ входные трубки реагентов в моющий раствор. Нажмите любую клавишу, чтобы запустить программу промывки).
5. Погрузите все четыре линии в контейнер с моющим раствором и нажмите любую клавишу, чтобы продолжить.
   Будет выполнена инициализация прибора PrepStain и промывка входных трубок моющим раствором.
   В строке подсказки отобразится:
   `Please wait for cleaning solution flush to finish`
   (Дождитесь окончания промывки моющим раствором).
6. После завершения промывки компьютерная рабочая станция подаст звуковой сигнал и отобразит подсказку о нажатии любой клавиши для отключения сигнала.
7. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал.
   В строке подсказки отобразится:
   `Place All Reagent Intake tubing into fresh, clean DI water. Press any key to begin` (Погрузите все входные трубки реагентов в свежую, чистую деионизированную воду. Нажмите любую клавишу, чтобы запустить промывку).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Погрузите все четыре линии в контейнер с деионизированной водой и нажмите любую клавишу, чтобы продолжить.
   Прибор BD PrepStain выполнит промывку всех линий деионизированной водой и отобразит подсказку:
   `Please wait for DI water flush to finish` (Дождитесь окончания промывки деионизированной водой).
9. После завершения промывки компьютерная рабочая станция подаст звуковой сигнал и отобразит подсказку:
   `Clean up complete, press any key to silence alarm` (Очистка завершена, нажмите любую клавишу, чтобы отключить звуковой сигнал).
10. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить звуковой сигнал, затем поместите небольшой контейнер с моющим раствором под каждый вакуумный наконечник приблизительно на 10 секунд для промывки вакуумных трубок моющим раствором.
11. Промойте все вакуумные трубки, поместив небольшой контейнер с деионизированной водой под каждый вакуумный наконечник на 10 секунд.
    В строке подсказки отобразится:
    `Clean up complete, press any key to return to the Utility Menu` (Очистка завершена, нажмите любую клавишу, чтобы вернуться в меню служебных программ).
12. После завершения промывки блоков пипеток протрите их чистой безворсовой салфеткой и нажмите любую клавишу, чтобы вернуться в главное меню.
13. Выключите вакуумный насос. Процедура промывки линий красителей и вакуумных трубок завершена.

Очистка вертикального стержня

Протрите вертикальный стержень безворсовой салфеткой. Не используйте для очистки вертикального стержня масло или растворители.

Опорожнение гравитацион-ного контейнера и контейнера для отходов

В зависимости от объема лабораторных работ может потребоваться ежедневное повторение этой задачи.

Опорожните вакуумный и гравитационный контейнеры для отходов в утвержденный производителем резервуар для биологических отходов.

Примечание. Во время повторного прикрепления емкости для отходов убедитесь, что вакуумные шланги правильно подсоединены, а крышка герметично закрыта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профилактическое обслуживание

Необходимо еженедельно проводить случайную проверку XYZ. Подробные сведения см. в ***Гл. 9, Установка и диагностика***.

Устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor не должно использоваться для подготовки образцов пациентов, если с момента последней успешной случайной проверки XYZ прошло больше недели. Если во время проверки не удалось подтвердить надлежащую работу функции контроля движения, образец пациента может попасть не на свое место.

На этом еженедельная процедура очистки завершена.

Ежемесячное профилактическое техническое обслуживание

Следующую программу профилактического технического обслуживания необходимо выполнять ежемесячно.

Замена войлочного глушителя вакуумного насоса Schuco

Примечание. Данный раздел относится только к синему насосу Schuco.

Порядок замены войлочного глушителя вакуумного насоса.

1. Найдите на вакуумном насосе хромированный воздушный выпускной штуцер.
2. Отвинтите выпускной штуцер.
3. Замените прокладку глушителя.
4. Установите на место выпускной штуцер.

Очистка всех емкостей и трубок для воды

Используйте 5%-ный раствор Contrad 70, Decon 90 или отбеливателя, чтобы тщательно очистить все емкости для воды. Смойте моющий раствор с емкостей теплой водопроводной водой и сполосните емкости деионизированной водой. Очистите вакуумную емкость примерно 100 мл неразведенного отбеливателя, добавьте в емкость воду и дайте отстояться до очистки. Промойте водопроводной водой.

На этом ежемесячная процедура очистки завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал технического обслуживания устройства BD PrepStain Slide Processor

Отделение _____Месяц _____

Серийный № _____

Поставьте свои инициалы в каждом поле. Если обнаружена проблема, примите надлежащие меры. За дополнительной поддержкой обращайтесь к местному представителю компании BD.

Ежедневно	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
Проведите очистку системы																															
Оставьте трубки на ночь в деионизированной воде																															
Опорожните контейнеры для отходов и одноразовых наконечников																															
Проверьте шприцы и трубки на утечки																															
Очистите блоки пипеток и конус DiTi																															
Протрите штативы и поверхность рабочего стола моющим раствором																															
Используйте щуп для прочистки вакуумных наконечников изнутри																															

Этапы каждой из указанных процедур описаны в начале этой главы.

Еженедельно	**Неделя 1 (/ /)**	**Неделя 2 (/ /)**	**Неделя 3 (/ /)**	**Неделя 4 (/ /)**	**Неделя 5 (/ /)**
Запустите процедуру промывки из меню служебных программ					
Протрите вертикальный стержень безворсовой салфеткой					
Запустите случайную проверку XYZ					
Опорожните вакуумный и гравитационный контейнеры для отходов (при необходимости — ежедневно, в зависимости от объемов лабораторной работы)					
Проверьте соединения трубок и шприцов на герметичность					

Ежемесячно	**(/ /)**
Замените войлочный глушитель и фильтр (если применимо) вакуумного насоса	
Замените или очистите дезинфицирующим раствором емкости для воды	
Очистите трубки дезинфицирующим раствором с помощью меню служебных программ	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 7
Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе описаны процедуры, используемые для точной локализации и устранения неисправностей устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor.

При помощи информации из этой главы оператор может устранить многие эксплуатационные проблемы, которые могут возникнуть в системе PrepStain. Вы можете самостоятельно устранить неполадки, сопоставив экранные коды ошибок и сообщения со списком «Проблемы и решения». Перед обращением в службу технической поддержки компании BD подготовьте точное описание возникшей неполадки, включая коды ошибок и принятые меры. Служба технической поддержки компании BD: свяжитесь с местным представителем компании BD.

Коды ошибок и сообщения

Прибор PrepStain способен самостоятельно обнаружить ряд ошибок. При обнаружении одной из этих ошибок на монитор ПК выводится сообщение об ошибке, как показано на *Рис. 7-1*.

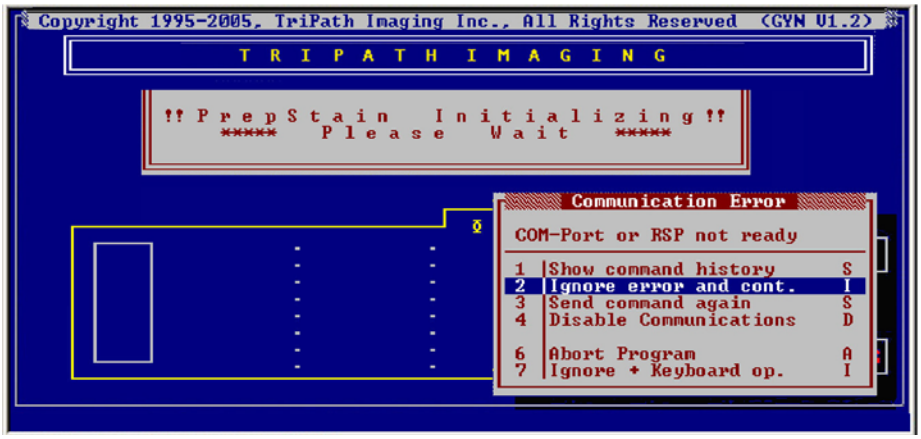


Рис. 7-1 *Экран с сообщением об ошибке*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующих таблицах перечислены коды ошибок, которые может выдать система. Если отображается один из этих кодов, запишите его и свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.

Общие коды сообщений об ошибках

Табл. 7-1 Общие коды сообщений об ошибках

Номер кода	Сообщение
1	Initialization Error (Ошибка инициализации)
2	Invalid Command (Недопустимая команда)
3	Invalid Operand (Недопустимый операнд)
4	Invalid Command Sequence (Недопустимая последовательность команд)
5	Device Not Implemented (Устройство не указано)
6	Time-out Error (Ошибка: истекло время ожидания)
7	Device Not Initialized (Устройство не инициализировано)
8	Command Overflow (Переполнение команды)
9	Plunger Overload/No Liquid Detected (Перегрузка поршня / Жидкость отсутствует)
10	Valve Blocked/Z-position Overrun (Клапан заблокирован / Превышение положения по оси Z)
11	Not Enough For Liquid Sampling (Недостаточно жидкости для взятия образца)
12	No Liquid Detected (Жидкость отсутствует)
13	Not Enough Liquid Detected (Обнаружено недостаточное количество жидкости)
17	Arm Collision Avoided (Удалось избежать столкновения манипулятора)
20	Step loss detected on X-axis (Обнаружена потеря шага по оси X)
21	Step loss detected on Y-axis (Обнаружена потеря шага по оси Y)
22	Step loss detected on Z-axis (Обнаружена потеря шага по оси Z)
24	ALIDUM pulse time out (Ожидание импульсного сигнала ALIDUM)

Коды ошибок шприцевого насоса

Следующие коды ошибок генерируются шприцевыми насосами. Если отображается один из этих кодов, запишите его и свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.

Табл. 7-2 Коды ошибок шприцевого насоса

Ошибка	Возможные причины
1	Дефект клапана разбавителя Дефект шприца Привод клапана неисправен Поршень неисправен
2	Проблема программного обеспечения Неправильная строка команды
3	Неправильная настройка Проблема программы Неправильный операнд в строке команды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7-2 Коды ошибок шприцевого насоса

Ошибка	Возможные причины
4	Проблема программного обеспечения
5	Разбавитель неисправен CPU87 неисправен
6	Износ клапана Разбавитель неисправен
7	Устройство не инициализировано Разбавитель неисправен
8	Слишком много команд в одной строке
9	Слишком тугой ход шприца Клапан заблокирован Скорость разбавителя слишком высокая Разбавитель неисправен
10	Ошибка инициализации

Коды ошибок манипулятора

При отображении любого из этих кодов см. раздел, посвященный инициализации клавиатуры в случае ошибки манипулятора. При отображении любого из этих кодов см. раздел, посвященный инициализации клавиатуры в случае ошибки манипулятора. Для получения более подробных сведений и поддержки запишите код и обратитесь к местному представителю компании BD.

Табл. 7-3 Коды ошибок манипулятора

Ошибка	Возможные причины
1	Неправильная настройка Манипулятор заблокирован
2	Проблема программного обеспечения
3	Неправильная настройка Проблема программного обеспечения
4	Проблема программного обеспечения
7	Устройство не инициализировано
8	Слишком много команд в одной строке
9	Слишком тугой ход шприца Клапан заблокирован Скорость разбавителя слишком высокая Разбавитель неисправен
17	Манипулятор не инициализирован
21	Обнаружена потеря шага по оси X
22	Обнаружена потеря шага по оси Y
23	Обнаружена потеря шага по оси Z
24	Неисправная плата ADRI или сбой соединения с ALIDUM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инициализация клавиатуры в случае ошибок манипулятора

1. Выберите пункт `Ignore + Keyboard op.` (Игнорировать и работать с клавиатурой). Пример показан на рис. 7–1, в котором данный пункт идет под номером 7. (В некоторых случаях номер пункта может отличаться от 7.)
2. Откроется новое окно. В строке `Command` (Команда) введите `LOAD` (ЗАГРУЗИТЬ) и нажмите клавишу **Enter**.
3. Откроется новое окно. Во всплывающем окне выберите `APS Liquid Sys`.
4. В следующей строке `Command` (Команда) введите `SETUP` (НАСТРОИТЬ) и нажмите клавишу **Enter**.
5. В следующей строке `Command` (Команда) нажмите клавишу F8 и введите `PI`. (На экране отобразится надпись `#18PI`.) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы сбросить параметры манипулятора.
6. Нажмите клавишу **Esc**, чтобы продолжить работу с того этапа, на котором произошла ошибка.

Проблемы и решения

В следующей таблице описываются ситуации, которые могут возникнуть во время эксплуатации прибора BD PrepStain instrument. При возникновении одной из этих проблем попробуйте применить предлагаемые решения до обращения в службу технической поддержки компании BD. Это поможет решить проблему быстрее.

Табл. 7-4 *Предлагаемые решения для устранения неисправностей*

Проблема	Возможные причины	Последовательность действий по устранению
Все осадочные камеры BD не опорожняются	• Не включен вакуумный насос	Включите вакуумный насос
	• Крышка вакуумной емкости для отходов закрыта неплотно	1. Если вы только что заменили вакуумную емкость для отходов, убедитесь, что крышка надета плотно. 2. Проверьте надежность всех соединений трубок
	• Недостаточное вакуумметрическое давление	1. Проверьте все соединения, идущие от вакуумного коллектора. Установите вакуумметрическое давление 8–10 дюймов рт. ст. для насоса Schuco или 5–6 дюймов рт. ст. (180–220 мбар) для насоса KNF. 2. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании BD
	• Вакуумная трубка засорилась	1. Выясните, в какой из вакуумных трубок образовался засор 2. С помощью щупа прочистите вакуумную трубку. 3. Если устранить засор не удалось, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
	• Засорен коллектор сбора отходов	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании BD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7-4 *Предлагаемые решения для устранения неисправностей*

Проблема	Возможные причины	Последовательность действий по устранению
Микропрепарат имеет форму бублика **Видимые невооруженным глазом дыры в микропрепарате**	• Вакуумный блок касается поверхности микропрепарата	Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
	• Слишком высокое вакуумметрическое давление	Установите вакуумметрическое давление 8–10 дюймов рт. ст. для насоса Schuco или 5–6 дюймов рт. ст. (180–220 мбар) для насоса KNF
На конце наконечника DiTi или пипеток для окрашивания формируются капли		1. Затяните все соединения трубок с жидкостями. 2. Если в трубках замечен воздух, затяните соединения трубок. 3. Затяните соединение шприца. 4. Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
Система не захватывает наконечник		Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
Пониженная клеточность (слишком мало клеток)	Истек срок годности трис-буферной воды	Приготовьте новую партию трис-буферной воды
	Не использовались предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide	Для достижения оптимальных результатов пользуйтесь только стеклами BD SurePath PreCoat Slide
	Для консервирования образца использовался неподходящий фиксатор	Для достижения оптимальных результатов пользуйтесь жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid
	Чрезмерное вакуумметрическое давление	Установите вакуумметрическое давление 8–10 дюймов рт. ст. для насоса Schuco или 5–6 дюймов рт. ст. (180–220 мбар) для насоса KNF
	Истек срок годности предметных стекол BD SurePath PreCoat Slide	Выбросьте предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide с истекшим сроком годности. Используйте только предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide с неистекшим сроком годности
Слишком темное ядро	Для консервирования образца использовался неподходящий фиксатор.	Для достижения оптимальных результатов пользуйтесь жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid
	Окрашивание гематоксилином продолжалось слишком долго	Уменьшите время окрашивания (в секундах)
	Артефакт сушки	Осадочная камера была удалена, и клеточная поверхность высохла до добавления среды для заливки и покровного стекла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7-4 *Предлагаемые решения для устранения неисправностей*

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПО УСТРАНЕНИЮ
ЗАСОР	Один из вакуумных наконечников засорился	1. Выясните, в каком из вакуумных наконечников образовался засор. 2. С помощью щупа прочистите вакуумный наконечник. 3. Очистите внешнюю сторону наконечника салфеткой, пропитанной спиртом. 4. Если устранить засор не удалось, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.
ОДНА ОСАДОЧНАЯ КАМЕРА НЕ ОПОРОЖНЯЕТСЯ	Вакуумная трубка оторвалась от блока пипеток для окрашивания	Замените трубку и свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
	Обычно это вызвано засором вакуумной пипетки	1. Выясните, в какой из вакуумных пипеток образовался засор. 2. С помощью щупа прочистите вакуумную пипетку. 3. Очистите внешнюю сторону пипетки салфеткой, пропитанной спиртом. 4. Если устранить засор не удалось, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.
ОДНА ОСАДОЧНАЯ КАМЕРА НЕ НАПОЛНЯЕТСЯ	Это вызвано засором коллектора или дозирующей пипетки	1. Выясните, где образовался засор (в коллекторе или пипетке). 2. Устраните засор с помощью щупа. 3. Очистите внешнюю сторону коллектора или пипетки салфеткой, пропитанной спиртом. 4. Если устранить засор не удалось, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.
РОЗОВЫЕ ПЯТНА	Слишком высокое значение параметра Z-max четырехпозиционного манипулятора	Обратитесь в службу технической поддержки компании BD с просьбой о регулировке
	Дозирующие наконечники подтекают	Проверьте все соединения трубок
НАКОНЕЧНИК ПИПЕТКИ НЕ ПОПАДАЕТ В ЦЕЛЬ		1. Убедитесь, что штатив для предметных стекол правильно установлен на рабочем столе, и поправьте его, если необходимо. 2. Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD. 3. Выполните процедуру **Slide Preparation and Staining** (Приготовление и окрашивание микропрепаратов) или **Slide Preparation** (Приготовление микропрепаратов) и убедитесь, что наконечник пипетки захватывается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7-4 *Предлагаемые решения для устранения неисправностей*

