ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 25.

аздел А. Общие сведения

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 3
1.1. Идентификация продукции 3
1.2. Целевое назначение 6
1.3. Целевая аудитория 6
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ 7
2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System 7
2.3. Медицинские изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно 8
2.4. Общие сведения (принцип работы) 8
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 8
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
4.1 Общие технические характеристики 9
4.2 Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3) 9
4.3. Спецификация NOVAPREP Processor Systems NPS 25 (табл.4) 10
4.4 Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5) 11
5. БЕЗОПАСНОСТЬ 12
5.1. Общие требования к безопасности 12
5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость 13
5.3. Электробезопасность 14
6. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 14
6.1. Безопасность данных 14
7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 15
8. УТИЛИЗАЦИЯ 15
9.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 15

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Идентификация продукции

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, вариант исполнения NPS 25 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей, комплектующих (табл.1).

Таблица 1

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, вариант исполнения NPS 25	Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 превращает образец клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial в тонкий однородный клеточный слой на предметном стекле.
Робот-дозатор с одной иглой, модель RD1N	Робот-дозатор с одной иглой, предназначенный для обработки образцов: отбора клеточной суспензии и её нанесения на стекло.
Ограничительное стекло, модель LG558/1	Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических опасностей во время цикла.
Предметное стекло NOVAPREP Slide	Предметные стекла служат для нанесения на них превращенного образца клеточной суспензии,

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
	содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial, тонкого однородного клеточного слоя при помощи системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System».
Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019	Платформа состоит из базы с внутренним запирающим механизмом, предназначенным для правильного положения флаконов (4 ряда из 4 флаконов); области для расположения предметных стёкол (2 ряда по 8 стёкол) и промокательной бумаги (2 ряда по 1 комплекту промокательной бумаги); верхнего пресса, включающего в себя оранжевые декантационные камеры (2 ряда по 1 комплекту камер декантации). Платформа имеет роликовую систему для лёгкого позиционирования в центрирующих штифтах на рабочей поверхности.
Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7	Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
	предназначен для фиксации контейнера с крышкой 50 мл.
Промывочная станция, модель WS25	Промывочная станция позволяет очищать иглы внутри и снаружи. Промывочная станция связана с контейнером для отходов.
Сливная канистра, модель WC5L	Контейнер для отходов.
Контейнер системной жидкости, модель DSC/B	Служит для содержания разбавленного раствора обеззараживающей жидкости (NOVAPREP Decontamination liquid).
Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC	Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита.
Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml	Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.
Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1	Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed.com

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

ALGIMED TECHNO

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
	управления работой системы оператором.
Руководство по эксплуатации	Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех этапах его эксплуатации.
Многоразовый наконечник, модель TSS1	Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes	Предназначен для для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium	Предназначен для для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой.
Комплектующие	
Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900	Обеспечивает контроль соответствия этикеток со штрих-кодами при помощи программного обеспечения.
Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D	

1.2. Целевое назначение

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25/50 превращает образец клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial в тонкий однородный клеточный слой на предметном стекле. При этом соответствующие клетки и клеточные кластеры сохраняются для диагностики. Этот автоматизированный процесс включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование и перенос

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

представляющих интерес клеток в систему декантации, где клетки осаждаются на предметном стекле.

1.3. Целевая аудитория

К числу пользователей системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» относятся: квалифицированный и обученный лабораторный персонал, врачи, биологи и сервис.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System

NOVAPREP Processor System NPS 25 – это система автоматизированная со специализированным программным обеспечением для осуществления исследований в области жидкостной цитологии (рис.1).



Рис. 1 Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25

2.2. Комплектующие

NOVAPREP Processor Systems NPS 25 поставляется со считывателем штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900 или сканером штрихкодов модель Zebra DS2278 2D сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов.

Внешний считыватель и сканер штрих-кодов включают в себя ручной сканер и подставку для считывания 1D и 2D кодов, что позволяет:

- следить за тем, чтобы содержащийся в пробирке со штрих-кодом образец был помещён в пробирку или на лабораторное стекло с идентичным кодом;
- регистрировать и отслеживать прохождение пробирок через процессор (предусмотрена установка режима с указанием ID пользователя, а также даты и времени начала цикла);
- отслеживать использование маркированных штрих-кодом реагентов.

Подставки для пробирок и микропобирок для определения ВПЧ представляют собой штативы для микропробирок 1,5 и пробирок 13 мл (вместо лабораторных стёкол, камер декантации и промокательной бумаги),

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

установленные для аликвотирования образцов из флаконов NOVAPREP HQ + Orange Vial. Пробирки затем могут быть использованы для проведения дополнительных тестов (например, для определения ВПЧ).

2.3. Медицинские изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно

- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»
- Наборы для жидкостной цитологии «NOVAPREP»
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»

2.4. Общие сведения (принцип работы)

Образцы клеток помещаются во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор NOVAPREP HQ + Preservative Solution (рис.2)

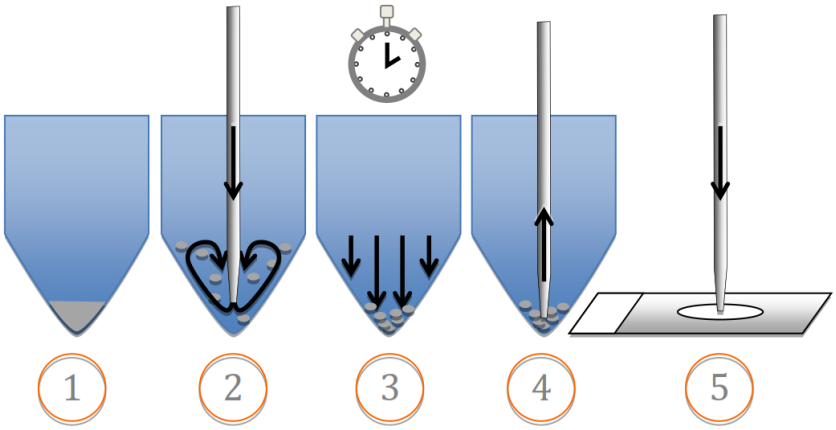


Рис.2 Принцип работы

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 концентрирует образцы суспензии клеток, содержащиеся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial, и переносит клеточную суспензию на одно или несколько предметных стёкол для микроскопического анализа или в пробирку для аликвотирования. Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial снабжён уникальным седиментационным конусом (1). Во флаконе клетки ресуспензируются для гомогенизации клеточной суспензии, при этом для каждого флакона предусмотрено стандартизированное время седиментации (2). Стандартизированное время седиментации необходимо для того, чтобы при пипетировании из соответствующей точки в седиментационном конусе было отобрано максимальное количество необходимых для диагностики клеток и клеточных кластеров (3). Затем клетки смешиваются с NOVAPREP NOVASTICK (микросмешивание) в игле для пипетирования и переносятся на предметное стекло в область, определенную промокательной бумагой и камерой декантации (5).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации устройства может быть допущен только квалифицированный персонал. Перед началом использования оборудования необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации. Несоблюдение этого требования может поставить под угрозу безопасность пользователя, исказить результаты исследований и/или привести к повреждению оборудования.

ВАЖНО! Не пробуйте регулировать механические компоненты системы и разбирать её. Эта операция должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Общие технические характеристики

Общие технические характеристики системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 представлены в табл.2.

Таблица 2

Эксплуатационные требования к окружающей среде	Температура	от 15 °С до 30 °С
	Влажность	10% – 80% при температуре не более 30°С
Пипетирование	Максимальная скорость аспирации	500 мкл/сек
	Точность	$CV \leq 1\%$ 1000для мкл $CV \leq 2\%$ для 50 мкл
	Детекция	Ёмкостной детектор. Минимальный объем: 50 мкл.
Действия робота	Сила в направлении оси Z	30 Н максимально
	Сила плеча манипулятора	240 Н в дальней точке
	Диапазон перемещения по оси Z	160 мм
	Движении в направлении оси X	750 мм/с
	Движение в направлении оси Y	300 мм/с
	Движение в направлении оси Z	350 мм/с

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

4.2 Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3)

Таблица 3

Основные технические характеристики	Модель	Honeywell XenonTM 1900 Проводной черно-белый сканер
	LED подсветка	624 нм + 18 нм (красный светодиод) IEC 62471: “Безопасно для здоровья” 442 нм, 552 нм (белый светодиод) IEC 62471: “ Безопасно для здоровья”
	Прицеливание: Пиковая длина волны лазера Пиковая длина волны светодиода Оптическая мощность лазера	650 нм IEC 60825-:“Класс 2” 624 нм ±18 нм IEC 62471: “Безопасно для здоровья” <1 мВт
	Угол наклона	± 65°
	Угол тангажа	± 45°
	Допустимое отклонение движения (стриминг)	до 6,1 м/с на 13 мил по UPC (универсальный товарный код)
Требования по электропитанию	Напряжение	4 – 5,5 VDC (вольт постоянного тока) на входном разъёме
	Потребляемый ток @5VDC	Сканирование (Ч/б 470 мА, 2,35 Вт) Режим ожидания (Ч/б 90 мА, 0,45 Вт)
	Помехоустойчивость к электростатическим разрядам	До 15 кВ при воздушном разряде. До 8 кВ на косвенной пластине связи

Примечание: 1 мил= 0,001 дюйма = 0,025 мм.