Проблема	Возможные причины	Последовательность действий по устранению
Микропрепарат имеет форму кольца (аналогично форме бублика) Большинство клеток расположено ближе к внешнему краю круга диаметром 13 мм.	Использовался неподходящий фиксатор. Только для Non-GYN	Для достижения оптимальных результатов пользуйтесь жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid
	Осадочные камеры негерметично соединены с предметным стеклом	Используйте только предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide и не используйте осадочные камеры повторно
	Не использовались предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide	Используйте только предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide
	Неправильная настройка дозирования по оси Z	Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
	Неправильное положение блока пипеток	Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
Неравномерное качество окрашивания	Одна из пипеток в блоке засорилась	1. Выясните, какая из пипеток засорилась. 2. Устраните засор с помощью щупа. 3. Очистите внешнюю сторону пипетки салфеткой, пропитанной спиртом. 4. Если устранить засор не удалось, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.
	Слишком низкий уровень реагента в одной или нескольких бутылках	Перед обработкой микропрепаратов проверяйте уровни всех реагентов
Неравномерное окрашивание		Извлеките штатив с частично окрашенными микропрепаратами. Поскольку система окрашивает по одному штативу за раз, такой штатив должен быть только один
Наконечник не вытолкнут		Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD
Наконечник слетает при транспортировке		Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7-4 *Предлагаемые решения для устранения неисправностей*

Проблема	Возможные причины	Последовательность действий по устранению
Перенос прервался		1. Уберите пробирки для центрифуги с образцами, которые не были перенесены. 2. Замените «лишние» предметные стекла (округлите количество стекол в верхнюю сторону до числа, кратного четырем). 3. Подождите десять минут, чтобы все клетки на предметных стеклах осели. 4. Выберите пункт Slide Staining (Окрашивание микропрепаратов) и обработайте перенесенные образцы. 5. Замените образцы, не перенесенные в лотки PrepStain. 6. Установите объем ресуспендирования 10 мкл. Подробности см. в разделе *Изменение параметров образцов/окрашивания* на стр. 5-16. 7. Запустите для этих образцов процедуру **Slide Preparation and Staining** (Приготовление и окрашивание микропрепаратов), поместив чистые предметные стекла и пустые осадочные камеры BD Settling Chamber на места «лишних» микропрепаратов.
Непостоянный объем дозируемого реагента		1. Если в трубках имеются пузырьки воздуха, затяните соединения трубок. 2. Проверьте уровни реагентов в контейнерах. 3. Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 8
Глоссарий терминов

Представленные далее описания служат справочным материалом к механическим компонентам устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor. Также представлена терминология, используемая в описании технологического процесса.

Термин	Описание/функция
Аспиратор Easy Aspirator	• Подсоединенный к вакуумному насосу 12-позиционный блок используется для отбора жидкости из пробирок для центрифуги. • Используются одноразовые наконечники пипеток.
Базовый блок	• Роботизированное устройство для обработки образцов. • Система, состоящая из управляемых микропроцессором компонентов, обрабатывающих жидкие материалы.
Блок пипеток	• Расположен на четырехпозиционном манипуляторе. • Состоит из четырех дозирующих наконечников, размещенных вокруг более крупного вакуумного наконечника. • Отмеряет красители, спирт и воду.
Вакуумный насос	• Электрический насос, необходимый для аспирации. • Насосные трубки из ПВХ необходимо надежно закрепить.
Вертикальный стержень	• Вертикальный штатив с зубцами, поднимающийся и опускающийся при помощи вертикального шагового двигателя. • Содержит компоненты узла DiTi. • Механизм движения по вертикальной оси.
Гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain	• Разработан специально для использования с прибором PrepStain. • Также может использоваться при обработке микропрепаратов на устройстве FocalPoint. • Ядерный краситель на водной основе, используемый при окрашивании по Папаниколау.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Описание/функция
Декантировать	• Сливать надосадочную жидкость (супернатант).
Емкость для пробирок	• Центрифужная емкость, в которой могут поместиться 2 пробирки для центрифуги по 50 мл или 12 пробирок для центрифуги по 12 мл блоком 3×4.
Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid	• Патентованный раствор, который используется для сбора и хранения гинекологических образцов.
Ключ включения четырехпозиционного манипулятора	• Приводит в движение рукоятку четырехпозиционного манипулятора.
Компьютер (ЦП)	• Аппаратный компонент, хранящий приложения (программы) и данные.
Контейнеры для отходов	• Емкости, в которые собираются жидкие отходы процесса обработки микропрепаратов.
Краситель BD EA/OG	• Один из компонентов цитоплазматического окрашивания по Папаниколау. • Смесь содержит модифицированные красители эозин-50 и оранжевый G.
Крышки центрифужных емкостей	• Защитная крышка, закрывающая верхнюю часть небольшой центрифужной емкости. Препятствует разбрызгиванию и образованию аэрозолей во время центрифугирования.
Монитор компьютера	• Монитор, на котором отображаются программные экраны, при помощи которых пользователь управляет приложением.
Осадочные камеры BD Settling Chamber	• Крепятся на предметное стекло в штативе для микропрепаратов. • Во время обработки заполняются образцами и другими жидкостями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Описание/функция
Предметные стекла	• Прозрачные стекла заданного размера, покрытые высокомолекулярной катионной пленкой. Система использует фирменные предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide. • На поверхность предметных стекол помещаются клеточные образцы.
Рабочая платформа	• Регулируемая прямоугольная металлическая пластина, расположенная в основной части устройства для обработки микропрепаратов PrepStain. • На ней устанавливаются штативы для предметных стекол.
Среда для заливки	• Раствор на основе толуола или ксилола, который используется для приклеивания покровного стекла к предметному стеклу.
Станция отходов	• Состоит из лотка для отходов, контейнера для наконечников, держателя наконечников и держателя центрифужной емкости. См. *Рис. 1-13*. • Во время заливки или очистки системы вся избыточная жидкость сливается в лоток. • Содержимое лотка сливается в контейнер для отходов по дренажной трубке.
Узел DiTi (**Di**sposable **Ti**p — одноразовый наконечник)	• Пластмассовая пипетка, которая используется для смешивания и распределения раствора клеток на предметном стекле.
Устойчивый к растворителям маркер	• Ручка/маркер с чернилами, нерастворимыми в спирте, воде, ксилоле или его заменителях.
Устройство для встряхивания	• Электрическое вибрационное устройство, используемое для взбалтывания клеточных осадков в пробирках для анализа и штативах с пробирками для центрифуги.
Устройство для чтения штрихкодов	• Дополнительное оборудование. • Сканирует и считывает метки со штрихкодами. • Используется для контроля за позицией предметного стекла и пробирки. Не вводит информацию о пациенте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Описание/функция
Центрифуга	• Станция отходов PrepStain и штатив для образцов PrepMate подходят под форму центрифужных емкостей.
Центрифугирование	• Процесс разделения жидких и твердых фаз с помощью центробежной силы.
Четырехпозиционный коллектор	• Четыре пластмассовых кожуха, установленных на четырехпозиционном манипуляторе. • Трубки, соединяющие шприцы с блоками пипеток.
Четырехпозиционный манипулятор	• Система блоков пипеток, трубок и коллекторов на манипуляторе устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor. • Выполняет поэтапное окрашивание до четырех образцов одновременно. • Реагенты дозируются через четыре пипетки, отходы удаляются через вакуумную пипетку. • Приводится в движение ключом включения четырехпозиционного манипулятора на рукоятке вертикального стержня. См. *Рис. 1-14*.
Шприцевой насос	• Управляемый микропроцессором насос со шприцом и двухпозиционным клапаном.
Шприцы	• Устройства для отбора и дозирования жидкого раствора. • В приборе BD PrepStain используются 4 шприца — для воды, спирта, гематоксилина и красителя EA/OG (эозин-50 и оранжевый G). • Автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory использует двенадцать шприцов для смешивания и последующего нанесения раствора с клеточным образцом на плотностный реагент BD Density Reagent.
Штатив для предметных стекол	• Металлический штатив, в котором вырезано двенадцать прямоугольных отверстий, предназначенных для размещения предметных стекол. • В каждом отверстии имеется паз для фиксации осадочной камеры на поверхности предметного стекла. • На рабочей платформе устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor помещаются четыре штатива. • Штатив вмещает до 12 предметных стекол (блок 4 × 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 9
Установка и диагностика

В этом приложении описывается доступ к прибору BD PrepStain, его настройка, а также проведение диагностических тестов.

ВНИМАНИЕ! Используйте систему BD PrepStain только в соответствии с указаниями. Для некоторых функций может понадобиться пароль. Данный раздел используется только по указанию обслуживающего персонала или если это необходимо для повседневного использования и технического обслуживания.

Настройка системы

Доступ к функциям настройки системы осуществляется с помощью соответствующего пункта главного меню приложения GYN.

1. Выберите пункт **System Setup** (Настройка системы) в главном меню приложения GYN, как показано на *Рис. 9-1*.



Рис. 9-1 *Экран главного меню*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При выборе пункта System Setup (Настройка системы) отображается экран Enter Password (Введите пароль).

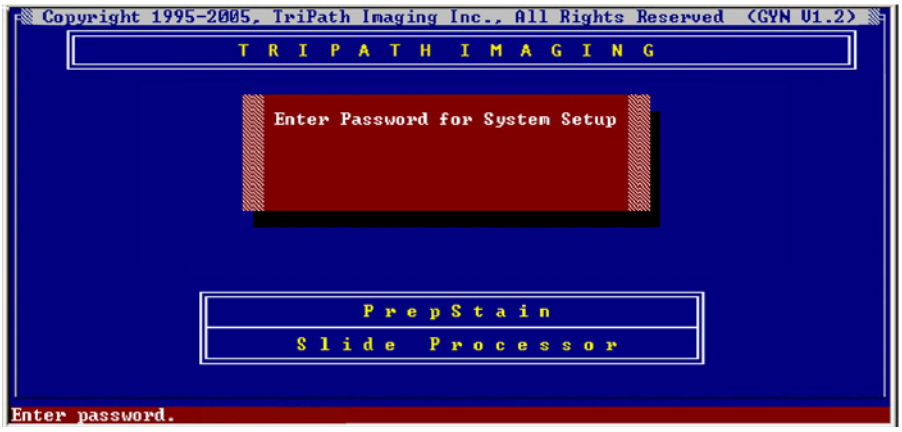


Рис. 9-2 *Экран ввода пароля*

3. Введите пароль и нажмите клавишу **Enter**. Отобразится экран настройки системы.

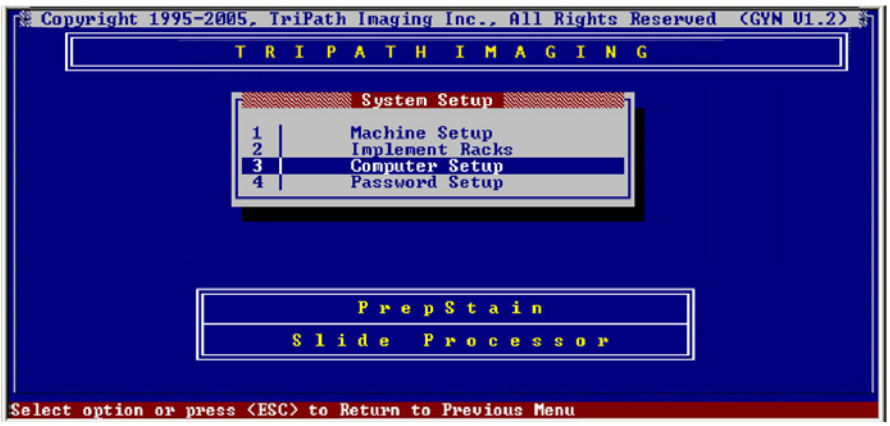


Рис. 9-3 *Экран настройки системы.*

4. На экране настройки системы предоставляется доступ к функциям `Machine Setup` (Настройка автоматики), `Implement Racks` (Указать штативы), `Computer Setup` (Настройка компьютера) и `Password Setup` (Установка пароля). Все функции, кроме последней, должны использоваться только под руководством представителя службы поддержки компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка автоматики

Установка параметров роботизированных систем прибора BD PrepStain. Эти параметры задает представитель службы поддержки компании BD до установки или во время установки. Примечание. Неправильная настройка параметров приведет к ошибке в том случае, если между четырехпозиционным манипулятором или узлом одноразовых наконечников DiTi и одноразовыми наконечниками DiTi, пробирками для центрифуги и осадочными камерами отсутствует надлежащий контакт.

Примечание. Неправильная настройка параметров приведет к ошибке в том случае, если между четырехпозиционным манипулятором или узлом одноразовых наконечников DiTi и одноразовыми наконечниками DiTi, пробирками для центрифуги и осадочными камерами отсутствует надлежащий контакт.

Указать штативы

Установка параметров роботизированных систем прибора BD PrepStain. Эти параметры задает представитель службы поддержки компании BD до установки или во время установки. Примечание. Неправильная настройка параметров приведет к ошибке в том случае, если между четырехпозиционным манипулятором или узлом одноразовых наконечников DiTi и одноразовыми наконечниками DiTi, пробирками для центрифуги и осадочными камерами отсутствует надлежащий контакт.

Примечание. Примечание. Неправильная настройка параметров приведет к ошибке в том случае, если между четырехпозиционным манипулятором или узлом одноразовых наконечников DiTi и одноразовыми наконечниками DiTi, пробирками для центрифуги и осадочными камерами отсутствует надлежащий контакт.

Настройка компьютера

Настройка параметров компьютерной рабочей станции, монитора и принтера, назначение подкаталога для хранения данных. Эти параметры задает представитель службы поддержки компании BD до установки или во время установки.

Установка пароля

На этом экране можно изменить пароль. Пароль запрашивается при изменении параметров, а также при входе в меню настройки системы. Перед тем как создать новый пароль, необходимо указать текущий пароль. Если вам нужна помощь, обратитесь к представителю службы поддержки компании BD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите пункт **Password Setup** (Установка пароля) и нажмите клавишу **Enter**. Отобразится экран установки пароля.

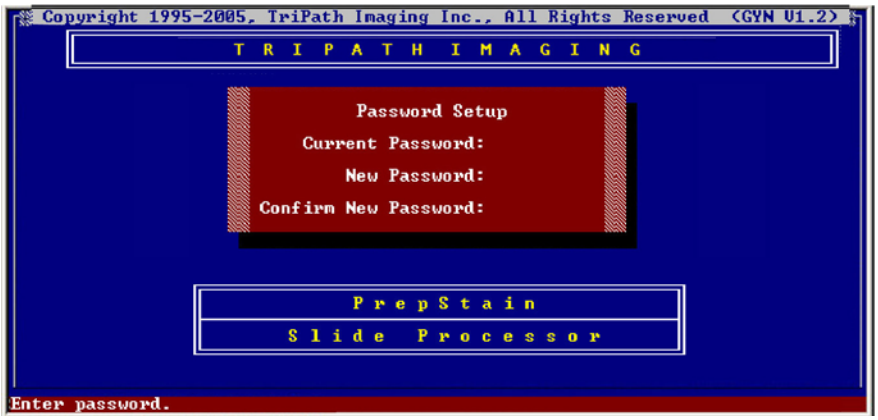


Рис. 9-4 *Экран установки пароля*

2. Введите текущий пароль системы BD PrepStain в поле **Current Password** (Текущий пароль) и нажмите клавишу **Enter**. Введенные символы выводятся на экран в виде звездочек.
3. На экране появится запрос нового пароля. Введите новый пароль в поле **New Password** (Новый пароль). Пароль системы PrepStain должен состоять ровно из 8 цифр. Буквы и другие символы недопустимы.
4. Еще раз введите новый пароль в поле **Confirm New Password** (Подтвердите новый пароль), чтобы подтвердить правильность введенного пароля.
   - Если вы сделаете опечатку, появится еще один запрос о вводе пароля.
   - Когда новый пароль будет успешно подтвержден, отобразится меню подтверждения изменения пароля.



Рис. 9-5 *Меню подтверждения изменения пароля*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите нужную опцию.
   - Для замены текущего пароля только что введенным паролем выберите опцию **Change to new password** (Сменить пароль на новый) и нажмите клавишу **Enter**.
   - Для замены текущего пароля другим выберите опцию **Enter another password** (Ввести другой пароль) и нажмите клавишу **Enter**.
   - Для сохранения текущего пароля и сброса только что введенного пароля выберите опцию **Keep old password** (Оставить старый пароль) и нажмите клавишу **Enter**.

На этом процедура изменения пароля завершена.

Диагностика

В меню диагностики предоставляется доступ к функциям Keyboard Operation (Работа с клавиатурой), Random XYZ Test (Случайная проверка XYZ) и DiTi Tests (Проверки DiTi).

Для перехода в меню диагностики выберите пункт **Diagnostics** (Диагностика) в главном меню приложения GYN и нажмите клавишу **Enter**. Отобразится меню диагностики.



Рис. 9-6 *Меню диагностики*

Работа с клавиатурой

Данная служебная программа должна использоваться только под руководством представителя компании BD или уполномоченного специалиста.

Случайная проверка XYZ

Во время случайной проверки XYZ манипулятор автоматически перемещается в случайные положения в пределах рабочего диапазона прибора, одновременно с этим ведется запись сведений об ошибках и пропущенных шагах, а также параметров текущего проверочного цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Также эта проверка включена в еженедельное техническое обслуживание. Подробности см. в главе 6.

1. Выберите в меню Diagnostics (Диагностика) пункт **Random XYZ Test** (Случайная проверка XYZ) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран случайной проверки XYZ.

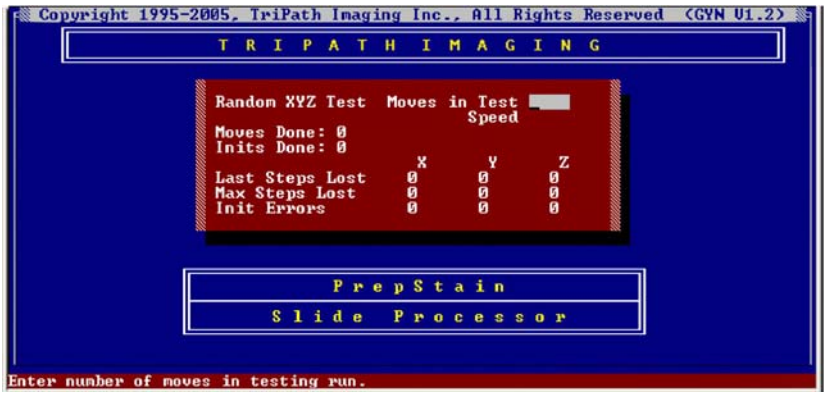


Рис. 9-7 *Случайная проверка XYZ: экран количества ходов*

2. На экране появится запрос на ввод количества ходов проверки. Для показательной проверки рекомендуется установить 540 ходов. Введите требуемое количество ходов и нажмите клавишу **Enter**. Появится меню выбора скорости проверки.



Рис. 9-8 *Случайная проверка XYZ: экран выбора скорости проверки*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите **Normal** (Норма) и нажмите клавишу **Enter**. Система подаст звуковой сигнал и выдаст подсказку о необходимости проверки наличия одноразового наконечника DiTi. Снимите наконечник, если он надет, и нажмите клавишу **Enter**, чтобы начать проверку.
4. Система запустит случайную проверку XYZ, а затем отобразит экран с результатами.



Рис. 9-9 *Случайная проверка XYZ: экран результатов*

5. На *Рис. 9-9* показан типичный экран результатов. Далее перечислены допустимые тестовые значения для каждого параметра.

Параметр	Допустимые результаты
Moves Done (Сделано ходов)	Общее количество ходов, выполненных манипулятором. Во время случайной проверки должно быть выполнено не менее 540 ходов.
Inits Done (Завершено инициализаций)	Общее количество инициализаций, выполненных манипулятором. Для показательного тестирования рекомендуется выполнение не менее двадцати инициализаций.
Last Steps Lost (Пропущено последних шагов)	Количество пропущенных шагов между двумя инициализациями. Это число должно быть не больше трех.
Max Steps Lost (Макс. пропущено шагов)	Максимальное количество пропущенных шагов за всю проверку. Это число должно быть не больше трех.
Init Errors (Ошибки инициализации)	Количество ошибок, случившихся во время цикла инициализации. Это число должно быть равным нулю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Если присутствуют ошибки инициализации, устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain нельзя использовать для подготовки образцов пациентов. Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD, чтобы разрешить проблему с неудавшейся проверкой. Только после успешной проверки с минимальным числом ходов, равным 540, устройство можно использовать в течение одной недели. С этого момента проверку необходимо повторять каждую неделю, чтобы убедиться в исправности всех трех шаговых двигателей. Если во время проверки не удалось подтвердить надлежащую работу функции контроля движения, образец пациента может попасть не на свое место.

На этом случайная проверка XYZ завершена.

Проверки DiTi

Проверки DiTi используются для оценки производительности DiTi и его компонентов. Есть три типа проверок: Tip Handling (Захват наконечника), Z-rod Recovery (Возврат вертикального стержня) и Contact Spring Recovery (Возврат контактной пружины). Для отображения меню DiTi Test (Проверка DiTi) выберите пункт **DiTi Test** (Проверка DiTi) в меню Diagnostics (Диагностика).

Проверка захвата наконечника

Проверка захвата наконечника регистрирует пропущенные шаги, связанные с захватом и сбросом наконечников.

1. Выберите в меню Diagnostics (Диагностика) пункт **DiTi Tests** (Проверки DiTi) и нажмите клавишу **Enter**. На экране проверки DiTi откроется меню параметров проверки DiTi.



Рис. 9-10 *Меню параметров проверки DiTi*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите в меню проверок DiTi пункт **Tip Handling** (Захват наконечников) и нажмите клавишу **Enter**. Отобразится экран проверки захвата наконечников.



Рис. 9-11 *Проверка захвата наконечников DiTi*

3. Курсор появится в поле **Tips Tested** (Наконечники проверены). Введите количество наконечников, захватываемых в ходе проверки, и нажмите клавишу **Enter**. Курсор переместится в поле **First Test Tip** (Первый тестовый наконечник).
4. Введите номер позиции первого наконечника, подлежащего захвату, и нажмите **Enter**, чтобы запустить проверку. Система захватывает одноразовый наконечник, начиная с введенной позиции первого тестового наконечника, и сбрасывает его в контейнер для утилизации наконечников. DiTi выполнит проверку, выявляя пропущенные шаги после каждого сбрасывания. Должно быть пропущено не более 8 шагов.
5. По завершении проверки появится диалоговое окно повторения проверки и результатов проверки. Можно повторить проверку или выйти и вернуться в меню проверок DiTi.

Возврат вертикального стержня

Проверка возврата вертикального стержня нужна для проверки возврата пружины вертикального стержня после растяжения.

1. Выберите в меню Diagnostics (Диагностика) пункт **DiTi Tests** (Проверки DiTi) и нажмите клавишу **Enter**. На экране проверки DiTi откроется меню параметров проверки DiTi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-12 *Меню параметров проверки DiTi*

2. Выберите в меню DiTi Tests (Проверки DiTi) пункт **Z Rod Recovery** (Возврат вертикального стержня) и нажмите клавишу **Enter**. Отобразится экран возврата вертикального стержня.

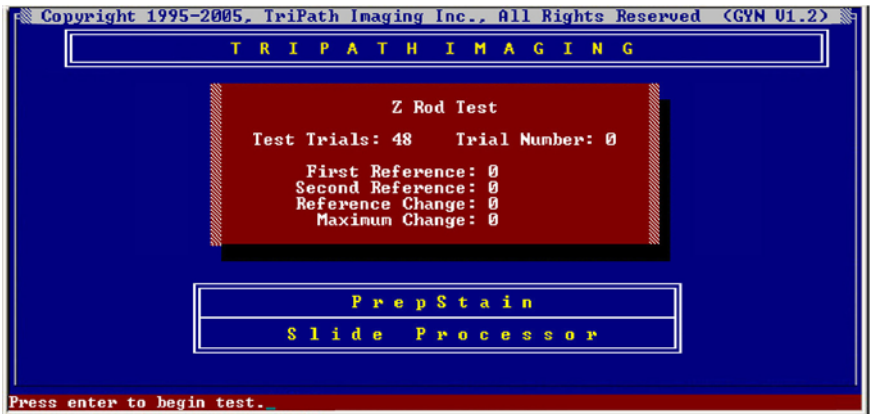


Рис. 9-13 *Запуск проверки возврата вертикального стержня*

3. Введите нужное число в поле Test Trials (Контрольные испытания) для этой проверки и нажмите клавишу **Enter**.
4. Система выполняет проверку, затем показывает результаты проверки и меню повторения проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-14 *Запуск проверки возврата вертикального стержня*

5. Максимальное допустимое изменение — не более 5. На этом проверка возврата вертикального стержня завершена.

Проверка возврата контактной пружины

Проверка возврата контактной пружины нужна для проверки возврата контактной пружины DiTi после ее сжатия.

1. Выберите в меню Diagnostics (Диагностика) пункт **DiTi Tests** (Проверки DiTi) и нажмите клавишу **Enter**. На экране проверки DiTi откроется меню параметров проверки DiTi.



Рис. 9-15 *Меню параметров проверки DiTi*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите в меню DiTi Tests (Проверки DiTi) пункт **Contact Spring Recovery** (Возврат контактной пружины) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется экран возврата контактной пружины.

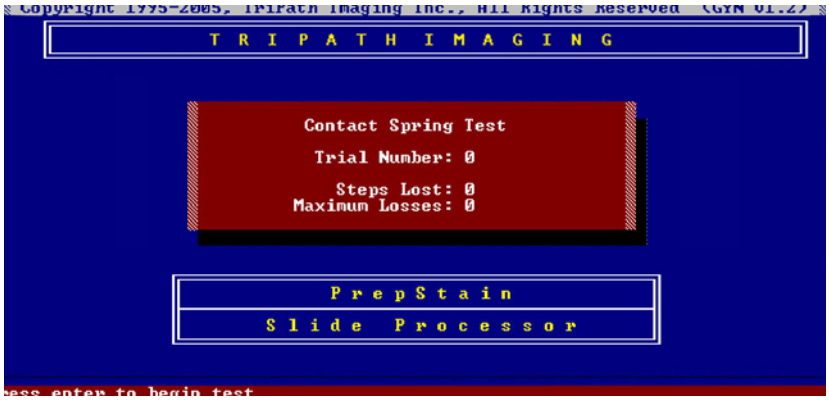


Рис. 9-16 *Запуск проверки возврата контактной пружины*

3. Нажмите клавишу **Enter**, чтобы начать проверку. На экране появится подсказка: нужно пять раз вручную поднять пластиковый кожух DiTi и позволить ему свободно опуститься на место.



Рис. 9-17 *Подсказка о ручном сжатии пружины*

Выполнив пять поднятий кожуха, нажмите клавишу Enter, чтобы продолжить проверку. DiTi повторно инициализирует движение по оси Z для регистрации пропущенных шагов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. После завершения проверки появятся результаты проверки и диалоговое окно повторения проверки.



Рис. 9-18 *Меню повторения проверки*

5. Выберите пункт **Repeat Trial** (Повторить проверку), чтобы еще раз проверить контактную пружину. Выберите пункт **Quit** (Выход), чтобы выйти в меню DiTi Tests (Проверки DiTi). На этом проверка возврата контактной пружины завершена.

Если выбрать пункт **Quit** (Выход) на одном из экранов с результатами проверки DiTi, откроется меню проверок DiTi. Чтобы выйти из этого экрана, нажмите клавишу **Esc**. Отобразится меню диагностики. Чтобы выйти в главное меню, нажмите клавишу **Esc** еще раз. Чтобы вернуться к командной строке DOS, выберите пункт **Quit** (Выход) и нажмите клавишу **Enter** либо еще раз нажмите клавишу **Esc**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гл. 10
Обработка негинекологических микропрепаратов (Non-GYN)

Все функции прибора BD PrepStain контролируются с помощью компьютерной рабочей станции. Доступ к программам управления прибором PrepStain обеспечивают три управляемых с помощью меню приложения на основе DOS.

С помощью меню рабочей станции происходит обмен данными с прибором и наблюдение за ходом обработки микропрепаратов. В этой главе описано, как использовать приложение Non-GYN для обработки негинекологических микропрепаратов (Non-GYN).

Программа PrepStain Non-GYN

Обзор программы

На *Рис. 10-1* показано приветствие и экран проверки версии, которые отображаются при открытии программы Non-GYN.

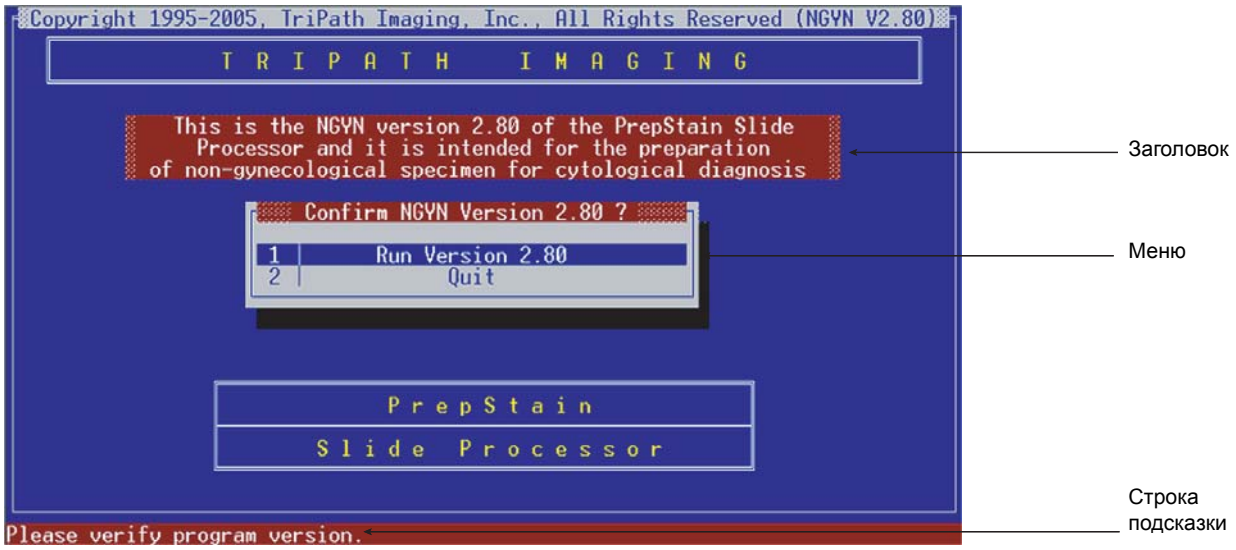


Рис. 10-1 *Меню версии Non-GYN системы PrepStain*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экраны приложения Non-GYN разделены на три секции, как показано на *Рис. 10-1*.

- Верхняя секция (заголовок) отображает многострочные текстовые сообщения. В сообщениях говорится о действиях, которые система выполняет или готовится выполнить.
- Средняя секция (меню) отображает пункты меню, которые используются для управления системой.
- Нижняя секция (строка подсказки) отображает однострочные текстовые сообщения. В этих сообщениях говорится о том, что происходит в системе и что делать дальше.

Главное меню Non-GYN

Если выбрать первый пункт меню проверки версии Non-GYN, отобразится главное меню Non-GYN. Этот экран представлен на *Рис. 10-2*.

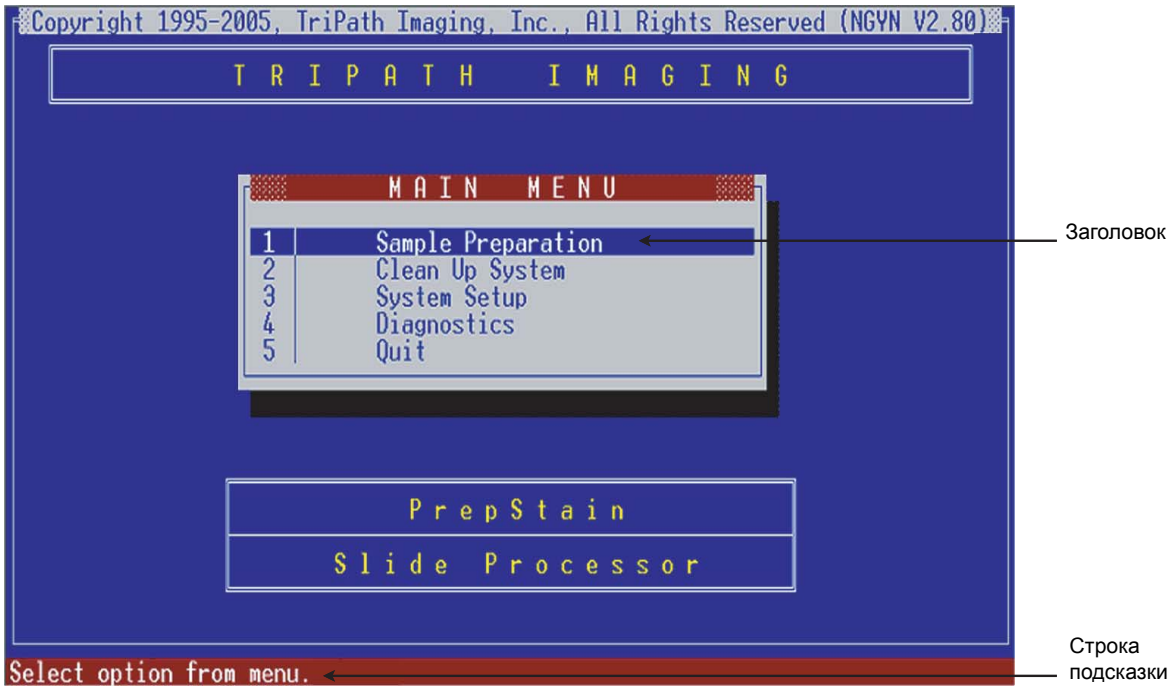


Рис. 10-2 *Главное меню Non-GYN*

В этом приложении приведены подробные сведения об использовании пункта меню `Sample Preparation` (Подготовка образцов). Подробные сведения об использовании пункта `Clean Up System` (Очистка системы) см. в разделе ***Процедуры технического обслуживания*** в *Гл. 6*. Подробные сведения об использовании функций `System Setup` (Настройка системы) и `Diagnostics` (Диагностика) см. в разделе ***Установка и диагностика*** в *Гл. 9*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка негинекологических образцов (Non-GYN)

1. Приложение GYN автоматически запускается при запуске рабочей станции прибора BD PrepStain. Выйдите из приложения, чтобы получить доступ к командной строке DOS, откуда можно перейти к меню проверки версии Non-GYN (*Рис. 10-1*). Этот экран предоставляет доступ ко всем функциям программы.
   - Если на рабочей станции запущено приложение GYN, выберите **Quit** (Выход), чтобы отобразить командную строку DOS, введите NONGYN и нажмите клавишу **Enter**.
     Откроется экран проверки версии приложения Non-GYN (*Рис. 10-2*).
   - Если на рабочей станции уже отображается командная строка DOS, введите NONGYN и нажмите клавишу **Enter**.
     Откроется экран проверки версии приложения Non-GYN.
2. Выберите в меню пункт **Run Version 2.80** (Запуск версии 2.80) и нажмите клавишу **Enter**. Откроется главное меню приложения Non-GYN версии 2.8. Через главное меню (*Рис. 10-2*) обеспечивается доступ ко всем функциям программы.
3. Выберите **Sample Preparation** (Подготовка образцов) и нажмите **Enter**.
   Откроется экран количества образцов (представлен на *Рис. 10-3*).