4.3. Спецификация NOVAPREP Processor Systems NPS 25 (табл.4)

Таблица 4

Пипетирование	Количество игл	1
Масса (без компьютера)	61,2 кг	
	Источник питания	Саморегулирующийся источник питания 110 - 240 ВА ном. пер.т., 50/60 Гц, 500 ВА (или 450 ВА)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Электрические характеристики	Максимальная мощность	500 ВА или 450 ВА (в зависимости от срока эксплуатации оборудования)
	Бесперебойный источник питания	Рекомендуемый уровень мощности – 600 ВА
	Главный предохранитель	ГП расположен на задней стенке прибора 2x F6,3 A / 250 В (P и N), для инструментов с одним выходом PSU 2x F10 A / 250 В (P и N), для инструментов с двумя выходами PSU.
	Выходные предохранители	ВП расположен на задней стенке прибора (ниже расширителя контура CAN-шины): Предохранитель высокой выходной мощности 3,15 A / 250 В: F10 A / 250 В. Значения зависят от конфигурации источники питания. Пожалуйста, см. соответствующую маркировку.
	Компьютерный интерфейс	Подключение к CAN-шине через USB-порт
Габариты	Ширина	57 см
	Высота	70 см
	Толщина	60 см
Зазор	Передний	0 см
	Задний	10 см
	Левый	25 см
	Правый	50 см (компьютер, экранная клавиатура, компьютерная мышь)
	Верхний	17 см

4.4 Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5)

Таблица 5

Процессор	Четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

RAM (память)	4ГБ или более.
Операционная система	Windows 7, версия «Максимальная» или версия «Предприятие» 64Бит (мультиязычная версия) или Windows 8, Windows 10, версия «Профессиональная» (версия с одним заранее установленным языком) Direct X 9. С версией драйвера WDDM не ниже 1.0.
Жёсткий диск	Минимум 20Гб свободного места.
USB	2 порта USB 3.0 4 порта USB 2.0 (опционально на задней панели).
Звуковая карта	ЗК со спикером (для звукового маркера окончания рабочего процесса).
Периферийное оборудование	Мышь, клавиатура с поддержкой языков ОС. Порт Ethernet или Wi-Fi доступ.
Разрешение экрана	4:3, 5:4, 16:9 или 16:10
Минимальное разрешение	900 строк и 1280 столбцов

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1. Общие требования к безопасности

Поскольку в работе системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 задействованы вещества с точкой возгорания ниже 70 ° С, приборы необходимо размещать на огнеупорной поверхности, покрытой негорючим материалом и эксплуатировать в защищённой от огня среде.

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25, а также её комплектующие и запчасти не должны быть совмещены со сторонними приборами или использоваться в непосредственной от них близости. Если эти требования по какой-либо причине невыполнимы, необходимо удостовериться в корректной работе всего оборудования.

ВАЖНО! Избегайте хранения или размещения посторонних предметов над NOVAPREP Processor System NPS 25 или подключённым компьютером

ВАЖНО! Все оборудование и реагенты следует использовать в подходящих условиях окружающей среды.

ВАЖНО! NOVAPREP Processor System NPS 25 нельзя размещать вблизи источников тепла или нагревательных приборов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Данное оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости и согласно инструкциям, приведённым в данном разделе. Однако вероятность возникновения помех в работе конкретной установленной системы не может быть исключена. Если производительность оборудования не соответствует норме или на его работу оказывают воздействие теле- либо радиосигналы, то в таком случае могут потребоваться дополнительные действия, такие как переориентация или перемещение оборудования.

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 соответствует требованиям к излучению и невосприимчивости, описанным в стандарте EN 61326-2-6, продукт класса B.

Оборудование предназначено для использования в лабораторных условиях (бытовая среда с электромагнитной совместимостью согласно EN 61326-1) и эксплуатации обученными профессиональными пользователями. Он не предназначен для использования в промышленной или общественной электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ! Пользователь несёт ответственность за оценку электромагнитной среды до начала работы устройства и за обеспечение того, чтобы электромагнитная среда, совместимая с продуктом, могла поддерживаться, чтобы продукт работал должным образом.

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения и приборов, использующих частоты ISM (Industrial Scientific and Medical), поскольку они могут мешать правильной работе оборудования. Следовательно, ЭМС следует учитывать при выборе площадки, проектировании конструкции и планировке лабораторных помещений. Сотовые телефоны нельзя использовать на расстоянии менее 20 см от оборудования.

NOVAPREP Processor System NPS 25 соответствуют требованиям следующих стандартов (табл.6):

Таблица 6

ГОСТ IEC 61326-3-1-2015	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 3-1. Требования помехоустойчивости для систем, связанных с безопасностью, и оборудования, предназначенного для выполнения функций, связанных с безопасностью (функциональная безопасность). Общие промышленные применения
ГОСТ IEC 61326-3-2-2015	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 3-2. Требования

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

	помехоустойчивости для систем, связанных с безопасностью, и оборудования, предназначенного для выполнения функций, связанных с безопасностью (функциональная безопасность). Промышленные применения с учетом определенной электромагнитной обстановки

5.3. Электробезопасность

NOVAPREP Processor System NPS 25 соответствует требованиям следующих стандартов (табл.7):

Таблица 7

ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

6. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение имеет наименование «NOVAPREP Processor System» и поставляется с версией не ниже 5.2.18. Класс безопасности программного обеспечения «А».

6.1. Безопасность данных

Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS 25 содержит отсканированные пользователями идентификаторы пробирок и предметных стёкол, используемых в лабораторных процессах. Вход в компьютер защищён логином и паролем операционной системы, а также отдельным логином и паролем программного обеспечения NOVAPREP Processor System NPS 25. Данные аутентификации пользователя носят персональный характер.

ВАЖНО! Никому не сообщайте свой пароль. Если этих мер недостаточно, чтобы гарантировать безопасность данных вышеуказанных идентификаторов/лиц, руководство лаборатории должно ограничить физический доступ к компьютеру.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

9.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:
Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 25

Раздел В. Только для инженеров и дистрибьюторов
Отгрузка, установка
Транспортировка и хранение
Настройка
Вывод из эксплуатации

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 3
2.УСТАНОВКА....5
3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА....13
4 УСТАНОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ 53
5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....57
6. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ....65
7. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК СООТВЕТСТВИЯ КОНФИГУРАЦИИ 66
8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 67
9. УТИЛИЗАЦИЯ 68
10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....68

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

1. ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе описывается транспортировка, установка и удаление системы автоматизированной «NOVAPREP Processor System» NPS 25.

1.1. Общие правила техники безопасности

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, NPS 25 и аксессуары должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение инструкций по установке или использованию оборудования, приведенные в этом руководстве и других сопроводительных документах, могут поставить под угрозу безопасность пользователя или пациента, повредить оборудование и аннулировать любую гарантию.

1.2. Подробности

1.2.1. Технические характеристики

Технические характеристики описаны в Части **А** (раздел 4).

1.2.2 Технические требования

Используйте прочный и неподвижный лабораторный стол (желательно без колес). Он должен выдерживать вес минимум 100 кг и должен быть устойчивым, чтобы уменьшить вибрацию во время работы инструмента.

Минимальные размеры лабораторного стола должны соответствовать следующими параметрам:

NPS-	Масса	70 кг
	Поддон	91 см x 100 см x 90 см

Дверной проем должен быть минимум 94 см, чтобы позволить поддону пройти. Дверь минимальное отверстие 60 см необходимо для прохождения NPS 25 без упаковки.

Проверьте предельный вес любого грузового лифта или подъемника.

Минимальное требование - 100 кг.

Место хранения	Температура	15 ° C - 30 ° C
	Влажность	10% - 85% при 30 ° C
	Ширина	57см
	Высота	60 см (700 мм с трубками манипулятора)
	Глубина	61 см

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ознакомьтесь с местными правилами для подъема тяжелых грузов.

Установка NOVAPREP Processor System NPS 25	• Используйте прочный стационарный лабораторный стол (без колес). • Стол должен выдерживать не менее 100 кг. • Стол должен быть достаточно устойчив, чтобы гасить колебания инструмента во время работы.

ВАЖНО! НЕ размещайте ничего над NPS 25.

Не следует размещать полки над лабораторным столом, чтобы не мешать работе манипулятора (он должна свободно двигаться). Следует избегать падения любых предметов на NPS 25.

НЕ устанавливайте процессор рядом с системой вентиляции или кондиционирования воздуха.

НЕ подвергайте процессор воздействия прямых солнечных лучей.

1.3 Инструкции по доставке

Проверьте состояние поддона и ящика (рис. 1).



Рис. 1 Упакованный прибор

Проверьте состояние двух «шоковых» контрольных пятен: они должны быть белыми (ни красными, ни отсутствующими) (рис. 2).

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO



Рис. 2 Индикатор удара Шоквотч-лейбл L65

ВАЖНО! Если индикатор удара отсутствует или поврежден, или если упаковка повреждена, немедленно свяжитесь с перевозчиком.

Проверьте содержимое по упаковочному листу.

Заполните 2-страничный документ о доставке и установке.

2.УСТАНОВКА

2.1 Распаковка NPS-25

Снимите внешнюю упаковку (рис. 3-4).



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

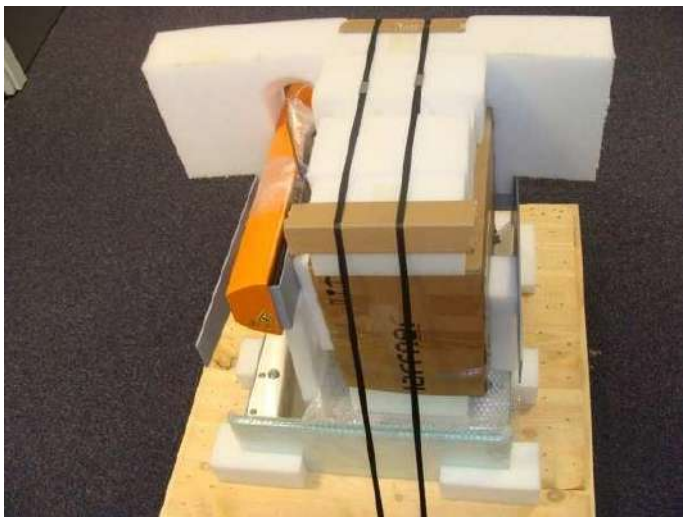


Рис. 3-4 Распаковка

Аксессуары можно найти в картонной коробке, находящейся на платформе.

Держите все защитные приспособления для рук на месте во время транспортировки оборудование.

Поднимите NPS-25 с каждой стороны с помощью креплений на основании (рис. 5).

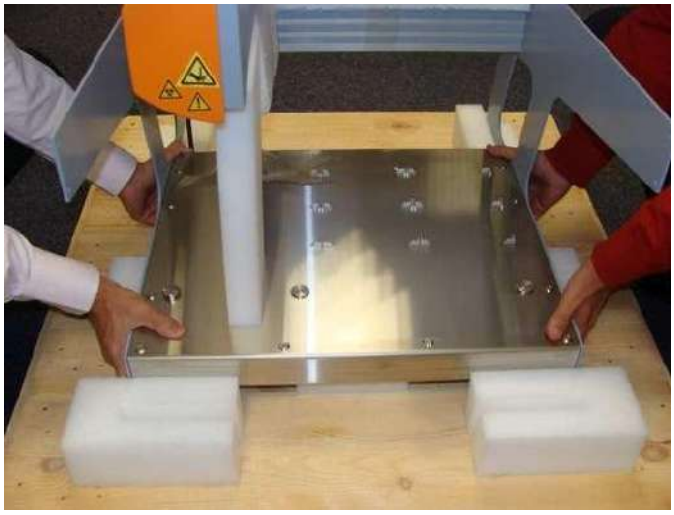
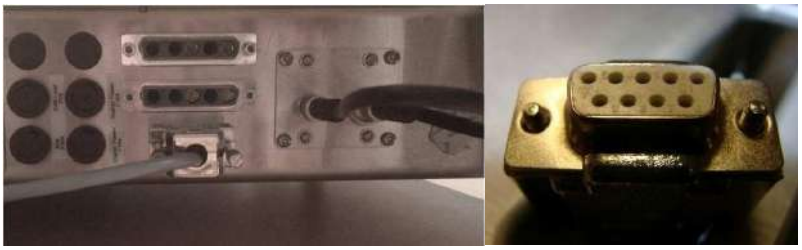


Рис. 5 Крепления на основании

2.2 Установка NPS-25

- Подсоедините кабель к разъему на задней панели процессора (рис. 6)



ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

Рис. 6 Соединение кабеля с процессором

ALGIMED TECHNO

- Подключите кабель питания (рис. 7).