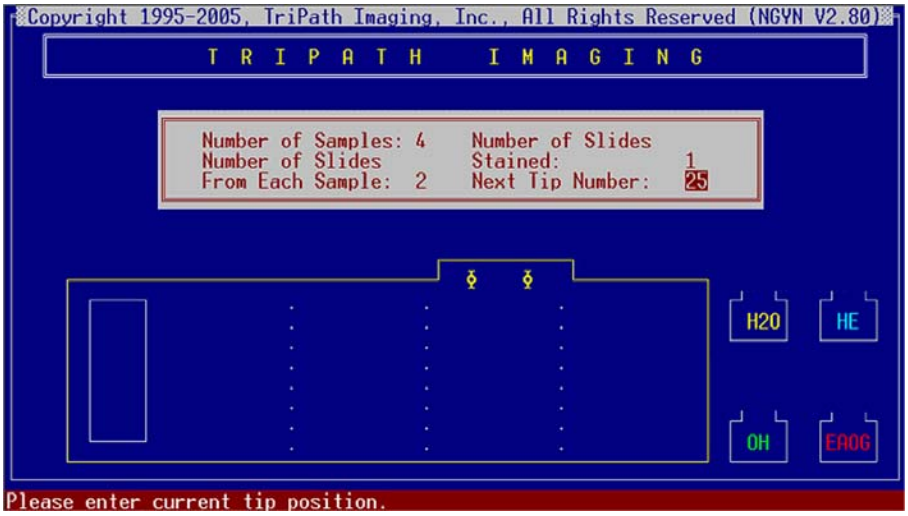


Рис. 10-3 *Экран количества образцов*

Примечание. Для перемещения указателя (перехода) от одного поля к другому на экранах системы PrepStain используются клавиши **Tab** и **Enter**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В первом поле введите количество обрабатываемых образцов и нажмите клавишу **Enter**. Количество обрабатываемых образцов должно быть кратно четырем.

Примечание. Если количество обрабатываемых микропрепаратов не делится на четыре, округлите количество микропрепаратов в верхнюю сторону до числа, кратного четырем, и добавьте чистые предметные стекла, пустые осадочные камеры и пробирки в лоток для микропрепаратов, чтобы восполнить разницу.

5. Перейдите к следующему полю и введите количество микропрепаратов, которое нужно создать для каждого образца. Например, нужно создать три микропрепарата из каждой пробирки для центрифуги.
6. Перейдите к следующему полю и введите количество окрашиваемых микропрепаратов для каждого образца. Например, при создании трех микропрепаратов для каждого образца только один из них нужно окрасить, используя текущие параметры обработки образца и окрашивания.
7. Перейдите к следующему полю и либо нажмите клавишу **Enter**, подтвердив таким образом значение **`Next Tip Position`** (Следующее положение наконечника), либо введите правильное положение наконечника и нажмите клавишу **Enter**.
8. Появится запрос **`Reenter Run Information`** (Повторите ввод информации о тестировании).
   - Порядок изменения значений: выберите **Yes** (Да), нажмите клавишу **Enter** и повторите последние три действия.
   - Для того чтобы подтвердить ввод данных и продолжить, выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
9. Появится запрос **`Change Sample/Stain Parameters`** (Изменение параметров образцов/окрашивания).
   - Для изменения настроек образцов или окрашивания выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.
     Подробные сведения об изменении настроек см. в разделе **Изменение параметров образцов/окрашивания** на стр. 5-16.
   - Для использования текущих настроек и продолжения выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
10. Откроется экран включения вакуумного насоса (представлен на *Рис. 10-4*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

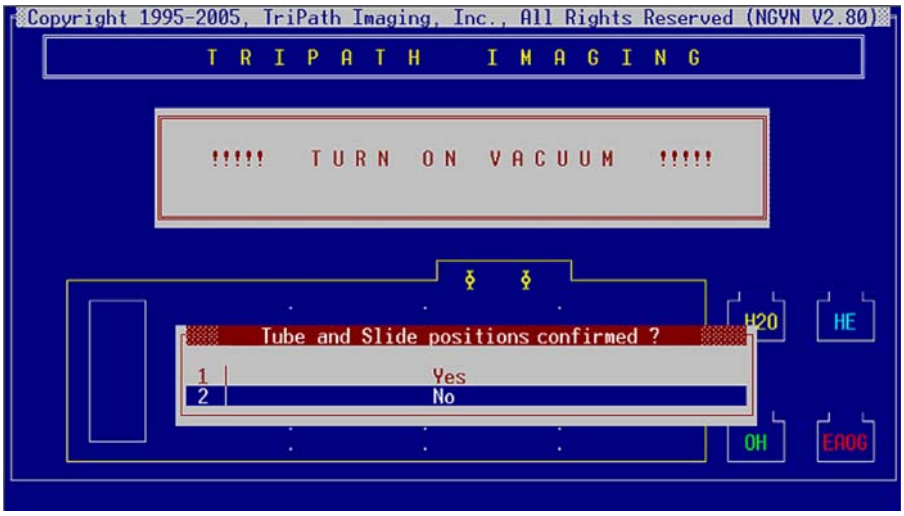


Рис. 10-4 *Экран включения вакуумного насоса*

- Убедитесь, что позиции пробирок с образцами и соответствующих предметных стекол совпадают.
- Выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.

11. Появится запрос на включение вакуумного насоса, и раздастся звуковой сигнал. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал.
12. Включите вакуумный насос, подождите несколько минут, пока он прогреется, установите давление 8–10 дюймов рт. ст. для насоса Schuco или 5–6 дюймов рт. ст. (180–220 мбар) для насоса KNF и нажмите любую клавишу, чтобы продолжить.
13. Появится запрос `Prime ALL Tubing?` (Залить ВСЕ трубки?).
    - Если система запускается первый раз за день, выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**, чтобы залить трубки системы. Система инициализируется, и насосы прокачают реагенты по трубкам четырехпозиционного манипулятора в станцию отходов.
    - При запуске системы в течение следующих восьми часов выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**, чтобы пропустить процесс полной заливки.
    - Перед каждым запуском, чтобы гарантировать, что система заполнена жидкостью, через трубки автоматически прокачивается один шприц жидкости.
14. По завершении цикла заливки на экране отображается запрос `Is the tubing primed?` (Заливка трубок выполнена?).
    - Для повторения цикла заливки выберите **No** (Нет) и нажмите клавишу **Enter**.
    - Для перехода к подготовке и окрашиванию микропрепаратов выберите **Yes** (Да) и нажмите клавишу **Enter**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. DiTi добавляет буферную воду в каждую пробирку для центрифуги BD Centrifuge Tube, чтобы ресуспендировать клеточный осадок. Затем DiTi захватывает одноразовый наконечник. Образец клеточной взвеси отбирается, переносится на соответствующее предметное стекло и помещается в осадочную камеру.
16. После переноса образцов прибор BD PrepStain добавляет в них дополнительный объем буферной воды. После того как образцы перемещены во все штативы, прибор приостанавливает работу на десять минут. В это время происходит осаждение клеток на предметное стекло.
17. По завершении паузы для осаждения клеток раздается звуковой сигнал, оповещающий оператора о том, что манипулятор готов к движению.

    За один цикл выполняется окрашивание микропрепаратов на одном штативе. Во время каждого цикла окрашивания все микропрепараты предварительно промываются соответствующим реагентом (буферной водой в случае гематоксилина и спиртом в случае красителя EA/OG), а затем окрашиваются. После завершения окрашивания микропрепарат промывается спиртом. В промежутках между окрашиванием и промывкой осадочные камеры полностью опорожняются.
18. После окрашивания всех препаратов в штативе система BD PrepStain подает звуковой сигнал и переходит к окрашиванию микропрепаратов в следующем штативе.
    - После окрашивания всех микропрепаратов в штативе извлеките штатив из прибора PrepStain и слейте спирт из осадочных камер BD Settling Chamber в подходящий резервуар.

Внимание!

- Снимая осадочную камеру, постарайтесь не поцарапать кружок клеток на микропрепарате.
- Не допускайте высыхания микропрепаратов до нанесения покровного стекла. Наносите покровные стекла на микропрепараты по одному за раз.
- Если оставить образцы в спирте на длительное время, клетки могут обесцветиться.

---

19. После того как прибор BD PrepStain завершит обработку, появится подсказка **`Sample Preparation Complete`** (Подготовка образцов завершена) и раздастся звуковой сигнал. Нажмите любую клавишу, чтобы отключить сигнал и продолжить работу.
20. После завершения процедуры Sample and Stain (Обработка образцов и окрашивание) можно запустить другую партию, выполнить очистку прибора или выйти в DOS, чтобы запустить другое приложение PrepStain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка нескольких микропрепаратов из одного образца

При создании нескольких микропрепаратов для каждого образца (как и при создании одного образца для каждой пробирки) первый образец из каждой пробирки переносится на соответствующее предметное стекло на первом доступном штативе в направлении от левого переднего угла штатива к правому заднему. Следующие образцы, взятые из этой пробирки, переносятся на соответствующие предметные стекла на следующем доступном штативе. Некоторые примеры приведены на *Рис. 10-5*, *10-6* и *10-7*.

Два микропрепарата для каждого из восьми образцов

Если создаются 2 микропрепарата для каждого из 8 образцов, экран текущего этапа выглядит как показано на *Рис. 10-5*. Например, образец из пробирки № 6 должен быть перенесен в два места: позицию микропрепарата № 6 на штативе № 1 и позицию микропрепарата № 6 на штативе № 2.

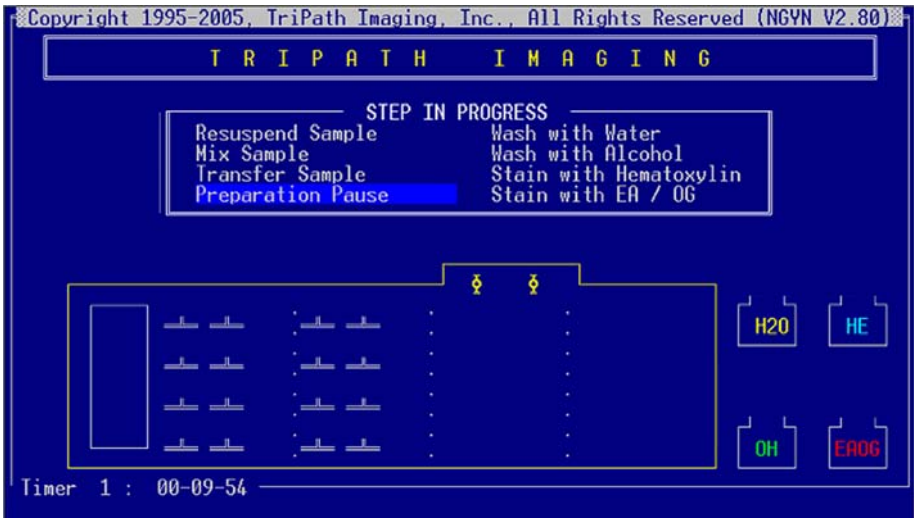


Рис. 10-5 *Два микропрепарата для каждого из восьми образцов*

Три микропрепарата для каждого из восьми образцов

Если создаются 3 микропрепарата для каждого из 8 образцов, экран текущего этапа выглядит как показано на *Рис. 10-6*. Например, образец из пробирки № 6 должен быть перенесен в три места: позицию микропрепарата № 6 на штативе 1, позицию микропрепарата № 6 на штативе 2 и позицию микропрепарата № 6 на штативе 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

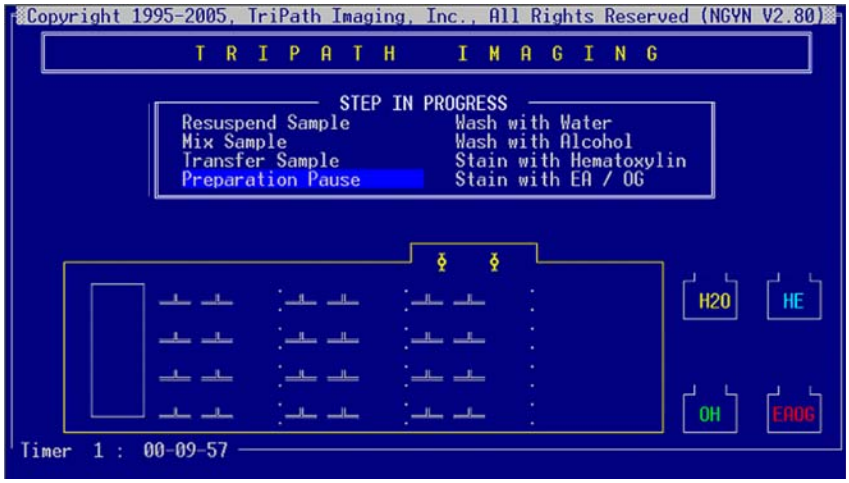


Рис. 10-6 *Три микропрепарата для каждого из восьми образцов*

Два микропрепарата для каждого из шестнадцати образцов

Если создаются 2 микропрепарата для каждого из 16 образцов, экран текущего этапа выглядит как показано на *Рис. 10-7*. В этом случае из каждой пробирки забирается слишком много образцов и места для переноса второй копии на штатив № 2 не хватает, поэтому второй набор микропрепаратов создается, начиная со следующего доступного штатива. В данном случае это штатив № 3.

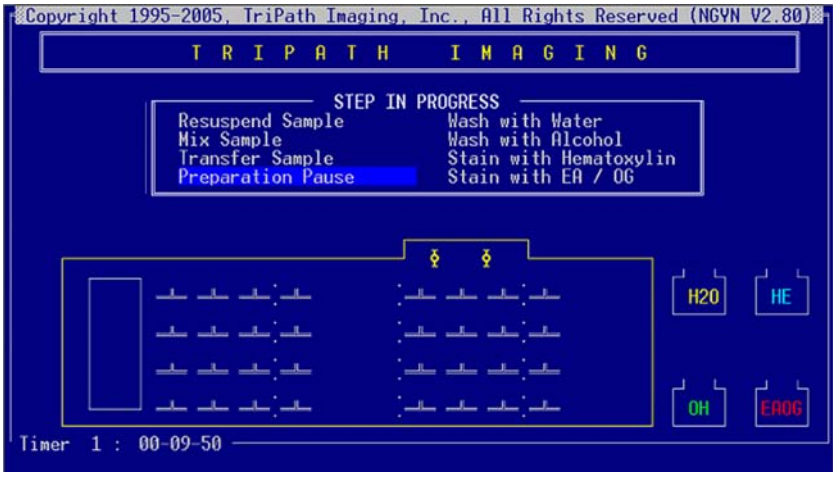


Рис. 10-7 *Два микропрепарата для каждого из шестнадцати образцов*

За один цикл можно создать по 2 микропрепарата для каждого из 24 или менее образцов. Либо за один цикл можно создать по 4 микропрепарата для каждого из 12 или менее образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение: дополнительное тестирование из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial

Из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial может отбираться аликвота образца (до 0,5 мл) для дополнительного тестирования перед процедурой теста по Папаниколау BD SurePath Pap Test.

Для тестирования на *Chlamydia trachomatis (CT)* и (или) *Neisseria gonorrhoeae (GC)* с помощью анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis (CT)* Qx and *Neisseria gonorrhoeae (GC)* Qx Amplified DNA Assays из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial необходимо выполнить определенные этапы обработки, описанные в данном разделе.

Методика

Примечание. Объем образца во флаконе для сбора образцов BD SurePath Collection Vial достаточен для отбора до 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости для дополнительного тестирования, не мешающего выполнению теста по Папаниколау с помощью системы BD PrepStain (для которого требуется 8,0±0,5 мл).

Примечание. Перед выполнением теста по Папаниколау BD SurePath Pap Test допускается отбор аликвоты объемом не более 0,5 мл. Допускается отбор только одной аликвоты из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial перед проведением теста по Папаниколау независимо от ее объема.

1. Для обеспечения гомогенности смеси необходимо встряхивать флакон для сбора образцов BD SurePath Collection Vial в течение 10–20 с. Затем в течение одной минуты после встряхивания следует отобрать аликвоту 0,5 мл.
2. Для отбора аликвоты должен использоваться полипропиленовый наконечник дозатора, оснащенный аэрозольным барьером, соответствующий объему отбираемой аликвоты. *Примечание*. Не следует использовать серологические пипетки. Во избежание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

попадания загрязнений во флакон для сбора образцов BD SurePath Collection Vial или в аликвоту необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики. Отбор аликвоты должен выполняться в соответствующем месте за пределами зоны проведения амплификации.

3 Визуально проверьте материал аликвоты в пипетке на наличие крупных твердых или полутвердых частиц. При обнаружении таких примесей в ходе забора аликвоты следует немедленно вернуть всю отобранную жидкость во флакон с образцом и признать образец негодным для дополнительного тестирования перед тестом по Папаниколау.

4 Инструкции по обработке аликвоты с помощью анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis (CT)* Qx and *Neisseria gonorrhoeae (GC)* Qx Amplified DNA Assays см. на листках-вкладышах в упаковках, предоставленных производителями анализов.

Ограничения процедуры

Для проведения лабораторного теста по Папаниколау BD SurePath Pap Test требуется гинекологический образец объемом 8,0±0,5 мл, отобранный во флакон для сбора образцов BD SurePath Collection Vial.

Общие меры предосторожности при проведении дополнительного тестирования из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial

Хотя свидетельства влияния отбора аликвоты из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial на качество образца для цитологического исследования отсутствуют, в ходе этого процесса изредка возникают случаи неравномерного распределения соответствующего диагностического материала. Если результаты исследования не соответствуют истории болезни пациентки, медицинским работникам может потребоваться отбор нового образца. Кроме того, цитологическое исследование решает иные клинические задачи, чем анализ на заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП), таким образом, отбор аликвоты может быть не показан в некоторых клинических ситуациях. При необходимости можно отобрать отдельный образец для тестирования на ЗППП вместо отбора аликвоты из флакона для сбора образцов BD SurePath Collection Vial. При отборе аликвоты из образцов с низкой насыщенностью клетками во флаконе для сбора образцов BD SurePath Collection Vial может остаться недостаточный объем материала для подготовки удовлетворительного теста по Папаниколау BD SurePath Pap.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий символов

 Производитель

 Использовать до

 Каталожный номер

 Уполномоченный представитель в Европейском союзе

 Медицинский прибор для диагностики in vitro

 Ограничение температур

 Код партии (лот)

 Содержит количество, достаточное для проведения <n> тестов

 Смотрите инструкции по использованию

 Одноразового пользования

 Серийный номер

 Только для оценки технических характеристик в соответствии с IVD / Для США: «Только для исследовательского использования»

 Нижняя температурная граница

 Контроль

 Положительный контроль

 Отрицательный контроль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Метод стерилизации: этиленоксид



Метод стерилизации: излучение


Биологические риски


Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией


Верхняя температурная граница


Беречь от влаги


Время сбора


Отклеить

Перфорация


Не используйте, если упаковка повреждена


Хранить вдали от источников тепла


Отрезать


Дата сбора


мкл/тест


Не допускать попадания солнечного света



Образуется водород



Идентификационный номер пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация для заказа

Ниже представлен список компонентов и наборов для использования с тест-системой BD PrepStain System.

Описание изделия	Каталожный номер
Устройство для обработки микропрепаратов BD PrepStain Slide Processor	490100
Автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory	491103
Наконечники аспиратора BD Aspirator Tip, 96 штук в коробке	490510
Наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tip, 96 штук в коробке	490513
Пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube, 480 штук в пакете	490515
Упаковка соляного трис-буферного раствора	490518
Промывочная спиртовая смесь BD Alcohol Blend Rinse, 1700 мл	491121
Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide, 96 штук в коробке	491248
Набор библиотеки микропрепаратов BD PrepStain Slide Library Kit *Содержит:* 491248 Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide, 96 штук в коробке 491329 Осадочные камеры BD Settling Chamber, 96 штук в пакете 490513 Наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tip, 96 штук в коробке	491267
Набор расходных материалов BD PrepStain Consumables Kit *Содержит:* 491248 Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide, 5x96 штук в коробке 491330 Осадочные камеры BD Settling Chamber, 2x240 штук в пакете 490513 Наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tip, 5x96 штук в коробке	491311
Набор расходных материалов BD PrepMate Consumables Kit *Содержит:* 491332 Плотностный реагент BD Density Reagent, 4x480 мл 490515 Пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube, 480 штук в пакете 491331 Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette, 2x240 штук в коробке 490510 Наконечники аспиратора BD Aspirator Tip, 5x96 штук в коробке	491313
Осадочные камеры BD Settling Chamber, 96 штук в пакете	491329
Осадочные камеры BD Settling Chamber, 240 штук в пакете	491330
Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette, 240 штук в коробке	491331

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание изделия	Каталожный номер
Плотностный реагент BD Density Reagent, 480 мл	491332
Комплект для цитологического окрашивания BD Cytology Stain Kit *Содержит:* 491338 Гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain 0.75, 480 мл 491328 Комбинированный краситель BD EA/OG Combo Stain, 480 мл	491334
Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid, 3600 мл	491337
Ручное устройство считывания 1D/2D-штрихкодов	491340
BD Dispenser (диспенсер BD), 4 мл	490516
BD Clamshell (пластиковые контейнеры BD, состоящие из 2 частей), 88 шт. в коробке	490625

Дополнительные компоненты и наборы для использования с тест-системой BD PrepStain System в негинекологических целях.

Описание изделия	Каталожный номер
Прозрачный консервант BD CytoRich Clear Preservative	490719
Набор негинекологических тестов BD PrepStain Non-GYN Test Kit *Содержит:* 490514 Пробирки для центрифуги BD Centrifuge Tube, 2x96 штук в пакете 491248 Предметные стекла BD SurePath PreCoat Slide, 2x96 штук в коробке 491329 Осадочные камеры BD Settling Chamber, 2x96 штук в пакете 490513 Наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tip, 2x96 штук в коробке	491303
Набор для негинекологического окрашивания BD Non-GYN Stain Kit *Содержит:* 491327 Гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain 0.5, 480 мл 491328 Комбинированный краситель BD EA/OG Combo Stain, 480 мл	491333
Синий консервант BD CytoRich Blue Preservative, 3600 мл	491335
Красный консервант BD CytoRich Red Preservative, 3600 мл	491336

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD PrepMate

Automated Accessory

Руководство по эксплуатации



CE IVD

Becton, Dickinson and Company
Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland (Ирландия)

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park,
North Ryde, NSW 2113 Australia

500005571(02) 2017-07
REF 491103, 491424, 491257

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

История изменений

Редакция	Разделы	Причина
01	Все	Редакция 491103 в связи с переездом в Спаркс
02	обложка, 9, 12	На обложку добавлен символ R_x Only (только для английской версии); на обложку добавлен украинский знак соответствия (только для украинского перевода); удален список иллюстраций; добавлено заявление о профилактическом обслуживании; добавлен номер восстановленной детали для установочного набора.

© 2017 BD. BD, логотип BD и все прочие товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company.

Все права защищены. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, передана, преобразована, включена в информационно-поисковые системы, переведена на любой человеческий или компьютерный язык в любой форме, любыми средствами (электронными, механическими, магнитными, оптическими, химическими, переписыванием вручную и др.) без предварительного письменного согласия компании Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, USA (США).

Неавторизованные изменения автоматического дополнительного устройства BD PrepMate могут привести к аннулированию гарантии пользователя.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Содержание

1. Предисловие ... 1
1.1 Об этом руководстве ... 1
1.2 Система условных обозначений ... 1
1.3 Глоссарий символов ... 2
1.4 Рекомендации ... 3
1.4.1 Биологическая и химическая опасность ... 3
2. Введение ... 6
2.1 Требования ... 6
3. Материалы ... 8
3.1 Предоставляе-мые материалы ... 8
3.2 Необходимые, но не предоставляе-мые материалы ... 8
3.3 Необходимое оборудование ... 8
4. Рабочий процесс автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory ... 8
4.1 Обзор рабочего процесса ... 8
4.2 Подробное описание рабочего процесса ... 9
5. Средства управления для оператора ... 10
5.1 Описание кнопок управления ... 10
6. Эксплуатация автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory ... 11
6.1 Загрузка и разгрузка штатива с образцами ... 12
6.2 Руководство по эксплуатации BD PrepMate ... 14
6.3 Выключение прибора ... 15
7. Техническое обслуживание системы ... 15
8. Рабочие сообщения ... 16
8.1 Сообщения о состоянии ... 16
8.2 Сообщения об ошибках ... 17
8.3 Сообщения о сбоях ... 19
9. Профилактическое обслуживание ... 19
10. Поиск и устранение неисправностей ... 20
10.1 Сообщения о сбоях, выводимые устройством ... 20
11. Ремонт и утилизация ... 24
12. Декларация о соответствии ... 24
12.1 Информация о гарантии ... 24
13. Рабочие характеристики ... 25
13.1 Требования к питанию ... 25
13.2 Условия эксплуатации ... 25
13.3 Условия хранения ... 25
13.4 Общие сведения ... 25
13.5 Предохраните-ли ... 25

Document: 500005571
Valid[illegible]9999
Prin[illegible]T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Приложение: Инструкции по установке BD PrepMate Automated Accessory 27
A.1 Об этих инструкциях 27
A.2 Система условных обозначений 27
A.3 Рекомендации 28
A.4 Распаковка автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory 29
A.5 Начальная настройка и пробный запуск 30
A.6 Загрузка Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory для пробного запуска 30
A.7 Проведение тестового цикла 32

Document: 500005571
Vali[illegible]9999
Prin[illegible]T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Предисловие

1.1 Об этом руководстве

Настоящее руководство описывает функции, эксплуатацию и техническое обслуживание автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory. Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory является составной частью BD SurePath Liquid-based Pap Test и системы BD PrepStain, а не самостоятельной системой. Этот вкладыш также является не самостоятельным документом, а составной частью документации BD SurePath Liquid-based Pap Test и системы BD PrepStain System, он должен находиться в папке с документами руководства по эксплуатации системы BD SurePath Liquid-based Pap Test и BD PrepStain.

Все вопросы по автоматическому дополнительному устройству BD PrepMate Automated Accessory следует направлять в службу технической поддержки компании BD Diagnostics. Контактный адрес и номер телефона см. в разделе **Информация о гарантии**.

1.2 Система условных обозначений

Для указания на важную информацию в этом документе используются следующие обозначения.

- Такой шрифт (**ЭТА КНОПКА**) указывает кнопку, которую нужно нажать.
- Текст такого вида (**Введение**) обозначает ссылку на другой текст в данном руководстве.

В руководстве используется пять типов уведомлений: три типа предупреждений, предостережение и примечание. Ниже представлены изображения и примеры использования каждого типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЫ ИЛИ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЖИЗНИ ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ИНСТРУКЦИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЛИ ОПАСНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ИНСТРУКЦИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ КОНТАКТА С КРОВЬЮ И ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ИНСТРУКЦИЙ.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Указывает на возможность серьезного повреждения оборудования или получения недостоверных результатов в случае несоблюдения инструкций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Полезная информация об автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory.

1.3 Глоссарий символов

На приборе используется несколько символов. Значения этих символов указаны ниже.

REF	Номер по каталогу		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Температурные пределы
	Биологическая опасность		Внимание! Угроза поражения электрическим током.
	Внимание! Опасно. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.		Отдельная утилизация электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE). Действует во всех странах EC, а также в Норвегии и Швейцарии.
	Переменный ток		Клемма заземления
R_x Only	Только для США: Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только практикующим специалистам, имеющим лицензию, либо по их предписанию.		

Document: 500005571
Validity Period: [illegible] 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Рекомендации

1.4.1 Биологическая и химическая опасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЖИДКОСТИ, ОБРАБАТЫВАЕМЫЕ В АВТОМАТИЧЕСКОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ BD PREPMATE AUTOMATED ACCESSORY, МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ИНФЕКЦИОННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ И/ИЛИ ТОКСИЧНЫЕ И ЕДКИЕ ВЕЩЕСТВА. ПОСКОЛЬКУ ВОЗМОЖЕН РАЗЛИВ ЭТИХ МАТЕРИАЛОВ, СУЩЕСТВУЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ОПАСНОСТЬ КОНТАКТА. СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО НОСИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РУК И ГЛАЗ, А ТАКЖЕ ЗАЩИТНУЮ ОДЕЖДУ.

Общие меры предосторожности

Следует соблюдать технику безопасности при работе в лаборатории, а также все процедуры, рекомендованные при использовании автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory. Нарушение рекомендованных процедур, описанных в настоящем руководстве, может привести к снижению качества результатов.

Приготовление образцов с помощью автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory должно выполняться только сотрудниками, прошедшими обучение работе с автоматическим дополнительным устройством BD PrepMate Automated Accessory.

Сбор и обработка образцов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБРАЗЦЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИЙ. СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ СОПРИКОСНОВЕНИЯ КОЖИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ С ОБРАЗЦАМИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ РАЗЛИВЕ ЛЮБОГО ОБРАЗЦА НЕМЕДЛЕННО ПРОТРИТЕ ЭТО МЕСТО И УТИЛИЗИРУЙТЕ МАТЕРИАЛЫ ОЧИСТКИ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

Document: 500005571
Valid from: [illegible] 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические травмы

Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory действует под управлением компьютера. Во время работы инструмента существует потенциальная возможность повреждений и травм, нанесенных его движущимися механическими частями. Для предотвращения случайного контакта с движущимися частями устройство оборудовано защитной перегородкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО BD PREPMATE AUTOMATED ACCESSORY ДЕЙСТВУЕТ ПОД УПРАВЛЕНИЕМ КОМПЬЮТЕРА. ПРИ РАБОТЕ ИНСТРУМЕНТ НЕ ТРЕБУЕТ РУЧНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА. НЕ ПОМЕЩАЙТЕ РУКИ В РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО ИНСТРУМЕНТА, КОГДА ОН НАХОДИТСЯ В РАБОЧЕМ РЕЖИМЕ. КАК И В СЛУЧАЕ С ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ, ЭТО СОЗДАЕТ РИСК ТЕЛЕСНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. НЕ ПОМЕЩАЙТЕ РУКИ В РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО ИНСТРУМЕНТА, КОГДА ОН НАХОДИТСЯ В РАБОЧЕМ РЕЖИМЕ.

ВНИМАНИЕ

Федеральные законы ограничивают применение этого инструмента: он должен применяться только по предписанию врачей или иных лицензируемых государством специалистов, имеющих право заказа анализов, проводимых при помощи данного инструмента. Все пользователи инструмента и изготовленных с его помощью микропрепаратов должны пройти соответствующее обучение, уметь пользоваться устройством и выполнять связанные с ним задачи.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Устройство прошло типовые испытания и признано соответствующим ограничениям для промышленного, научного и медицинского оборудования согласно требованиям Федеральной комиссии связи США (раздел 15, подраздел J, класс A и EN 5011, класс B), разработанным для обеспечения защиты от подобного излучения вблизи жилых помещений. Если оборудование не эксплуатируется строго в соответствии с инструкциями производителя, оно может создавать помехи для радио- и телевизионной аппаратуры, а также нарушать функциональность других электрических устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо остановить работу инструмента, нажмите кнопку STOP (СТОП) на интерфейсе пользователя автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

Угроза поражения электрическим током

При работе с этим инструментом нужно соблюдать такие же меры предосторожности, как и при работе с любым другим электрооборудованием.

На задней панели устройства располагается следующее предупреждение.

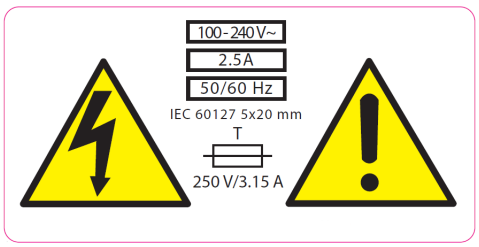


Рис. 1 – Предупреждение об электрическом напряжении

Гнездо для электрического шнура на задней панели (см. Рис. 3) является основным разъемом отключения электропитания устройства.

Document: 500005571
Validity Start: [illegible] 9999
Printed: [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Если инструмент используется не так, как предусмотрено компанией BD Diagnostics, инструмент может не обеспечивать надлежащую защиту и гарантия может стать недействительной.