Рис. 7 Место подключения кабеля питания

- Установите экран и процессор.
- Подключите кабель между экраном и ЦП.
- Подключите кабель питания, мышь и клавиатуру.
- Подключите соединительный кабель процессора (шина CAN) к порту USB на задней части компьютера.
- Убедитесь, что сзади устройства есть зазор не менее 5 см.
- НЕ закрывайте вентиляционные отверстия источника питания.
- Поместите уровень на рабочую поверхность (рис. 8).



Рис. 8 Уровень на рабочей поверхности

- Убедитесь, что платформа выровнена по осям X и Y.
- При необходимости отрегулируйте высоту каждой ножки (рис. 9)

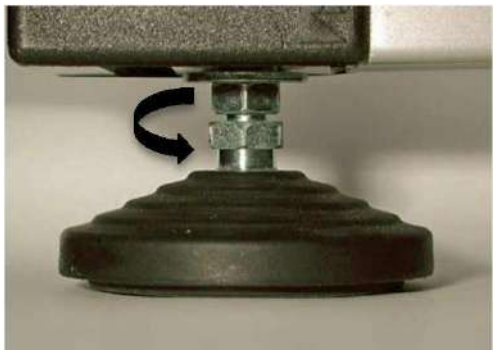


Рис. 9 Регулировка высоты ножек

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

- Проверьте оси X и Y иглы с помощью установленного квадрата (рис. 10).
- Игла должна быть ровной и расположена перпендикулярно относительно платформы.

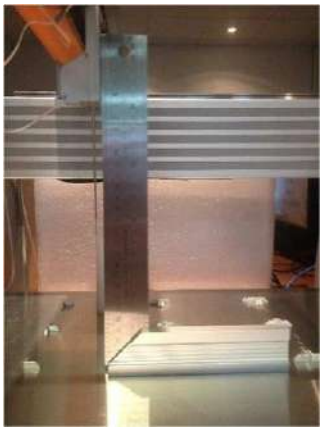


Рис. 10 Выравнивание иглы

- Поместите трубку так, чтобы образовалась дуга (рис.11).

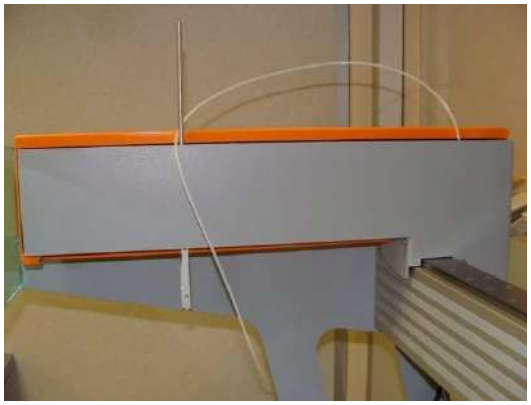


Рис. 11 Положение трубки

- Поместите трубку внутри металлического стержня (ось Z) (рис.12).



Рис. 12 Размещение трубки внутри металлического стержня

- Протолкните трубку до тех пор, пока ее конец не выйдет из конца детектора уровня (рис.13).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

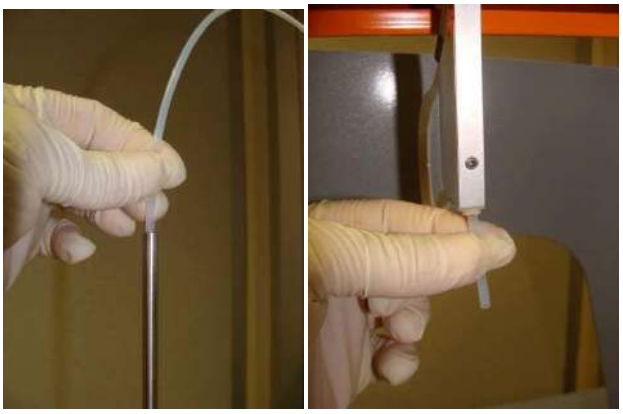


Рис. 13 Размещение трубки внутри металлического стержня

- Убедитесь, что штифт обнаружения каждого кожуха датчика жидкости работает (пружинное действие) (рис. 14).

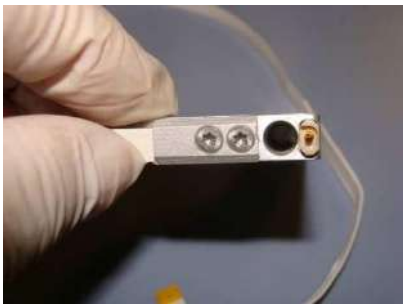


Рис. 14 Штифт обнаружения

- Убедитесь, что винт, удерживающий кожух датчика жидкости, плотно прилегает к металлическому стержню (Torx 8) (рис. 15).



Рис. 15 Винт, удерживающий кожух датчика жидкости

- Расширьте трубку на 5 мм с помощью отвертки (Torx 6).
- Используйте кусок резиновой трубки для поддержки трубки подачи и вставьте иглу в трубку (не менее 2/3 длины металлического стержня) (рис. 16).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

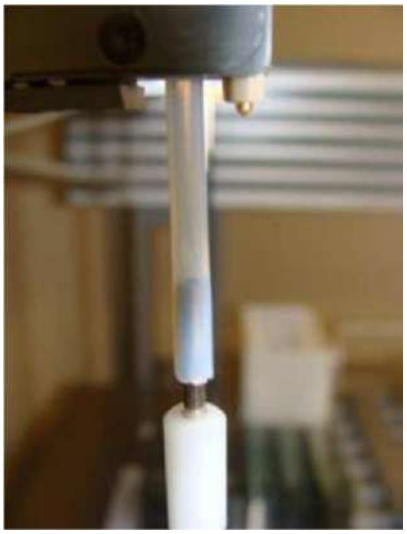


Рис. 16 Крепление иглы в трубке

- Сдвиньте весь узел игла - трубка вверх (рис. 17).

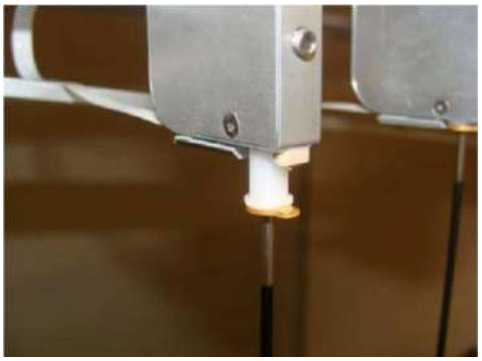


Рис. 17 Крепление иглы

- Придвиньте золотой металлический язычок, выступающий из иглы, в соприкосновение с помощью штифта на корпусе обнаружения жидкости (рис. 18).

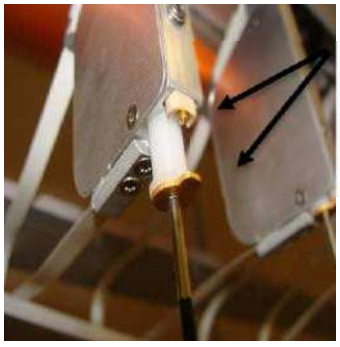


Рис. 18 Установка иглы

- Достаньте установочный винт из транспортировочного пакета и поместите его в нижней части (часть блока обнаружения жидкости).
- Затяните установочный винт, удерживая язычок золотого кольца иглы в слот. Винт должен быть заподлицо (рис. 19).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO



Рис. 19 Установка винта

Убедитесь, что штифт в корпусе детектора и металлическая часть иглы расположен правильно (идеальный контакт между язычком золотого кольца иглы и соответствующий слот в корпусе). Неправильное расположение может привести к немедленному или более позднему выходу из строя системы определения уровня жидкости.

Подключите все кабели питания процессора, компьютера и экрана.

Включите процессор. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым (рис. 20).



Рис. 20 Индикатор питания

2.3 Настройка жидкостной системы

Вымойте контейнер для дезактивирующего раствора, черную основу и металлическую подставку дистиллированной водой (рис. 21).



Рис. 21 Контейнер с основой для дезактивирующего раствора

Заполните контейнер разбавленным раствором дезактивирующего раствора и закрепите колпачок (подробную процедуру см. в Части **С**).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Поместите металлическую пластину на черную основу.

Поместите емкость с разбавленным дезактивирующим раствором на пластину (рис. 22). Убедитесь, что контейнер с дезактивирующим раствором правильно установлен на его основании.



Рис. 22 Емкость с разбавленным дезактивирующим раствором

Установите контейнер с дезактивирующим раствором и его основание на том же уровне, что и процессор. Более низкий или более высокий уровень может повлиять на точность аспирации и дозирования.

NPS-25 включает системы фильтрации.

Проверьте правильность сборки трубок в системе фильтрации. контролируя затяжку черного винта (рис. 23).



Рис. 23 Правильная сборка трубок в системе фильтрации

Закрепите фильтр в гнезде (рис. 24).



Рис. 24 Закрепление фильтра в гнезде

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Проверьте правильность расположения каждого фильтра, потянув за черный пластик.

Убедитесь, что фильтр вставлен и закреплен правильно.

Неправильно расположенные системы фильтрации может привести к попаданию пузырьков в жидкостную систему с последующее влияние на правильную работу процессора.

Присоедините сливную трубку к форсунке моечной станции (рис. 25).



Рис. 25 Присоединение сливной трубки

Во время пусконаладочных испытаний проверьте правильность подачи жидкости в отходы. Контейнер для отходов должен иметь минимальный объем 5 литров.