2 Введение

Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory— это дополнительное устройство, поставляемое в комплекте с BD SurePath Liquid-based Pap Test и системой BD PrepStain. Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory автоматизирует начальный процесс обогащения, перемешивая и распределяя материал в объеме плотного реагента BD Density Reagent.

Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory перемешивает и извлекает образец из флакона для хранения BD PrepStain. Затем происходит расслоение образца в плотном реагенте, находящемся в центрифужной пробирке. Аппарат автоматически обрабатывает от одного до двенадцати образцов за цикл.

Для снижения вероятности загрязнения образца в ходе процесса крышки с флаконов не снимаются. Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory использует уникальную технологию прокола крышки, благодаря которой перемешивание и распределение образцов производится в закрытых флаконах. Флаконы, шприцы и трубки — предметы одноразового использования. Они не используются повторно, чтобы исключить любую возможность загрязнения образца.

2.1 Требования

- Гинекологические образцы для изготовления препаратов с использованием автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory должны собираться с помощью одобренного устройства для сбора образцов в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем.
- Персонал, занятый в получении микропрепаратов BD SurePath, обязательно должен быть обучен авторизованными специалистами.
- Следует использовать материалы, предназначенные для BD PrepStain. См. раздел ***Необходимые, но не предоставляе-мые материалы*** данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Инструмент следует поднимать и переносить, держа его под основанием. Не следует использовать синие передние панели для поднятия инструмента. Никогда не поднимайте и не переносите инструмент, держа его за переднюю панель.

Document: 500005571
Validation Date: 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2 – Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory, вид спереди



Рис. 3 – Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory, вид сзади

Document: 500005571
Vali
Prin
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

3 Материалы

3.1 Предоставляемые материалы

- Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory и кабели питания
- штативы для образцов BD PrepMate

3.2 Необходимые, но не предоставляемые материалы

Следующие материалы одноразового использования поставляются компанией BD Diagnostics:

- Набор расходных материалов BD PrepMate Consumables Kit
- Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette
- Центрифужные пробирки BD Centrifuge Tubes
- 12-местные штативы для центрифужных пробирок
- Флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial
- Плотностный реагент BD Density Reagent

3.3 Необходимое оборудование

- Центрифуга (имеются различные модели; выберите модель, которая больше всего подходит для ваших объемов работы).

4 Рабочий процесс автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory

4.1 Обзор рабочего процесса

Далее перечисляются основные шаги рабочего процесса автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

1 Пользователь загружает штатив BD PrepMate образцами (до 12 образцов) и компонентами для обработки.

2 Пользователь загружает штатив в автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory и нажимает кнопку **START** (СТАРТ).

3 Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory перемешивает все образцы, переносит их и наносит слоем. См. ***Подробное описание рабочего процесса***. Звуковой сигнал извещает о том, что эта часть процесса клеточного обогащения закончена.

4 Пользователь разгружает штатив и передает нанесенные слоем образцы на стадию центрифугирования.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Подробное описание рабочего процесса

Далее приведено подробное описание рабочего процесса автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

1 Пользователь включает и подготавливает прибор. См. ***Руководство по эксплуатации BD PrepMate***.

2 Первый ряд шприцов подготавливается для забора проб и вынимается из штатива с образцами.

3 Плунжеры шприцов однократно поднимаются до уровня забора и отжимаются обратно вниз; это происходит во время подъема шприцов. Эта стадия предварительного смешивания улучшает плавность движения плунжера по стенкам шприца на стадии распределения препарата.

4 Штатив для образцов располагается таким образом, что флаконы с консервантом BD SurePath Liquid-based Pap Test находятся непосредственно под шприцами.

5 Шприцы опускаются так, что их иглы прокалывают пробки флаконов с консервантом BD SurePath Liquid-based Pap Test и останавливаются у дна флакона.

6 Плунжеры шприцов движутся вверх и вниз, совершая 8 циклов для перемешивания образца.

7 Плунжеры поднимаются, чтобы втянуть образцы в шприцы.

8 Шприцы поднимаются, и штатив с образцами перемещается так, чтобы концы игл оказались над центрифужными пробирками.

9 Шприцы опускаются так, что концы игл оказываются внутри пробирок с плотным реагентом BD Density Reagent, касаясь стенок.

10 Образец медленно распределяется в пробирки с 3 постепенно возрастающими скоростями так, чтобы не смешаться с плотным реагентом BD Density reagent, находящимся в пробирках.

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Во время эксплуатации инструмент может работать совершенно бесшумно и создавать впечатление, будто он остановился.

11 Вслед за этим шприцы поднимаются, и штатив возвращается в первоначальную позицию загрузки шприцов.

12 Шприцы опускаются обратно в штатив, и лоток передвигается назад, чтобы освободить их.

13 Держатель шприцов поднимается в верхнее положение, завершая перенос первой группы из 4 образцов.

14 Стадии 1–12 повторяются для остальных рядов, пока цикл обработки не завершится.

Document: 500005571
Valid Until: 31-Dec-9999
Printed: 31-Dec-9999 GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Средства управления для оператора

Средства управления для оператора располагаются на передней панели прибора. Они изображены на Рис. 4.

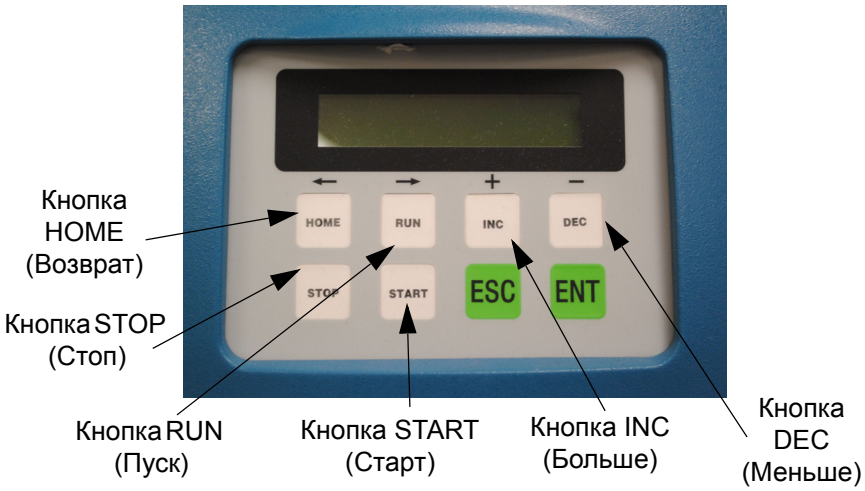


Рис. 4 – Средства управления для оператора автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory

Интерфейс оператора состоит из сенсорного экрана и восьми кнопок управления. Сенсорный экран показывает сообщения о состоянии устройства и сообщает оператору, когда следует предпринять какое-либо действие. При нажатии кнопки вывод текущего сообщения ненадолго прерывается, чтобы отобразить нажатую кнопку. Следуйте инструкциям на сенсорном экране. При нормальной работе устройства эти инструкции сообщают оператору о том, что нужно вставить штатив, сменить штатив или нажать кнопку **START** (СТАРТ).

Подробное описание сообщений на панели приведено далее в разделе ***Рабочие сообщения*** данного руководства.

5.1 Описание кнопок управления

Кнопки управления располагаются на передней панели прибора (см. Рис. 4). Эти кнопки позволяют управлять работой автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory.

HOME (ВОЗВРАТ)

Эта кнопка используется для возвращения всех компонентов автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory в исходное положение. Если во время нажатия кнопки **HOME** (ВОЗВРАТ) обрабатывался ряд, компоненты не вернутся в исходное положение до завершения обработки ряда. Данная кнопка также используется во время включения питания для возврата моторов.

RUN (ПУСК)

Эта кнопка используется для возобновления обработки после прерывания. При нажатии кнопки **RUN** (ПУСК) обработка возобновляется в обычной последовательности.

Document: 500005571
Validity Start: [illegible] 9999
Print: [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INC (БОЛЬШЕ)

Эта кнопка используется для увеличения количества рядов в цикле обработки. Она нужна, только если выбрано слишком мало рядов. Каждый раз по завершении цикла обработки настройка возвращается к значению по умолчанию (3).

Не меняйте этот параметр в середине цикла обработки. Подождите до загрузки нового штатива.

DEC (МЕНЬШЕ)

Эта кнопка используется для уменьшения количества рядов в цикле обработки. Если нужно обработать меньше 12 флаконов, измените количество рядов до 2 (8 флаконов) или 1 (4 флакона). Каждый раз по завершении цикла обработки настройка возвращается к значению по умолчанию (3).

Не меняйте этот параметр в середине цикла обработки. Подождите до загрузки нового штатива.

STOP (СТОП)

Эта кнопка используется для прерывания обработки. Кнопку STOP (СТОП) можно нажать в любой точке цикла.

START (СТАРТ)

Эта кнопка используется для запуска обработки. Вставив, вытащив или заменив штатив, нажмите эту кнопку, чтобы начать обработку. Установка или извлечение штатива активизирует защелку лотка. Инструмент не начнет работу, пока лоток не будет закрыт на защелку.

ESC и **ENT**

Эти кнопки используются только заводом-изготовителем. Они используются при программировании интерфейса оператора и не участвуют в повседневной эксплуатации устройства. Не используйте их.

6 Эксплуатация автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory

До начала эксплуатации внимательно прочитайте руководство.

ВНИМАНИЕ

Перемещение металлического лотка вручную может привести к нарушению нормальной работы прибора. При необходимости перемещения металлического лотка вручную обратитесь за помощью в компанию BD.

Document: 500005571
Vali
Prin
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Загрузка и разгрузка штатива с образцами

1 Убедитесь, что флаконы с образцами и центрифужные пробирки обозначены (маркированы) надлежащим образом. Перемешайте флаконы встряхиванием.

2 Вставьте флаконы с образцами, подлежащие обработке, в штатив, начиная с ряда флаконов 1 (см. Рис. 5). Ставьте в каждый ряд по 4 флакона, пока штатив не заполнится (12 флаконов) или не будут загружены все флаконы, которые требуется обработать. Убедитесь, что флаконы полностью вставлены в круглые углубления. Если вы обрабатываете менее 3 рядов флаконов, располагайте их, начиная с ряда 1.

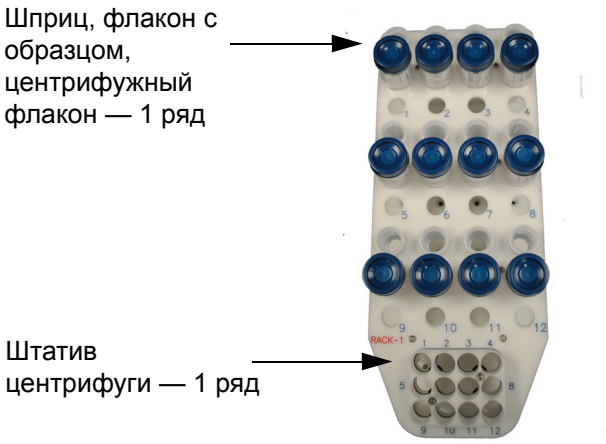


Рис. 5 – Загрузка штатива с образцами

3 Загрузите центрифужные пробирки в штатив для образцов. Вставьте каждую пробирку рядом с соответствующим флаконом с образцом, а потом поместите в каждую по 4 мл плотного реагента BD Density Reagent.



Рис. 6 – Центрифужные пробирки, загруженные в штатив для образцов

4 Убедитесь, что каждая пробирка помечена так же, как соответствующий ей флакон с образцом (т. е. флакон, загруженный в тот же горизонтальный и вертикальный ряд). Соответствие между горизонтальными и вертикальными рядами штатива для образцов и штатива с микропрепаратами BD PrepStain показано на Рис. 7. На рисунке показано положение 1 (поперечный ряд 1, продольный ряд 1) в трех местах: 1) в рядах шприцов, флаконов и пробирок на штативах BD PrepMate 2) в рядах штатива центрифуги; 3) в рядах штатива для микропрепаратов.

Document: 500005571
Validity Start: [illegible] 9999
Printed: [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

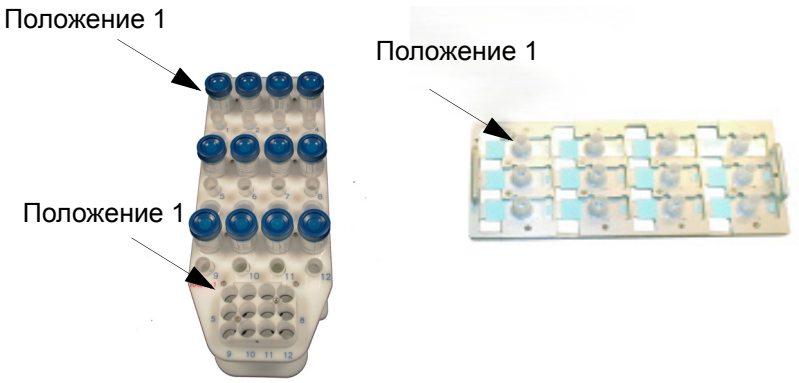


Рис. 7 – Соответствие горизонтальных и вертикальных рядов между штативом BD PrepMate и штативом для микропрепаратов

5 Поместите шприц в штатив рядом с каждым флаконом с образцом. Убедитесь, что плунжер каждого шприца полностью вошел. Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory не начнет работу, если плунжер шприца находится слишком высоко.

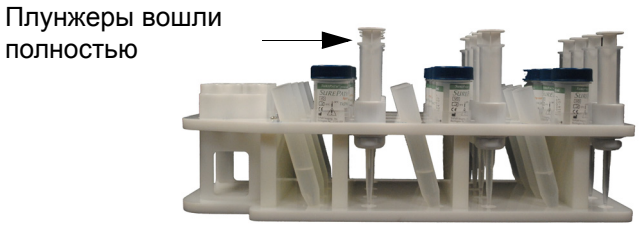


Рис. 8 – Плунжеры шприцов вошли полностью

6 После обработки штатива с образцами (см. руководство по эксплуатации **BD PrepMate** ниже) осторожно извлеките штатив. Поместите пробирки, содержащие клеточную взвесь и плотный реагент, в штатив с центрифужными пробирками в том порядке, в каком они находились в автоматическом дополнительном устройстве BD PrepMate Automated Accessory. На рис. 5 и 7 показано правильное соответствие между штативами центрифуги и штативом для образцов BD PrepMate.

7 Если флакон с остатком образца планируется сохранить, его крышку необходимо заменить. (Запасные крышки можно заказать в компании BD.) Обращайтесь с проколотыми крышками и открытыми флаконами с образцами осторожно во избежание перекрестного загрязнения. Утилизируйте проколотые крышки надлежащим образом — в контейнер для биологических отходов.

8 Извлеките и утилизируйте шприцевые дозаторы. Утилизировать шприцы следует надлежащим образом — в контейнер для биологических отходов. Наконечники шприцов не должны соприкасаться со штативом для образцов.

9 Очищайте штатив для образцов после каждого использования во избежание перекрестного заражения. Процедуру очистки штатива для образцов см. в разделе ***Техническое обслуживание системы***.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

После нанесения образца ровным слоем на плотный реагент в пробирке образцы следует центрифугировать в течение 30 минут для достижения оптимальных результатов процесса.

ВНИМАНИЕ

Для поддержания цепи обеспечения сохранности проб следует тщательно ориентировать подписанные центрифужные пробирки и флаконы с образцами при загрузке штатива для образцов BD PrepMate и переносе центрифужных пробирок на штативы центрифуги.

6.2 Руководство по эксплуатации BD PrepMate

1 Убедитесь, что прибор подключен к источнику переменного тока и выключатель на боковой панели находится в положении On (Включено). При первом включении электропитания сенсорный экран отображает сообщение INITIALIZING (ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ). Приблизительно через 15 секунд отображается сообщение **READY TO HOME vX.X PRESS HOME** (ГОТОВО К ВОЗВРАТУ в. X.X НАЖМИТЕ КНОПКУ **HOME** (ВОЗВРАТ)). Нажмите кнопку HOME (ВОЗВРАТ), чтобы завершить процесс инициализации и вернуть все моторы в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная операция выполняется только во время первого включения питания инструмента и не повторяется, если при регулярной эксплуатации питание остается включенным.

По завершении последовательности инициализации инструмент отображает сообщение **PREPMATE READY**, (v X.X) **LOAD SPECIMEN RACK** (СИСТЕМА PREPMATE вер. X.X ГОТОВА. ЗАГРУЗИТЕ ШТАТИВ С ОБРАЗЦАМИ) (X.X обозначает текущую версию программного обеспечения).

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

3 Поместите подготовленный штатив с образцами в лоток устройства. Инструкции по загрузке штатива с образцами см. в разделе ***Загрузка и разгрузка штатива с образцами***. Вставляйте штатив с образцами в устройство спереди, пока не сработает защелка лотка в его переднем левом углу (см. Рис. 2).

Document: 500005571
Validity: [illegible] 9999
Printed: [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Если выполняется обработка менее трех поперечных рядов, нажмите **DEC** (МЕНЬШЕ), чтобы сократить число рядов с образцами до нужного значения, перед тем как нажать **START** (СТАРТ). Количество рядов, которые будут обработаны, появляется в скобках как часть сообщения **PRESS START** (НАЖМИТЕ START (СТАРТ)). Если нажать **DEC** (МЕНЬШЕ) или **INC** (БОЛЬШЕ), дисплей обновится соответствующим образом. Если возникли какие-либо неполадки, следуйте инструкциям, которые появляются на дисплее.

5 По завершении цикла обработки штатива с образцами раздается звуковой сигнал. Замените обработанный штатив следующим штативом, при необходимости задайте число рядов и нажмите **START** (СТАРТ)..

6 **Осмотрите центрифужные пробирки, убедитесь, что в них находится правильное количество образца**. Перенос образца проверяется автоматически, но нужно также визуально проверять объем на случай засорения иглы шприца или сбоя в системе. Правильное количество образца в пробирке:
12±1 мл (4 мл плотного реагента и 8 мл образца).

6.3 Выключение прибора

По завершении дневной эксплуатации разгрузите инструмент и установите переключатель (на правой стороне инструмента) в положение OFF (ВЫКЛ), чтобы выключить инструмент.

7 Техническое обслуживание системы

Следующие задачи технического обслуживания системы выполняются по мере необходимости.

ВНИМАНИЕ

- **Отсоединяйте устройство от источника электропитания до начала технического обслуживания и чистки.**
- **Не снимайте крышку.**
- **Внутри устройства нет деталей, подлежащих техническому обслуживанию.**
- **Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.**
- **Не распыляйте на устройство никаких жидкостей; излишняя влажность создает угрозу поражения электрическим током.**
- **Не допускайте проникновения жидкости в горизонтальные прорези в нижней крышке, предназначенные для движения частей, и вентиляционные прорези на задней стороне инструмента.**

Очищайте штативы для образцов после каждого запуска во избежание перекрестного заражения.

1 Увлажните салфетку антисептическим раствором (например, 5–10 % раствором хлорной извести). Отожмите салфетку от излишней жидкости.

2 Протрите штатив для образцов салфеткой, смоченной в антисептическом растворе, проследив, чтобы не осталось излишней жидкости.

Document: 500005571
Validation Date: 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не распыляйте антисептический раствор непосредственно на штативы для образцов.
- Не помещайте штативы для образцов в посудомоечную машину.

Повторите шаги 1 и 2 для каждого штатива для образцов, подлежащего очистке.

3 Утилизируйте все салфетки, поместив их в контейнер для биологических отходов.

По мере необходимости мойте штативы для образцов теплой водой и мылом, чтобы удалить все остатки и налет. Необходимости проводить подобную очистку после каждого запуска нет.

Ежедневно очищайте лоток инструмента и пространство под лотком.

1 Увлажните салфетку антисептическим раствором (например, 5–10 % раствором хлорной извести). Отожмите салфетку от излишней жидкости.

2 Протрите лоток салфеткой, смоченной в антисептическом растворе, проследив, чтобы не осталось излишней жидкости.

3 Утилизируйте салфетку, поместив ее в контейнер для биологических отходов.

Очищайте внешние поверхности прибора по мере необходимости.

1 Протирайте внешние поверхности при помощи мягкого мыльного раствора. При необходимости дезинфекции используйте изопропиловый спирт.

Одноразовые пластиковые устройства могут содержать инфицированный материал, поэтому утилизируйте их как биологические отходы.

8 Рабочие сообщения

На сенсорный экран выводятся различные сообщения о состоянии, об ошибках и сбоях. Ниже перечислены типы сообщений.

- Сообщения о состоянии описывают ход цикла обработки.
- Сообщения об ошибках описывают проблему и сообщают, что нужно сделать для ее устранения.
- Сообщения о сбоях описывают проблему, которая требует ремонта, и рекомендуют обратиться в службу технической поддержки.

8.1 Сообщения о состоянии

Следующие сообщения о состоянии выводятся при нормальном ходе цикла обработки. Сообщения перечислены в алфавитном, а не хронологическом порядке.

CHANGE SPECIMEN RACK
PRESS RUN
(ЗАМЕНИТЕ ШТАТИВ С ОБРАЗЦАМИ. НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

Это сообщение выводится при нажатии кнопки **RUN** (ПУСК) после завершения цикла обработки, но до замены штатива с образцами.

Извлеките штатив с образцами, вставьте следующий штатив и нажмите **RUN** (ПУСК), чтобы продолжить работу.

Document: 500005571
Validation Date: 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEC TO # OF SPECIMEN
ROWS (-) PRESS START
(УМЕНЬШИТЕ КОЛИЧЕСТВО РЯДОВ ОБРАЗЦОВ (-) НАЖМИТЕ START (СТАРТ))

Это сообщение выводится, когда нормальная последовательность шагов запуска завершена и загруженный штатив с образцами установлен на место. Если количество рядов (указанное в скобках) задано неправильно, используйте кнопки **DEC** (МЕНЬШЕ) и **INC** (БОЛЬШЕ), чтобы задать нужное число. Установив нужное число рядов, нажмите **START** (СТАРТ), чтобы начать обработку.

FINISHED
CHANGE SPECIMEN RACK
(ЗАВЕРШЕНО. ЗАМЕНИТЕ ШТАТИВ С ОБРАЗЦАМИ)

Это сообщение выводится по завершении цикла обработки.

Извлеките штатив с образцами, вставьте следующий штатив и нажмите **RUN** (ПУСК), чтобы продолжить работу.

BD PREPMATE READY v x.x
LOAD SPECIMEN RACK
(СИСТЕМА PREPMATE ГОТОВА (x.x). ЗАГРУЗИТЕ ШТАТИВ С ОБРАЗЦАМИ)

В данном сообщении «x.x» обозначает текущую версию программного обеспечения. Когда нормальная последовательность запуска завершена, данное сообщение отображается, пока штатив с образцами не будет загружен в инструмент.

PROCESSING...STAY
CLEAR WHILE RUNNING
(ИДЕТ ОБРАБОТКА... НЕ ТРОГАТЬ)

Это сообщение выводится при нормальном ходе цикла обработки. От оператора не требуется никаких действий, пока не будет показано сообщение о завершении обработки и не будет подан звуковой сигнал.

8.2 Сообщения об ошибках

Следующие сообщения об ошибках описывают проблему и сообщают, что нужно сделать для ее устранения. Сообщения перечислены в алфавитном порядке.

CLOSE VIAL HOLD-DOWN
DOOR, PRESS RUN
(ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ, ПРИДЕРЖИВАЮЩУЮ ФЛАКОНЫ, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

Это сообщение выводится, если дверца, придерживающая флаконы, не зафиксирована защелкой. Сообщение останется на экране, пока вы не закроете защелку и не нажмете **RUN** (ПУСК).

Дверца, придерживающая флаконы, фиксирует их на месте и препятствует их смещению шприцами. Дверца навешена на петлях, чтобы при необходимости предоставлять доступ к зажимам шприцов. Датчик определяет положение дверцы и препятствует запуску устройства, если защелка дверцы открыта. Устройство не начнет работу, пока дверца не будет закрыта.

Document: 500005571
Validity: [illegible] 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIPETTE PLUNGER UP
FIX & PRESS RUN
(ПЛУНЖЕР ШПРИЦА ПОДНЯТ. УСТРАНИТЕ И НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

Это сообщение выводится, если плунжер одного из шприцов (пипеток) не полностью вошел на момент запуска устройства. Луч оптоволоконного датчика, расположенного у основания дверцы, придерживающей флаконы, проходит непосредственно поверх плунжеров шприцов. Если какой-либо из четырех плунжеров этого ряда не полностью вошел до того, как шприц вошел в зажим, датчик определит это и прекратит горизонтальное движение, так что шприц не войдет в зажим. Следует вручную отвести плунжер вниз, чтобы можно было продолжить обработку.

SEAT RACK IN TRAY
PRESS RUN
(ПОМЕСТИТЕ ШТАТИВ В ЛОТОК. НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

В переднем левом углу лотка для штатива есть вращающаяся защелка. Она придерживает штатив в лотке, но позволяет вытащить его. Бесконтактный датчик под лотком определяет открытое или закрытое положение защелки. Если она не закрыта, устройство не запустится. Чтобы запустить устройство, защелку нужно открыть и закрыть снова. Открытие и закрытие защелки означает, что штатив с образцами был вставлен или сменен.

Это сообщение появляется, если защелка не установлена как следует в момент нажатия кнопки **START** (СТАРТ) или открылась во время обработки. Чтобы начать или продолжить обработку, закройте защелку.

TRAY ALIGNED, PRESS
RUN TO CONTINUE
(ЛОТОК ВЫРОВНЕН, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК) ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ)

Это сообщение выводится, когда лоток вставлен правильно. Когда лоток будет вставлен на место и появится это сообщение, визуально убедитесь, что ряд шприцов находится вровень с вертикальным устройством, которое их поднимает, а затем нажмите RUN (ПУСК), чтобы продолжить работу. Это сообщение выводится только после того, как было выведено сообщение TRAY MOVEMENT DETECT RE-ALIGN TRAY (ЛОТОК СДВИНУТ. ВЫРОВНЯЙТЕ ЛОТОК) и вы восстановили правильное положение лотка.

TRAY MOVEMENT DETECT
RE-ALIGN TRAY
(ЛОТОК СДВИНУТ. ВЫРОВНЯЙТЕ ЛОТОК)

Это сообщение означает, что лоток находится в неправильном положении. Это может случиться, если его случайно задели и сдвинули с места. Постепенно перемещайте лоток вперед или назад, пока не появится сообщение **TRAY ALIGNED, PRESS RUN TO CONTINUE** (ЛОТОК ВЫРОВНЕН, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК) ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ). Когда лоток будет вставлен на место, визуально убедитесь, что ряд шприцов находится вровень с вертикальным устройством, которое их поднимает, а затем нажмите **RUN** (ПУСК), чтобы продолжить работу. Если сообщение появилось снова, значит датчик горизонтального положения неисправен. Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD Diagnostics или со своим уполномоченным дистрибьютором.

Document: 500005571
Validity Start Date: 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

WRONG DRAW VOLUME
PRESS RUN TO RETRY
(НЕПРАВИЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ЗАБОРА. НАЖМИТЕ RUN (ПУСК) ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ПОПЫТКИ)

Механическое действие шприцов, втягивающих пробу, проверяется при каждом наборе пробы. Это сообщение выводится, если набранный объем пробы недостаточен.

Последний шаг **руководства по эксплуатации BD PrepMate** представляет собой визуальную проверку объема набираемой пробы. Если это сообщение об ошибке не было выведено, это означает только, что механическое действие по забору пробы было выполнено правильно. Визуальную проверку все равно необходимо провести.

Эта проблема может быть вызвана засорением иглы одного из шприцов. Попробуйте повторить набор пробы, нажав кнопку **RUN** (ПУСК) (столько раз, сколько нужно). Если после нескольких попыток по-прежнему выводится сообщение об ошибке, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD Diagnostics или со своим уполномоченным дистрибьютором.

8.3 Сообщения о сбоях

Сообщения о сбоях выводятся в случаях, когда устройство обнаружило проблему, требующую ремонта. Сбой можно определить по сообщению **CALL MAINTENANCE** (СВЯЖИТЕСЬ С ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКОЙ), в котором также указан тип сбоя.

Если выводится одно из этих сообщений, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD Diagnostics или со своим уполномоченным дистрибьютором.

9 Профилактическое обслуживание

ВНИМАНИЕ

- **Отсоединяйте устройство от источника электропитания до начала технического обслуживания и чистки.**
- **Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.**
- **Внутри устройства нет деталей, подлежащих техническому обслуживанию.**
- **Не снимайте крышку.**

- Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory не нуждается в регулярном техническом обслуживании, кроме очистки. Подробности см. в разделе ***Техническое обслуживание системы***.
- Ежегодное техническое обслуживание должно выполняться авторизованными специалистами.

Document: 500005571
Validity Start: [illegible] 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Поиск и устранение неисправностей

10.1 Сообщения о сбоях, выводимые устройством

В этом разделе описываются сообщения, указывающие на сбой в работе устройства. Выполнение указаний по поиску и устранению неисправностей должно помочь.

ИЗОБРАЖЕНИЕ НА ЖК-ДИСПЛЕЕ СТАНОВИТСЯ НЕЧИТАЕМЫМ

Если инструмент продолжает обработку лотка после сбоя, дайте инструменту завершить обработку перед диагностикой неисправностей. Если при сбое прибор перестает работать, удалите обрабатываемые шприцы и лоток, чтобы предотвратить их заедание, и продолжите диагностику неисправностей.

Поиск и устранение неисправностей

- Выключите питание прибора на 30 секунд и снова включите. Если после перезагрузки сенсорный экран и прибор функционируют корректно, продолжайте работу в обычном режиме.
- Если перезагрузка не помогла, повторите ее еще раз. Если после перезагрузки сенсорный экран и прибор функционируют корректно, продолжайте работу в обычном режиме.
- Если перезагрузка не помогает избавиться от сбоя или проблема повторяется, свяжитесь со службой технической поддержки BD Diagnostics.

SEAT RACK IN TRAY
PRESS RUN
(ПОМЕСТИТЕ ШТАТИВ В ЛОТОК. НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

Это сообщение о сбое отображается, если защелка, которая придерживает штатив для образцов в лотке, не установлена как следует. В переднем левом углу лотка для штатива есть вращающаяся защелка, которая придерживает штатив в лотке, но позволяет вытащить его. Бесконтактный датчик под лотком определяет открытое или закрытое положение защелки. Устройство не начнет работу, пока защелка не будет закрыта. Кроме того, защелку необходимо открыть и заново закрыть, чтобы начать новую обработку.

Чтобы запустить устройство, защелку нужно открыть и заново закрыть Открытие и закрытие защелки означает, что штатив с образцами был вставлен или сменен. Это сообщение появляется, если защелка не была полностью закрыта в момент нажатия кнопки **START** (СТАРТ) или открылась во время обработки. Чтобы начать или продолжить обработку, закройте защелку.

Поиск и устранение неисправностей

- Была ли защелка открыта и закрыта?
- Был ли штатив с образцами убран из лотка или помещен в лоток?
- Вращается ли защелка свободно из открытого положения в закрытое со штативом и без штатива?
- Если ответ на все вопросы «да», а проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

  Для сброса сбоя следуйте указаниям на экране, убедитесь, что защелка как следует закрыта, и нажмите кнопку **START** (СТАРТ) или **RUN** (ПУСК), чтобы продолжить обработку.

Document: 500005571
Validity Start: 01-Jan-2009 00:00:00 GMT Standard Time
Printed: 01-Jan-2009 00:00:00 GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CLOSE VIAL HOLD-DOWN DOOR, PRESS RUN
(ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ, ПРИДЕРЖИВАЮЩУЮ ФЛАКОНЫ, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

Чтобы автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory можно было запустить, дверца, придерживающая флаконы, должна быть опущена и зафиксирована защелкой. К дверце прикреплены механические «пальцы», которые зажимают верх флаконы с образцами так, что флакон не поднимается из штатива, когда игла шприца выходит из флакона.

Дверцу можно поворачивать вверх для доступа к зажимам/пипеткам шприцов. Бесконтактный датчик определяет положение дверцы и препятствует запуску автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory, если дверца поднята или защелка дверцы открыта. Это сообщение выводится каждый раз, когда дверца поднимается.

Если цикл обработки не начат, начать новый нельзя, пока дверца не закрыта. Если цикл обработки уже начат, он остановится при поднятии дверцы. Чтобы снова запустить цикл, закройте дверцу, а затем нажмите кнопку **RUN** (ПУСК).

Поиск и устранение неисправностей

- На месте ли дверца, придерживающая флаконы, и удерживается ли она защелкой?
- Не сдвигалось ли автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory?
- Проверьте, как закреплены на устройстве крышка и дверца, придерживающая флаконы.
- Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

PIPETTE PLUNGER UP, PRESS RUN
(ПЛУНЖЕР ШПРИЦА ПОДНЯТ, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК))

Оптоволоконный датчик со сквозным лучом расположен у основания дверцы, придерживающей флаконы. Датчик расположен так, что его луч проходит непосредственно поверх плунжеров шприцов. Если какой-либо из четырех плунжеров этого ряда не полностью опущен до того, как шприц вошел в зажим, датчик определит это и прекратит горизонтальное движение, так что шприц не войдет в зажим. Это сообщение остается на дисплее, пока плунжер не будет вручную отведен вниз, чтобы можно было продолжить обработку.

Поиск и устранение неисправностей

- Выровнены ли оптические датчики на дверце относительно друг друга?
- Выходит ли из одного датчика луч света и попадает ли этот луч на другой датчик?
- Вошли ли до упора все плунжеры шприцов?
- Был ли штатив с образцами поправлен в лотке?
- Не торчат ли наверху плунжера кусочки пластмассы (заусенцы)?
- Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

Для сброса сбоя следуйте указаниям на экране и нажмите кнопку **RUN** (ПУСК), чтобы продолжить обработку.