Рис. 26 Контейнер для отходов

Всегда проверяйте уровень отходов в емкости, чтобы не допустить ее переполнения.

Всегда проверяйте, чтобы моечная станция опорожнялась должным образом, чтобы предотвратить переполнение центрального колодца (центральный колодец всегда должен быть пустым).

3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА

Минимальные требования к компьютеру объясняются в части **A**.

3.1 Предварительные проверки

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

3.1.1 Показ скрытых файлов

Сначала убедитесь, что появятся скрытые файлы:

- Перейдите в «Выполнить / Панель управления / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка «Просмотр», затем под "Расширенные настройки".
- Щелкните «Показать скрытые файлы, папки или диски» и нажмите «ОК».

3.1.2 Отключение автоматического обновления Windows

- Перейдите в «Выполнить» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Центр обновления Windows» / «Изменить настройки».
- В разделе «Важные обновления» выберите «Никогда не искать обновления».
- Снимите все флажки, связанные с обновлениями Windows («рекомендуемые обновления») и связанных продуктов. («Продукты Microsoft»)
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.3 Отключение режима ожидания экрана

- Перейдите в «Запуск» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Электропитание» / «Изменить настройки»:
- Выбирать:
  - «Выключить дисплей»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
  - «Перевести компьютер в спящий режим»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.4 Установочный комплект

Перед началом любой установки убедитесь, что на установочном носителе есть как минимум следующее:

- Папка PCAN_OemSetup_v2.1.23;
- Файл PcanOemSetup.exe в папке;
- Папка последовательного драйвера USB HSM версии 3.1.4;
- Файл Setup.bat в папке;
- dotnetfx45_full_x86_x64.exe;

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

- SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бит);
- или SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бит);
- SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит);
- или SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бит);
- Файл установки NPS 25, действующий для управляющего приложения;
- Папка XantusAlignementTool 1.2.5.1163 или новее;
- Файл Visual Desktop: NovaPrep3.jpg.

На рабочем столе создайте папку «NOVAPrep» и скопируйте все компоненты установочного носителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать NPS-25 и NPS-50 на одном компьютере, поскольку они имеют общие файлы. Результат не определен.

3.1.5 Конфигурация DirectX

- Включите компьютер.
- Открыть как администратор.
- Нажмите на начало, представленное этим значком  .
- Введите dxdiag.exe в окне поиска (рис.27).
- Запустите dxdiag.exe.



Рис. 27 Введение dxdiag.exe в окне поиска

Откроется окно (рис. 28).

Проверьте вкладку системы, что версия Direct X выше 9.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

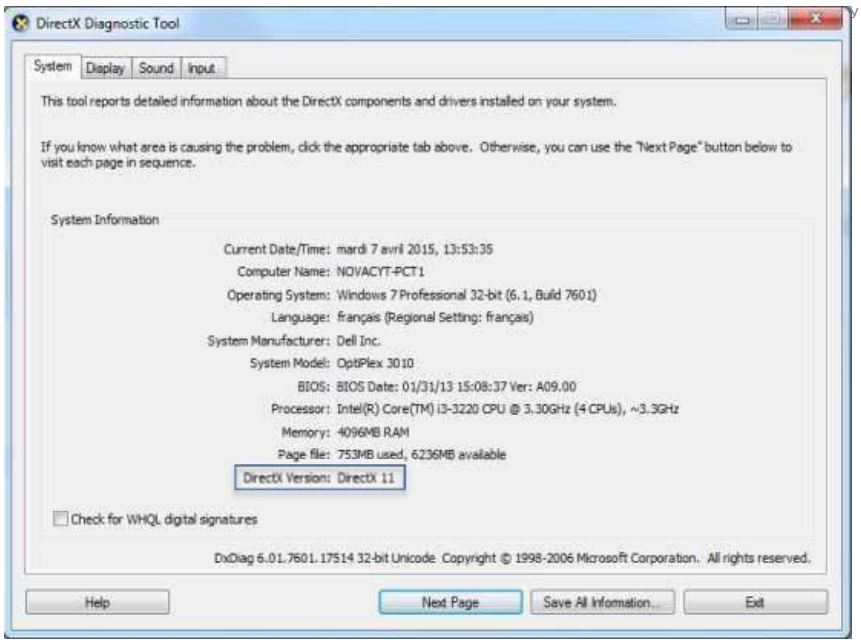


Рис. 28 Проверка версии Direct

Проверьте на вкладке Display, что версия драйвера выше 1.0.

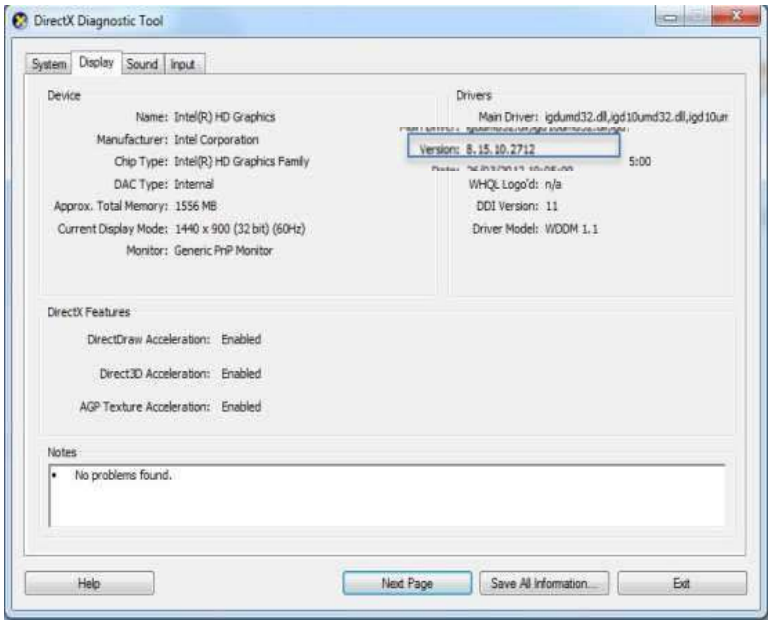


Рис. 29 Вкладка Display

3.2 Установка драйвера PCAN

Установите программное обеспечение как администратор.

Щелкните правой кнопкой мыши на PcanOemSetup.exe и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.30).

Нажмите Да.

ООО «Альгимед Те
Республика Белар
г. Минск, тр. Логой
корп.1, ком. 309

techno@alg

+375 29 893

www.algim

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

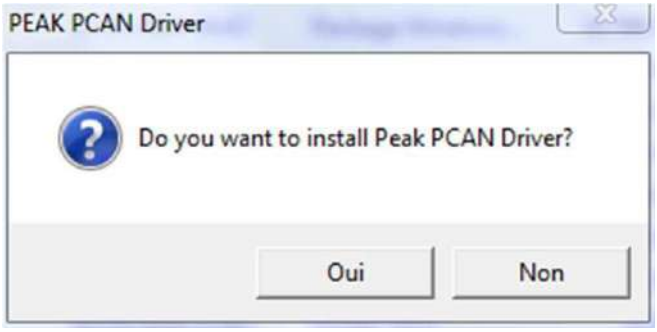


Рис. 30 PEAK PCAN Driver

Откроется окно (рис.31).
Нажмите Далее.



Рис. 31 Начало установки

Откроется окно (рис.32).
Принять лицензионное соглашение.
Нажмите Далее.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис. 32 Лицензионное соглашение

Откроется окно (рис.33). Нажмите Далее.

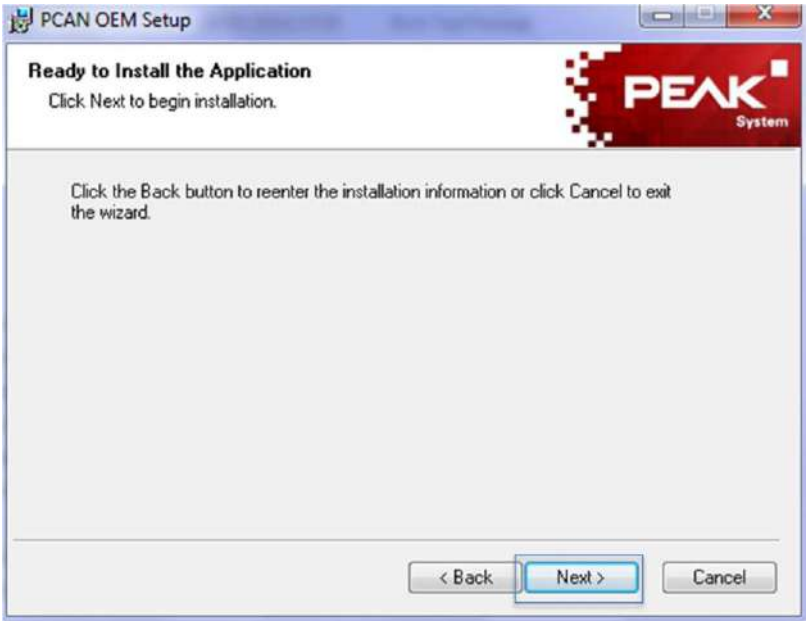


Рис.33 Окно начала инсталяции

Откроется окно (рис.34).
Нажмите Готово.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

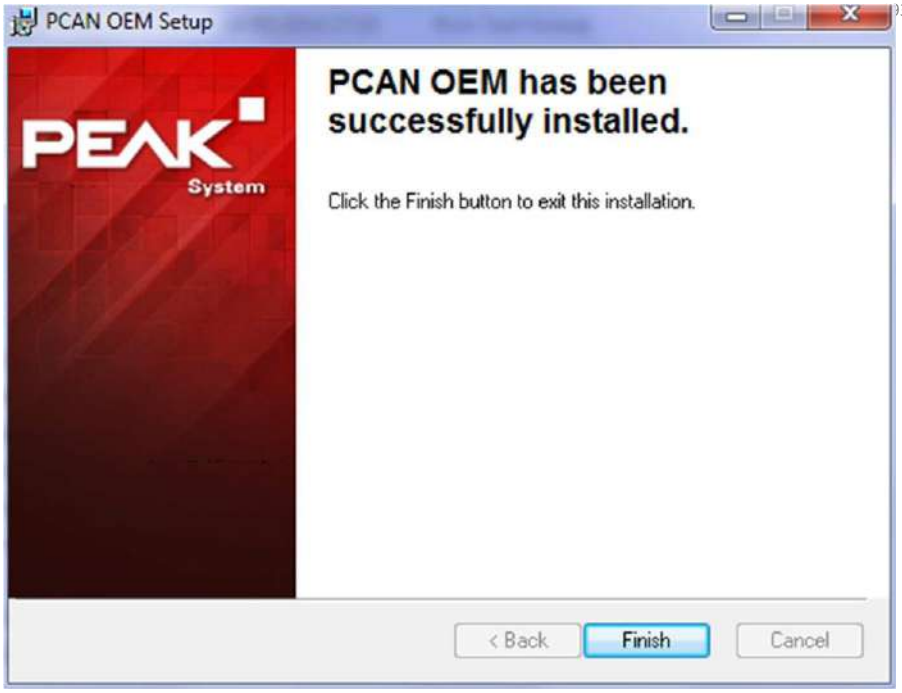


Рис. 34 Окно завершения инсталляции.

Открыть панель управления.
Дважды щелкните по CAN Hardware (рис.35).

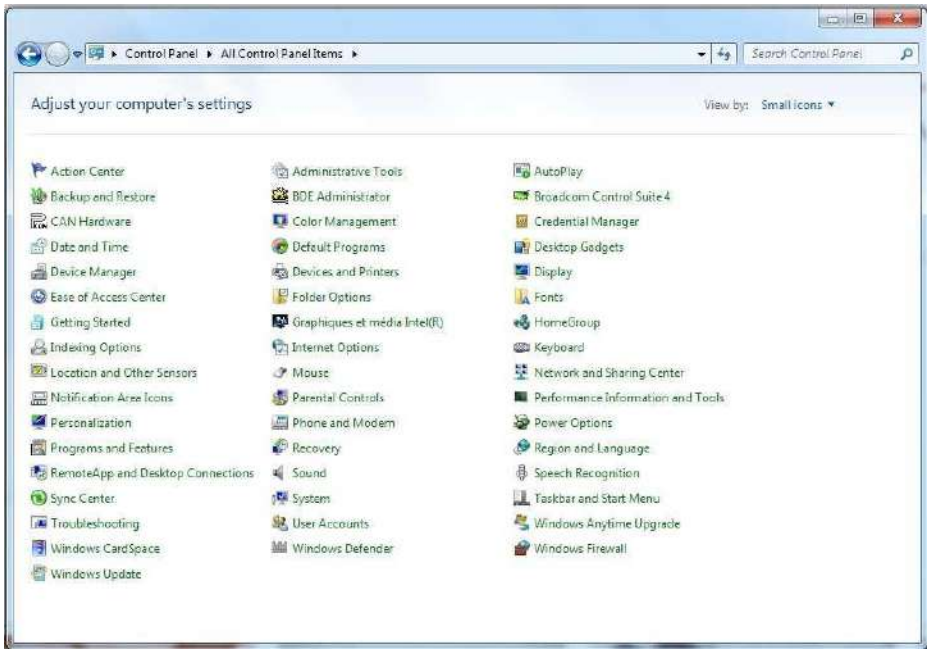


Рис.35 Панель управления

Выберите USB в качестве активного устройства (рис.36)
Нажмите на ОК.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

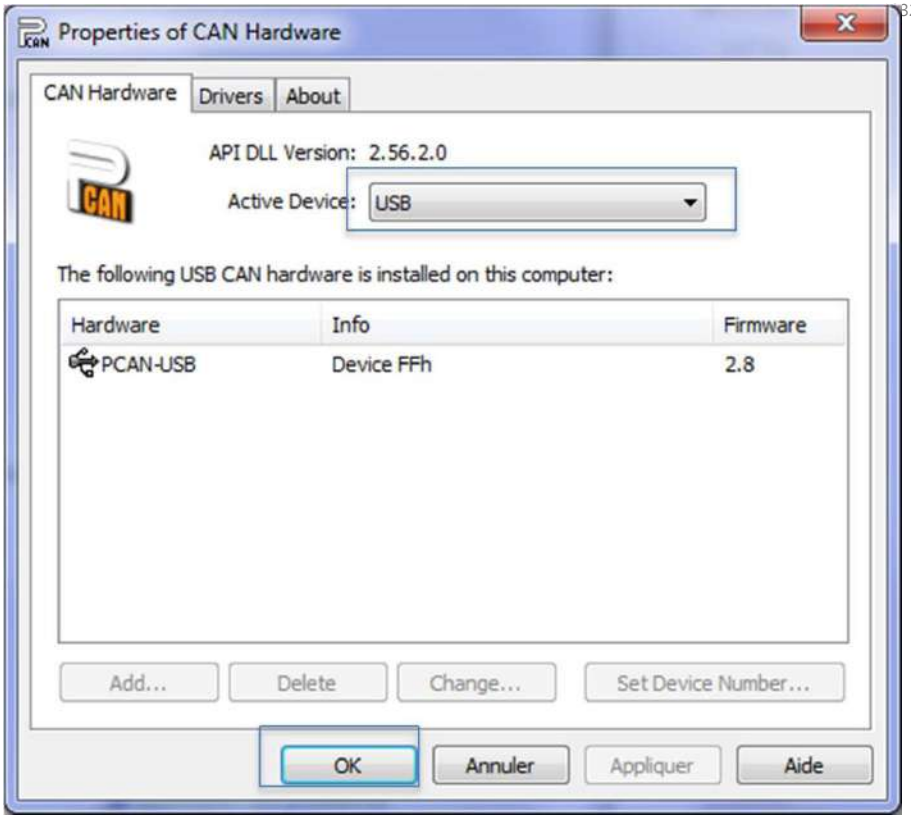


Рис. 36 Выбор USB в качестве активного устройства

Подключите USB-кабель PCAN к задней части ПК, светодиод на Корпус PCAN должен быть освещен.

Откройте конфигуратор сети CAN:

Перейти к :
Windows / Все программы / PCAN / Конфигурация сетей PCAN

Выберите PCAN-USB (рис.37)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

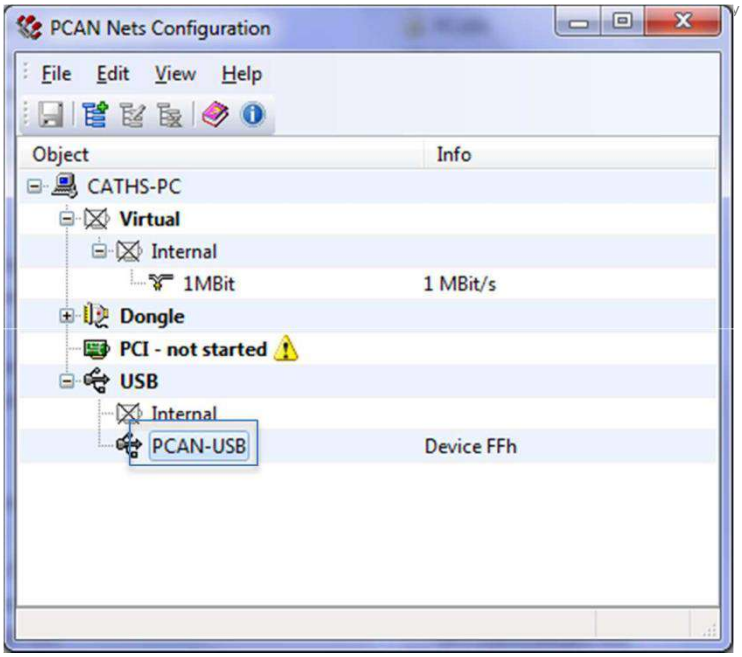


Рис. 37 Выбор PCAN-USB

Под деревом PCAN-USB.
Создайте шину с именем 1MBit.
Битрейт 1 Мбит / с.
Нажмите ОК (рис.38).

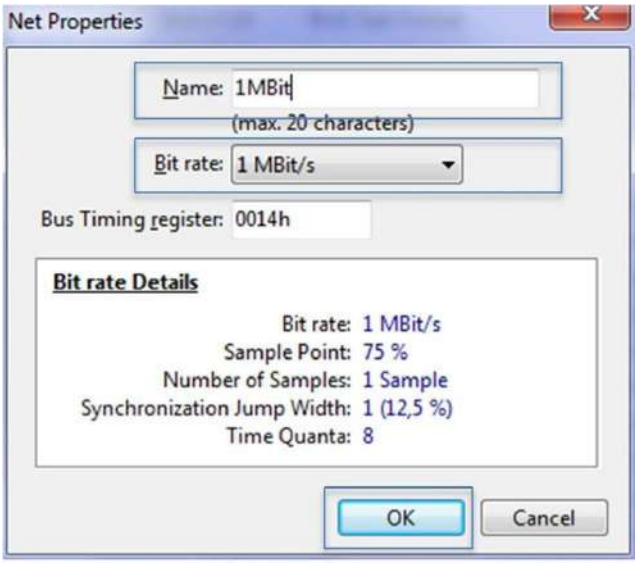


Рис. 38 Создание шины с именем 1MBit

Выйти и сохранить конфигурацию.

3.3 Установка Visual Basic

В папке NovaPrep щелкните правой кнопкой мыши файл NovaPrep3.jpg и выберите его в качестве обоев.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

3.4 Установка драйвера сканера штрих-кода

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

Настоятельно рекомендуется установка считывателя штрих-кода. Если пользователь решает не используйте функцию штрих-кода, перейдите к следующей главе, чтобы установить .NET Framework 4.5.

Подключите USB-кабель считывателя к порту.
Откройте программу NotePad.
Отсканируйте штрих-код на загрузочном лотке.
Будет отображен текст, соответствующий штрих-коду.
Нажмите Пуск.
Щелкните правой кнопкой мыши Компьютер.
Нажмите на Свойства.
Нажмите на Диспетчер устройств.
Откройте заголовки Порты (COM и LPT) и Контроллеры USB.
Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging присутствует в двух заголовках (рис.39).

Если заголовки не отображаются или устройства нет, продолжайте к шагу 3. В противном случае перейдите к шагу 7.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

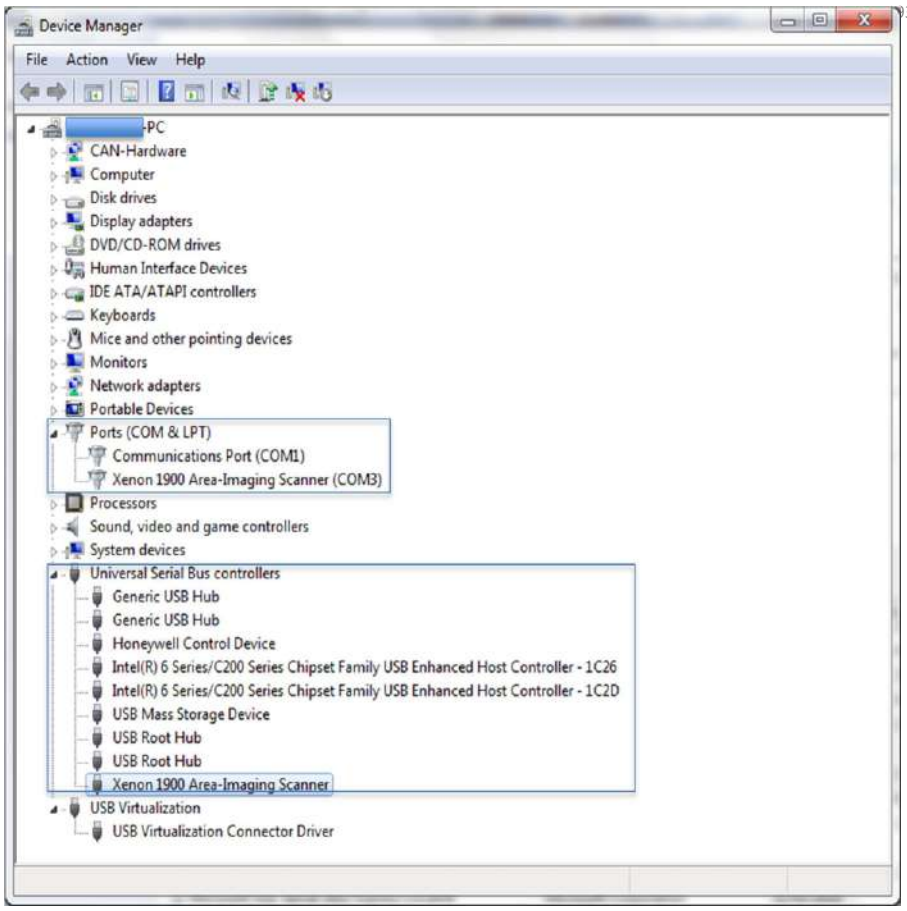


Рис. 39 Диспетчер устройства

С установочного носителя:

Откройте каталог HSM USB Serial Driver версии 3.1.4.

Щелкните правой кнопкой мыши на setup.bat и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.40)

Нажмите Далее.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис.40 Окно начала инсталляции

Нажмите «Все», затем «Далее» (рис.41).

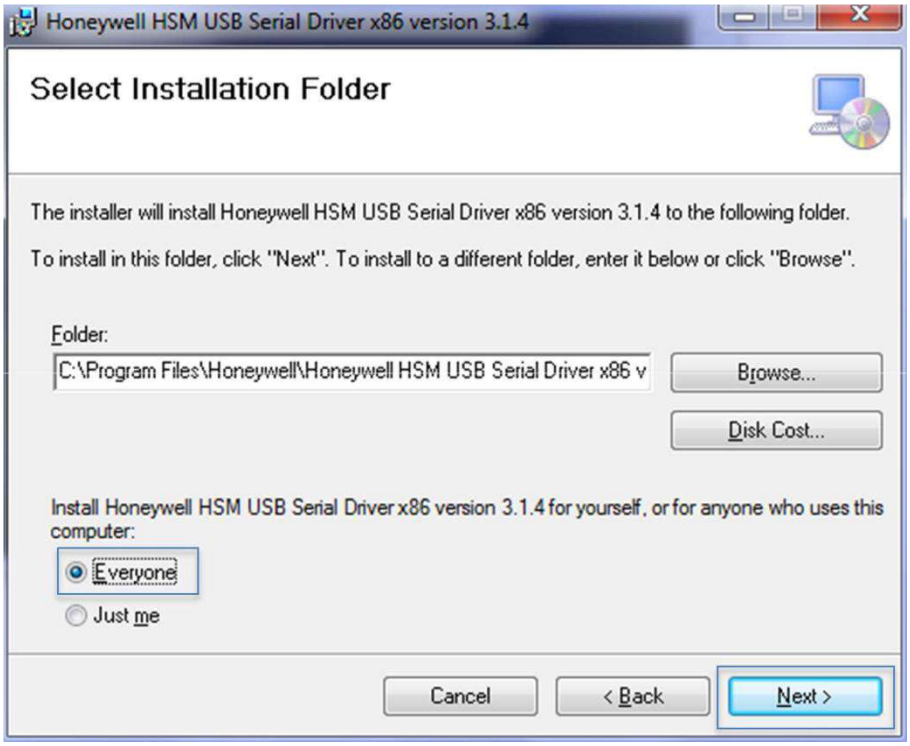


Рис. 41 Окно инсталляции

Нажмите Далее (рис.42).

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

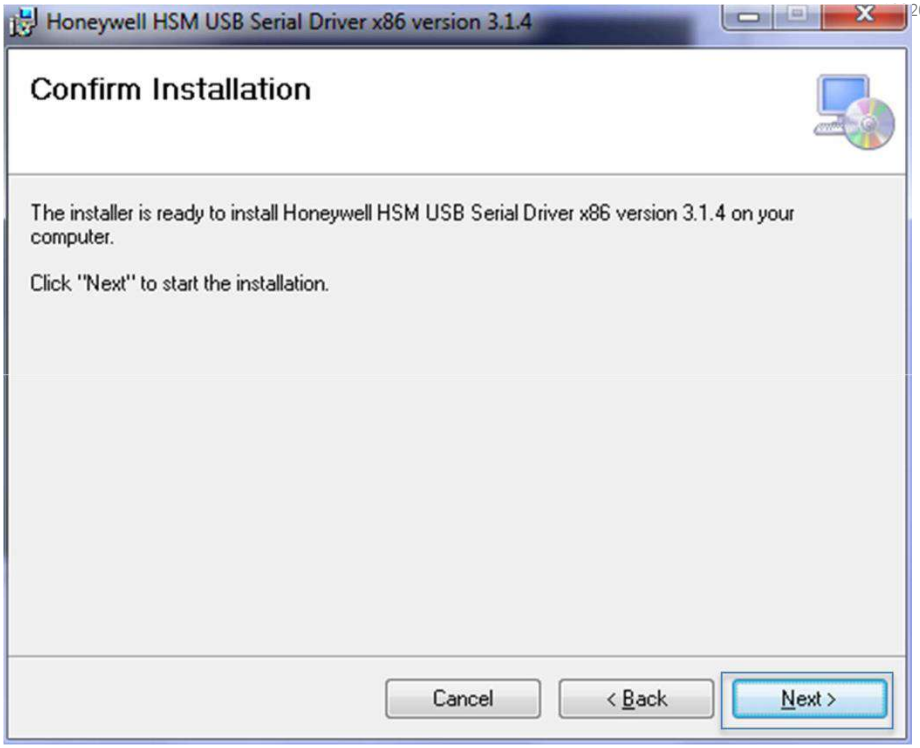


Рис. 42 Окно подтверждения инсталляции

Нажмите Закрыть (рис.43).

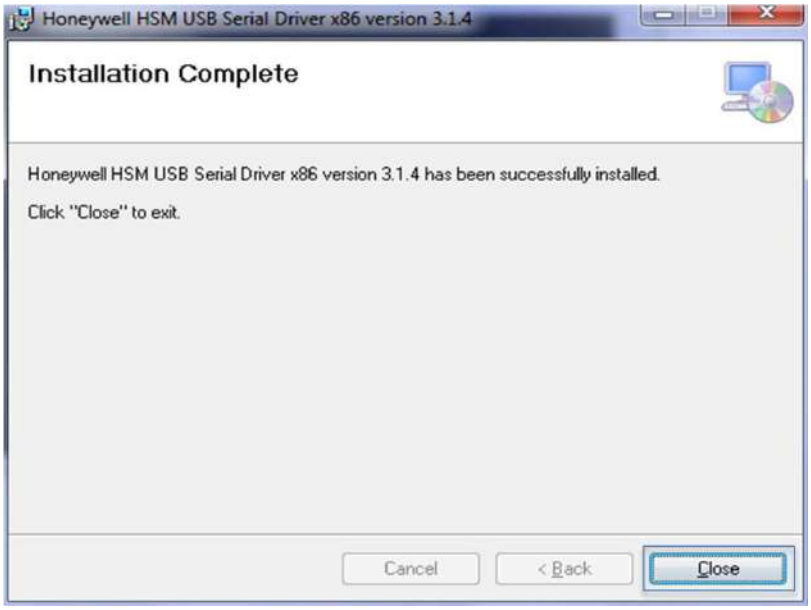


Рис. 43 Окно завершения инсталляции

Отсканируйте следующий штрих-код (конфигурация сканера в последовательном режиме) (рис. 44).



ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

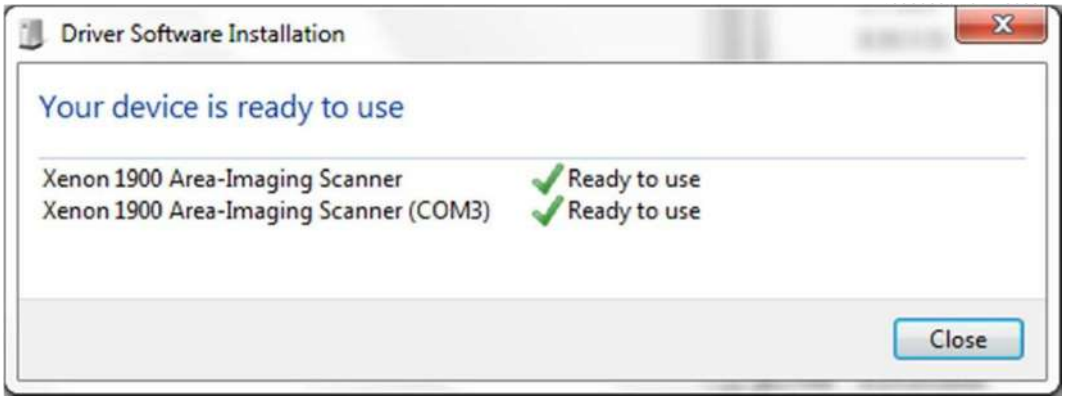


Рис. 44 Окно завершения установки

Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging загружен в USB и COM-порт (рис.45).

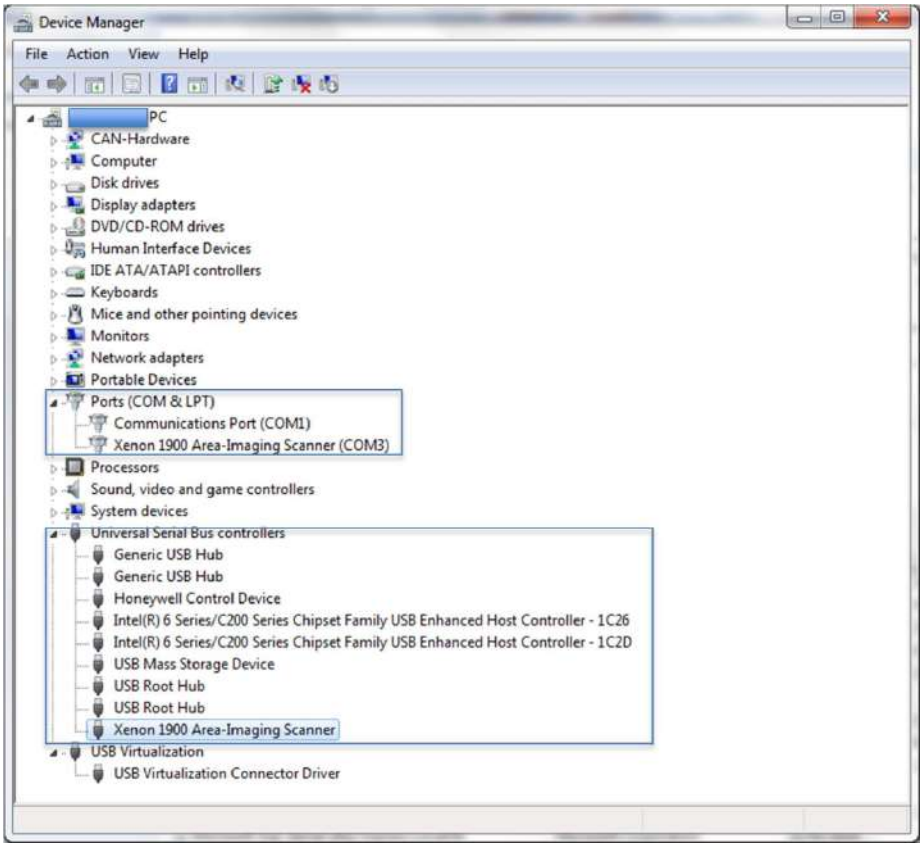


Рис.45 Диспетчер устройства

3.5 Платформа установки .NET 4.5

В Панели управления дважды щелкните значок «Программы и компоненты».

Удалите все существующие установки .NET.

В папке установки дважды щелкните файл dotnetfx45_full_x86_x64.exe.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Нажмите Да.
Откроется окно (рис.46).



Рис.46 Окно с лицензионным соглашением

Принять лицензию.
Нажмите «Установить» (рис.47).



Рис. 47 Окно установки

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Откроется окно (рис.48)

Нажмите Готово.



Рис. 48 Окно завершения инсталляции

Перезагрузите компьютер.

3.6 Установка сервера SQL.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бита), либо SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит).

Нажмите Далее.

Примите лицензию и нажмите Далее.

Нажмите на Установить.

Нажмите Готово.

3.7 Установка сервера SQL Express

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бита) либо SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бита).

Нажмите Далее.

Примите лицензию и нажмите Далее.

Нажмите на Установить.

Нажмите Готово.

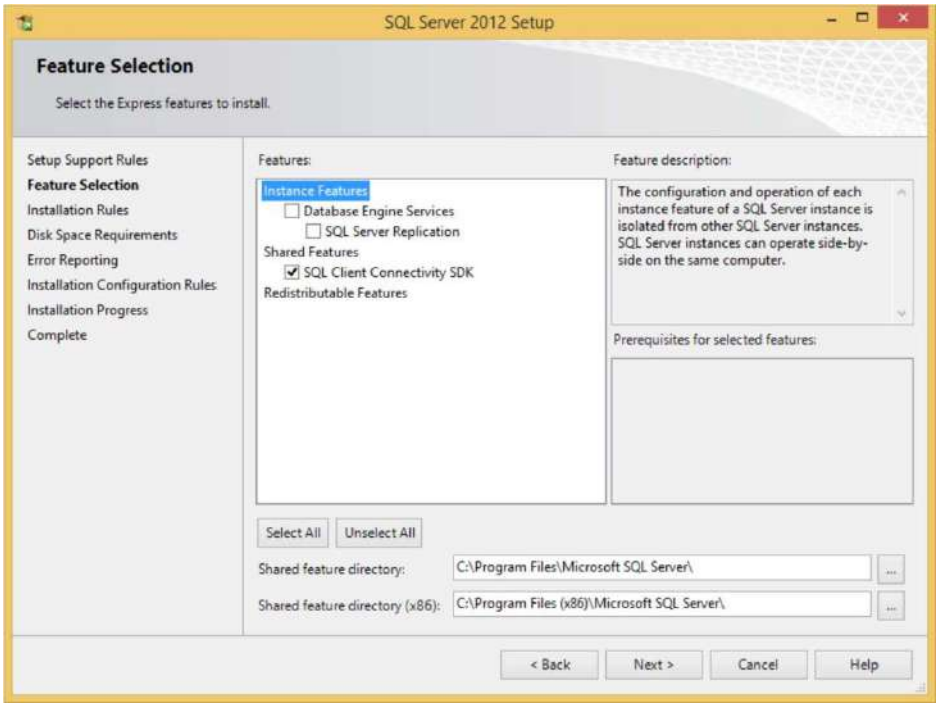


Рис. 49 Установка сервера SQL Express

3.8 Установка программного приложения NPS.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В папке установки дважды щелкните NPS 25 setup 5.2.xx.exe.

Появится окно (рис.50).

Нажмите Далее.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

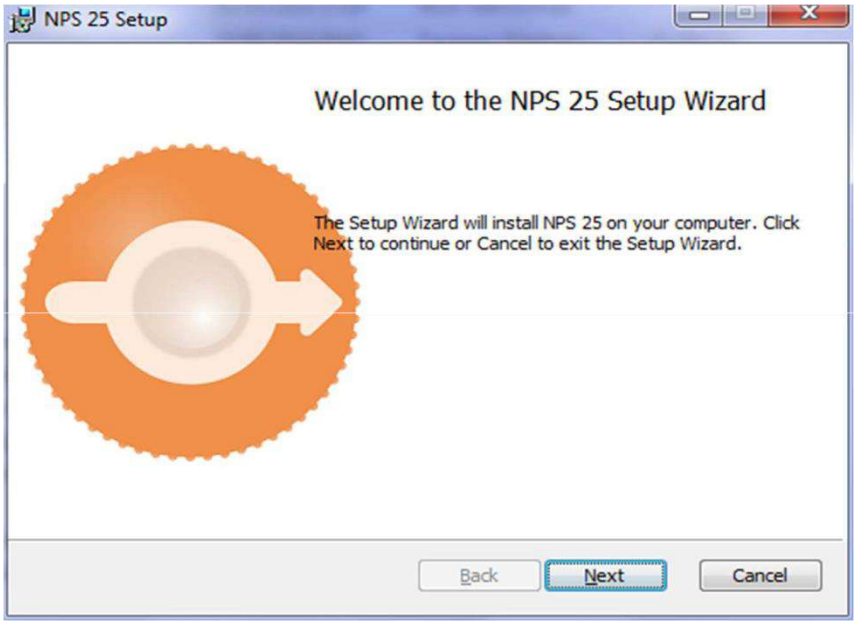


Рис. 50 Окно начала установки

Нажмите Далее.

Поставьте галочку «создать иконку на рабочем столе».
Нажмите Далее (рис.51).

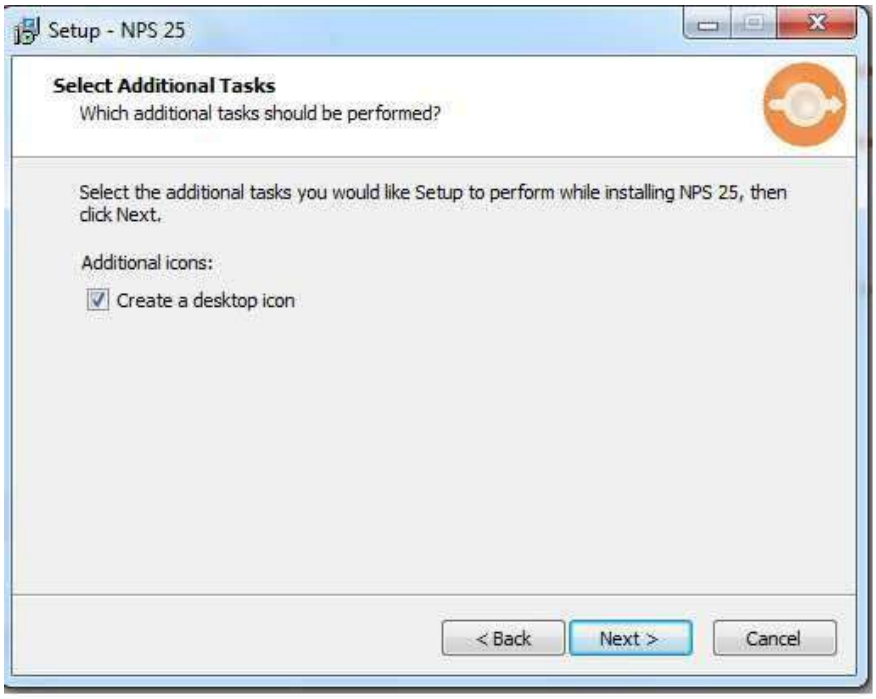


Рис. 51 Окно инсталляции

Нажмите «Установить» (рис.52).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

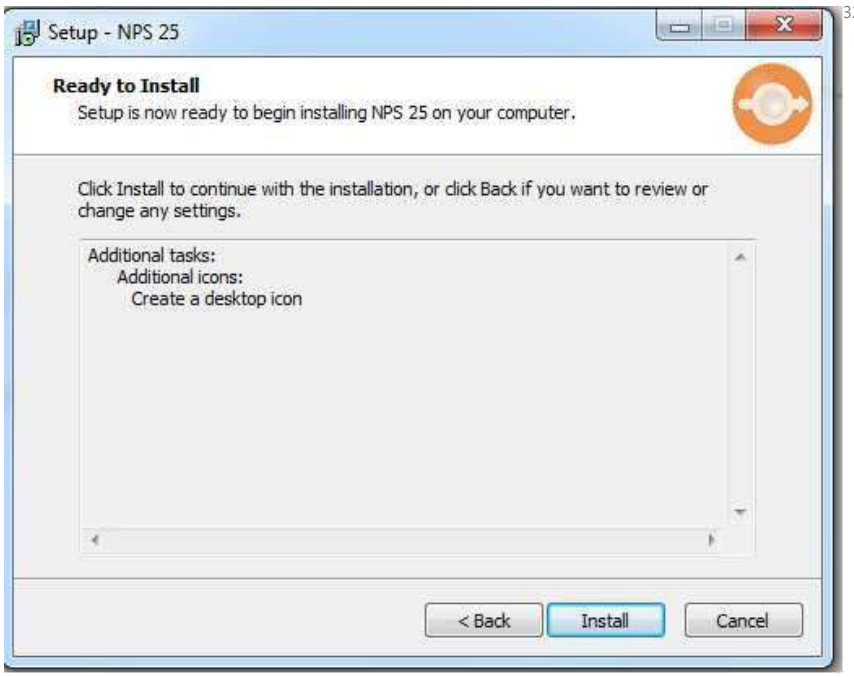


Рис. 52 Окно начала установки

Нажмите Готово (рис. 53).

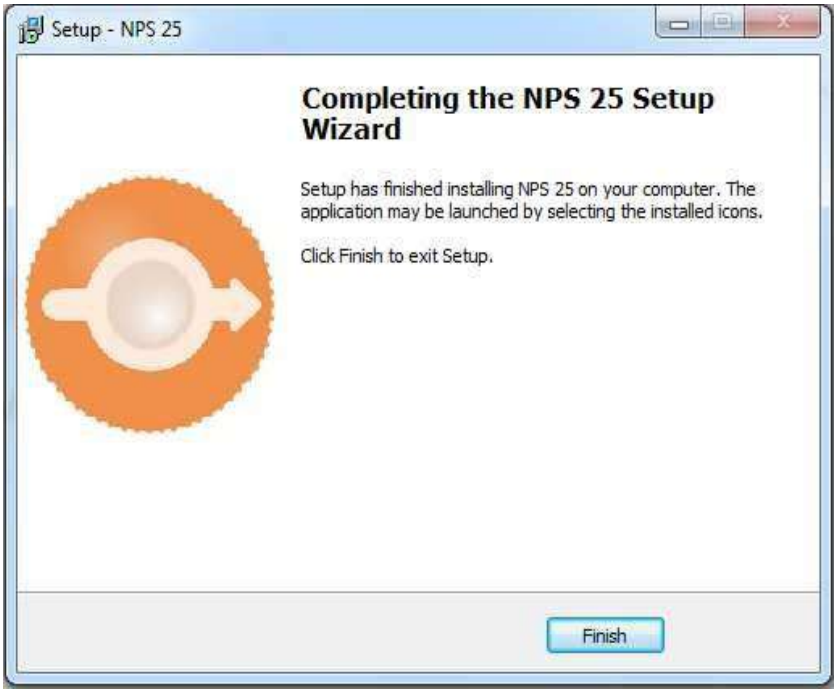


Рис. 53 Окно завершения установки

На рабочем столе компьютера создается ярлык программы NPS25.

3.9 Запрос лицензии.

При первом запуске программного обеспечения и каждый год после этого (зависит от версии программы) программное обеспечение будет запрашивать обновленную лицензию, ключ.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

За 15 дней до истечения срока действия лицензии появится сообщение с просьбой обновить лицензию. Отправьте запрос в службу поддержки, чтобы избежать перебоев в связи с истечением срока действия лицензии.

Процесс следующий:

1.Создайте запрос на лицензию

2.Отправьте файл запроса лицензии (.lrq) на адрес производителя и он отправит обратно лицензионный файл (.lic).

4.Установите этот файл лицензии в программное обеспечение.

NPS 25 должен быть подключен к компьютеру и должен быть включен, поскольку лицензия зависит от серийного номера оборудования.

Чтобы создать запрос на лицензию дважды щелкните значок программного обеспечения NPS-25.

Откроется окно (рис.54)

Нажмите на ОК.

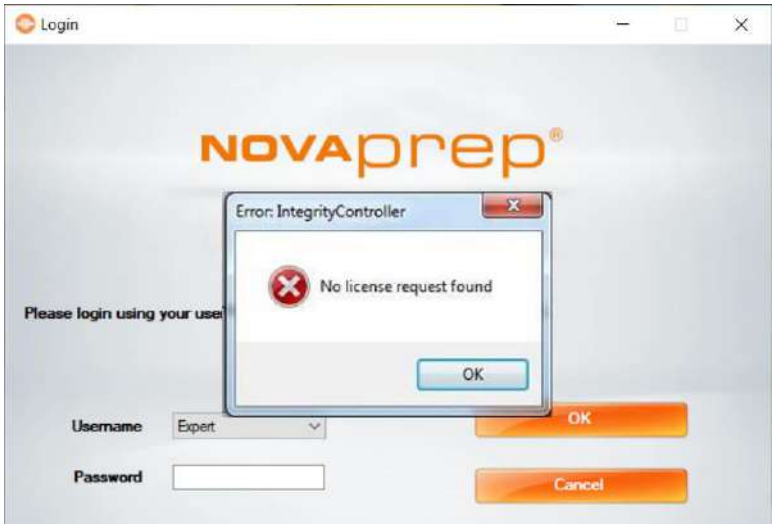


Рис.54 Окно для входа

Нажмите на Отмена.

Откроется окно (рис.55).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

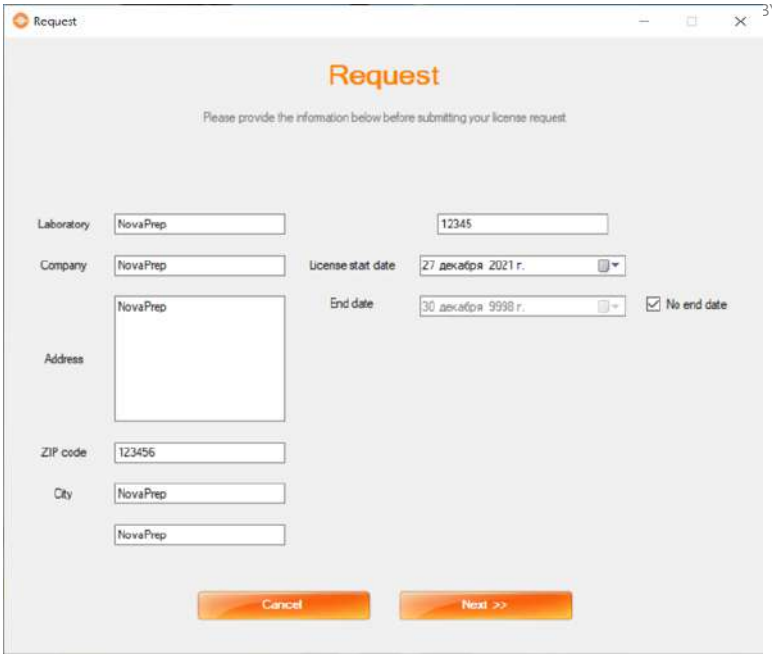


Рис.55 Окно запроса на продолжение лицензии

Заполните обязательные поля.

Нажмите "Далее.

Откроется окно (рис.56)

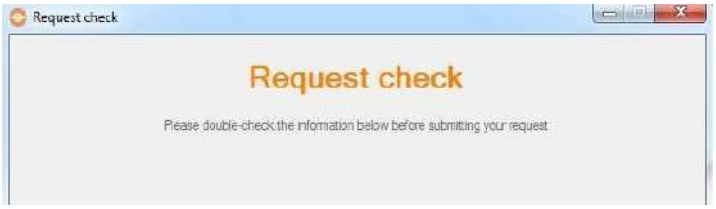


Рис. 56 Заполненная форма

Нажмите Далее

Откроется окно (рис.57), и файл будет создан на рабочем столе (**.lrq),** который необходимо отправить на электронный адрес производителя.

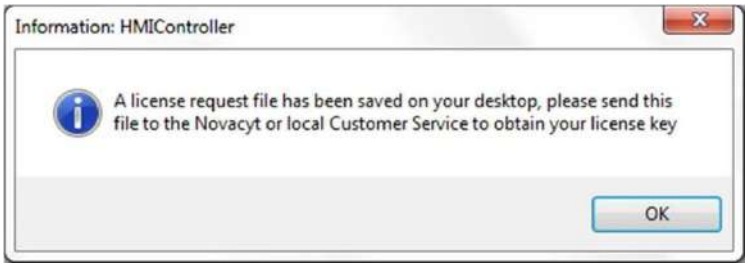


Рис. 57 Окно сохранения запроса на продление лицензии

Запрос лицензии и файл лицензии действительны только для пары компьютера и NPS. Лицензия не будет работать с другим компьютером или NPS.

Кроме того, если ПК был изменен, должна быть сгенерирована новая лицензия.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

Проверьте целостность носителя, использованного для получения файла запроса лицензии, в соответствии с ИТ-политикой лаборатории.

3.10 Установка лицензии

Служба поддержки отправит вам файл лицензии со следующим именем: License_NAMEOFTHELAB_DATE.lic.

- Скопируйте файл лицензии в каталог «NovaPrep» на Рабочем столе.
- Дважды щелкните значок программного обеспечения NovaPrep на рабочем столе.
- Откроется окно.
- Нажмите Выбрать файл
- Выберите файл **.lic,** полученный от службы технической поддержки.

Если ключ действителен, откроется следующее окно.



Рис. 58 Лицензионный ключ

- Нажмите на ОК.

Программное обеспечение закроется.

Пока не используйте NPS, так как он должен быть выровнен. См. Следующий раздел для процессора выравнивание.

Конфигурация также будет адаптирована к требованиям лаборатории (см. Раздел 3.13).

3.11 Выравнивание процессора

Приложение для центровки доступно только на английском языке.

Платформа и элементы, расположенные на платформе (станция мойки, загрузочные лотки, реагентные контейнеры) точно виртуализированы. Выравнивание процессора сопоставляет элементы виртуальной карты с их фактическим положением.

- Уберите все предметы с рабочей площадки.
- Инструмент выравнивания использует запятую в качестве десятичного разделителя.
- Установите иглу.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

- Включите NPS
- В папке XantusAlignmentTool 1.2.5.1163:

-Щелкните правой кнопкой мыши XantusAlignmentTool.exe - Служба.
-Выберите «Запуск от имени администратора».
-Нажмите «Файл конфигурации SIAS» (см. Снимок экрана ниже)