Document: 500005571
Valid... 9999
Prin... T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRAY MOVEMENT DETECT,
RE-ALIGN TRAY
(ЛОТОК СДВИНУТ. ВЫРОВНЯЙТЕ ЛОТОК)

Это сообщение означает, что лоток находится в неправильном положении. Это может случиться, если его случайно задели и сдвинули с места. Если сообщение появилось снова после того, как вы поправили лоток, это означает, что датчик горизонтального положения неисправен.

Поиск и устранение неисправностей

- Постепенно перемещайте лоток вперед или назад, пока не появится сообщение **TRAY ALIGNED, PRESS RUN TO CONTINUE** (ЛОТОК ВЫРОВНЕН, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК) ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ).
- Убедитесь, что ряд шприцов находится вровень с текущим рядом зажимов шприцов.
- Нажмите кнопку **RUN** (ПУСК).
- Если штатив был задет в положении загрузки штатива, потяните штатив на себя до упора и нажмите **RUN (ПУСК)**. Если проблема не устранена, датчик горизонтального положения неисправен. Выключите автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory на несколько секунд и снова включите, чтобы вернуться в исходное положение.
- Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

WRONG DRAW VOLUME,
PRESS RUN TO RETRY
(НЕПРАВИЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ЗАБОРА. НАЖМИТЕ RUN (ПУСК) ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ПОПЫТКИ)

Механическое действие шприцов, втягивающих пробу, проверяется при каждом наборе пробы. Это сообщение выводится, если набранный объем пробы недостаточен, скорее всего из-за засорения.

Последний шаг **руководства по эксплуатации BD PrepMate** представляет собой визуальную проверку объема набираемой пробы. Если это сообщение об ошибке не было выведено, это означает только, что механическое действие по забору пробы было выполнено правильно. Визуальную проверку все равно необходимо провести.

Поиск и устранение неисправностей

- Для сброса сбоя оператору предлагается повторить попытку, нажав **RUN**(ПУСК). Забор можно повторять сколько угодно раз. Цикл перемешивания не будет повторяться, если повторяется цикл забора.
- Повторите цикл забора пробы для текущего ряда несколько раз, чтобы проверить, не прочистится ли засорение само собой. Если устранить сбой не получается, нажмите **RUN** (ПУСК), а когда плунжер шприца опустится до упора, нажмите **STOP** (СТОП). Это позволит поднять дверцу, придерживающую флаконы, и вынуть шприцы для осмотра. Вынимайте по одному шприцу за раз. Постарайтесь не задеть штатив во избежание смещения штатива в позицию шприцов. При выполнении данной операции соблюдайте надлежащие меры предосторожности.
- Осмотрите вынутый шприц, чтобы обнаружить видимое засорение.
- Есть ли засор в наконечнике пипетки?
- Не забит ли наконечник пипетки мусором из образца?

Document: 500005571
Validity Period: [illegible] 9999
Print [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Замените шприц в случае засорения; перейдите к следующему шприцу и повторите процедуру. Проверив все шприцы в ряду, закройте флакон, опустите дверцу и нажмите **RUN** (ПУСК).
- Наконечник шприца упирается в дно флакона из-за неправильной остановки по вертикали?
- Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

HORIZONTAL IN FAULT
(ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА ДАТЧИКА ГОРИЗОНТАЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ)

Поиск и устранение неисправностей

- Выключите прибор. Вытащите лоток, включите питание прибора.

HORIZONTAL OUT FAULT
(ВНЕШНЯЯ ОШИБКА ДАТЧИКА ГОРИЗОНТАЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ)

Поиск и устранение неисправностей

- Выключите прибор. Вставьте лоток, включите питание прибора.

ПРОЧИЕ СБОИ

При появлении на экране любого из нижеприведенных сбоев обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

- Horizontal Position Fault (Ошибка горизонтального положения)
- Vertical Top Fault (Ошибка наверху по вертикали)
- Vertical Mid Fault (Ошибка посередине по вертикали)
- Vertical Bottom Fault (Ошибка внизу по вертикали)
- Plunger Driver Fault (Неисправность привода плунжера)
- Rear Travel Limit (Ограничение заднего перемещения)
- Draw Sensor Fault (Неисправность датчика забора)
  - Draw Sensor or Connection Failure (Неисправность датчика забора или соединения)
- Plunger Sensor Fault (Неисправность датчика плунжера)
- Лоток случайно сдвинут в положение заднего перемещения
- Головки оптоволоконного датчика смещены
- Винты петель дверцы, придерживающей флаконы, разболтались

ПРИМЕЧАНИЕ

При аварийном отключении питания автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory память процессора очищается. Оператор должен определить, на каком этапе находилась обработка, и перезапустить тестирование с нужного этапа.

Document: 500005571
Valid[illegible]9999
Print[illegible]T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Ремонт и утилизация

Обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics за указаниями по ремонту или утилизации автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory. Сотрудники службы поддержки предоставят сертификат об обеззараживании, являющийся частью формы разрешения на возвращение материалов.

Перед возвращением прибора для ремонта или замены проведите процедуру обеззараживания, описанную ниже:

1 Протрите все внешние поверхности 5–10 % раствором хлорной извести.

2 Приложите подписанный сертификат об обеззараживании.



При утилизации прибора необходимо соблюдать соответствующие законодательные нормы. В соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE) все устройства, поставленные после 13 августа 2005 года, запрещено утилизировать с бытовыми отходами. Значок перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство запрещено утилизировать с бытовыми отходами. Правила утилизации отходов в разных странах ЕС могут быть разными. При необходимости обратитесь к своему поставщику.

12 Декларация о соответствии

Компания BD Diagnostics свидетельствует, что автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory производится в соответствии со всеми применимыми стандартами и законами.

Полная декларация о соответствии предоставляется по запросу. Обратитесь в службу технической поддержки BD Diagnostics.

12.1 Информация о гарантии

Гарантия на автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory составляет один год с даты поставки. Для получения информации о ремонте и технической поддержке свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором или службой технической поддержки компании BD Diagnostics.

Служба технической поддержки
USA
Technical Service and Support
BD Diagnostics–Diagnostic Systems
www.bd.com/ds
technical_services@bd.com
1-800-638-8663

О наличии изделий можно узнать из онлайн-каталога изделий либо у местного дистрибьютора или представителя компании BD.

Если техническое обслуживание выполнено не представителями компании BD Diagnostics и не ее уполномоченными агентами, по усмотрению компании BD Diagnostics гарантия на устройство может быть аннулирована. Никакая другая организация не уполномочена давать гарантии на продукты компании BD Diagnostics или принимать на себя ответственность за них. Никакая другая гарантия, подразумеваемая или письменная, не будет приниматься.

Document: 500005571
Validity Start: 01-Jan-2009 00:00:00 GMT Standard Time
Printed: 01-Jan-2009 00:00:00 GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре 9999
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Рабочие характеристики

13.1 Требования к питанию

Напряжение: 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц

Максимальный ток: 2,5 А

13.2 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 0–36 °C

Влажность окружающей среды: относительная влажность 30–85 % (без конденсации)

13.3 Условия хранения

Температура: 0–50 °C

13.4 Общие сведения

Масса: 36,3 кг

Высота: 55,9 см

Ширина: 35,5 см

Глубина: 58,4 см

13.5 Предохраните-ли

Все предохранители имеют размер 5 x 20 мм, рассчитаны на силу тока 3,15 А при напряжении ~250 В, имеют задержку срабатывания и соответствуют стандарту IEC 60127. Сведения о предохранителях представлены на паспортной табличке, размещенной на задней панели, рядом со входом электрошнура. Заменять предохранители можно только предохранителями того же номинального напряжения и типа (T). Тип T обозначает предохранитель с задержкой срабатывания.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Document: 500005571
Vali[illegible]9999
Prin[illegible]T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Приложение: Инструкции по установке BD PrepMate Automated Accessory

A.1 Об этих инструкциях

Эти инструкции описывают шаги, необходимые для установки Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory.

Выполнять установку могут только пользователи Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory и уполномоченные представители компании BD Diagnostics. Предполагается, что специалист, выполняющий установку, предварительно ознакомился с инструкциями в руководстве по эксплуатации Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory и понял их.

A.2 Система условных обозначений

Для указания на важную информацию в этом документе используются следующие обозначения.

- Такой шрифт (**ЭТА КНОПКА**) указывает кнопку, которую нужно нажать.
- Текст такого вида (**Введение**) обозначает ссылку на другой текст в данных инструкциях.

В руководстве используется два типа уведомлений: предостережение и примечание. Ниже представлены изображения и примеры использования каждого типа:

ВНИМАНИЕ

Указывает на возможность серьезного повреждения оборудования или получения недостоверных результатов в случае несоблюдения инструкций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Полезная информация о Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory.

Document: 500005571
Validity Start: [illegible] 9999
Print: [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

A.3 Рекомендации

Общие меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- **Инструмент следует поднимать и переносить, держа его под основанием. Не следует использовать синие передние панели для поднятия инструмента. Никогда не поднимайте и не переносите инструмент, держа его за переднюю панель.**
- **Материалы установочного набора не предназначены для клинического использования. Завершив проверку системы, выбросьте все неиспользованные материалы.**
- **Эксплуатация устройства в электросети с несоответствующим напряжением может привести к его повреждению.**
- **Не следует питать устройство от розетки сети переменного тока без надлежащего заземления.**
- **Установка шнура электропитания с неправильной полярностью может создать опасность поражения электротоком или повреждения устройства.**



Рис. 1 – Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory, вид спереди

Document: 500005571
Validation Date: 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru



Рис. 2 – Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory, вид сзади

A.4 Распаковка автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Прежде чем начать, прочитайте инструкции.

1 Распакуйте все предметы, находящиеся в транспортном контейнере.

2 Убедитесь, что контейнер содержит следующие компоненты:

- Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory (1)
- электрический шнур (1)
- штативы для образцов (4), пронумерованные с 1 по 4
- одноразовый установочный набор (1), в том числе:
  - шприц-пипетки (12)
  - пустые флаконы для сбора образцов (12)
  - крышки флаконов (12)
  - центрифужные пробирки (12)

3 До начала работы с устройством откройте дверцу и уберите пенопластовую упаковку, поддерживающую раму захвата.

Document: 500005571
Validity: [illegible] 9999
Printed: [illegible] T Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Начальная настройка и пробный запуск

До начала эксплуатации устройства следует настроить его и провести пробный цикл, чтобы убедиться, что устройство работает.

Начальная настройка

1. Внимательно осмотрите устройство и принадлежности, убедитесь, что они не были физически повреждены при транспортировке. Если устройство получено в поврежденном виде, не продолжайте работу. Обратитесь к региональному представителю компании BD.
2. Поместите Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory на устойчивый лабораторный стол. Расположите устройство так, чтобы край его передней стенки находился не менее чем в 15 см от края лабораторного стола. Тогда лоток можно будет полностью выдвигать, и при этом он не будет выходить за пределы поверхности рабочего стола. Не помещайте устройство под прямые солнечные лучи и возле источников тепла.
3. Прежде чем подключить шнур электропитания, убедитесь, что напряжение, указанное на паспортной табличке (расположенной на задней панели), совместимо с напряжением переменного тока в сети, от которой будет питаться устройство при эксплуатации. Если доступное напряжение несовместимо с требуемым, известите об этом службу технической поддержки компании BD Diagnostics.
4. Соедините шнуром электропитания переменного тока входной блок питания устройства (показан на рис. 1) с выходом бесперебойного источника питания (ИБП).

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Использование ИБП (рекомендуется, но не входит в комплект поставки) между источником питания и Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory рекомендуется, чтобы предотвратить прерывания процесса в случае отключения электричества или падения напряжения в сети. ИБП должен обеспечивать питание устройства мощностью 150 ВА в течение как минимум 5 минут.

A.6 Загрузка Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory для пробного запуска

1. Включите Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory, повернув переключатель на боковой панели в положение **On** (Включено). Положение On (Включено) обозначено вертикальной линией (|).
   Сенсорный экран включится и начнет выводить идентификационные сообщения. Если панель не включается, проверьте предохранители и/или источник питания. Захваты для шприцов поднимутся вверх, а лоток выдвинется вперед.
2. При первом включении электропитания сенсорный экран отображает сообщение INITIALIZING (ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ). Приблизительно через 15 секунд отображается сообщение **READY TO HOME vX.X PRESS HOME** (ГОТОВО К ВОЗВРАТУ в. X.X НАЖМИТЕ КНОПКУ **HOME** (ВОЗВРАТ)).
   Нажмите кнопку HOME (ВОЗВРАТ), чтобы завершить процесс инициализации и вернуть все моторы в исходное положение.

Document: 500005571
Validation Date: 31-Dec-9999
Printed: 31-Dec-9999 GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная операция выполняется только во время первого включения питания инструмента и не повторяется, если при регулярной эксплуатации питание остается включенным.

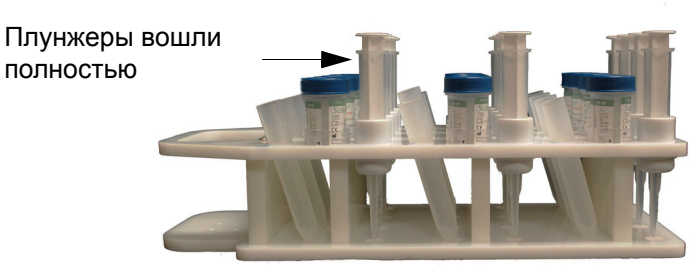


Рис. 3 – Плунжеры шприцов вошли полностью

По завершении последовательности инициализации инструмент отображает сообщение **PREPMATE READY, (v X.X) LOAD SPECIMEN RACK** (СИСТЕМА PREPMATE вер. X.X ГОТОВА. ЗАГРУЗИТЕ ШТАТИВ С ОБРАЗЦАМИ) (X.X обозначает текущую версию программного обеспечения).

3 Используйте материалы установочного набора для загрузки в штатив с образцами 12 флаконов, закрытых крышками, шприц-пипеток (шприцов) и центрифужных пробирок. Убедитесь, что флаконы полностью вставлены в круглые углубления, и поместите шприц в штатив рядом с каждым флаконом. Убедитесь, что плунжер каждого шприца полностью вошел.

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory не начнет работу, если плунжер шприца находится слишком высоко.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для процедуры установки не используются образцы, полученные от пациентов. Информацию по обработке образцов, полученных от пациентов, можно найти в руководстве по эксплуатации Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory.

Document: 500005571
Validity Start: [illegible] 9999
Printed: [illegible] GMT Standard Time
Doc Type: ZLU
Doc Part: RU
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 02
Version: B
Change #: 500000129836
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Загрузите штатив с образцами на лоток инструмента. Вставляйте штатив с образцами в устройство спереди, пока не сработает защелка лотка в его переднем левом углу (см. изображение защелки лотка на Рис. 1).

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Сообщение на сенсорном экране не сменится, пока лоток не будет закрыт на защелку.

A.7 Проведение тестового цикла

1 Как только штатив с образцами будет загружен в лоток, на экране должно появиться сообщение **DEC TO # OF SPECIMEN ROWS (-) PRESS START** (УМЕНЬШИТЕ ДО КОЛ-ВА РЯДОВ ОБРАЗЦОВ (-). НАЖМИТЕ START (СТАРТ)).

2 Убедитесь, что удерживающая дверца находится в вертикальном защелкнутом положении. Пока защелка не закрыта, будет выводиться сообщение **CLOSE VIAL HOLD-DOWN DOOR, PRESS RUN** (ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ, ПРИДЕРЖИВАЮЩУЮ ФЛАКОНЫ, НАЖМИТЕ RUN (ПУСК)). Сообщение останется на экране, пока вы не закроете защелку и не нажмете **RUN** (ПУСК).

3 Нажмите **START** (СТАРТ). Количество рядов, которые будут обработаны, появляется в скобках как часть сообщения **PRESS START** (НАЖМИТЕ START (СТАРТ)). Если возникли какие-либо неполадки, следуйте инструкциям, которые появляются на дисплее.

4 Пронаблюдайте за последовательностью обработки и проверьте следующее.

- Зажимы шприцов зажимают и поднимают шприцы.
- Шприцы выровнены и прокалывают мембраны крышек пустых флаконов для сбора образцов и останавливаются у дна флаконов.
- Плунжеры шприцов поднимаются и опускаются в течение 8 циклов перемешивания.
- Плунжеры шприцов поднимаются, как бы втягивая жидкий консервант в шприцы.
- Во время извлечения шприцов зажимы удерживают флаконы на месте.
- Шприцы расположены посередине центрифужных пробирок и опущены таким образом, что концы игл перед дозированием находятся внутри, касаясь стенки центрифужной пробирки.
- Плунжеры медленно входят в шприц-пипетки, словно выпускают их содержимое в центрифужную пробирку.
- Шприцы поднимаются и опускаются обратно в штатив для образцов.

5 По завершении цикла обработки штатива с образцами раздается звуковой сигнал.

6 Если функции на шаге 4 не выполняются в соответствии с описанием, выключите Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory и обратитесь к региональному представителю компании BD.

На этом установка Автоматическое дополнительное устройство BD PrepMate Automated Accessory завершается. Инструмент готов к работе.

Document: 500005571
Doc Type: ZLU
Status: Validé EFFICACE
Doc Part: RU
Revision: 02
Change #: 500000129836
Usage: Production Usage
Version: B
Classification: Restricted
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru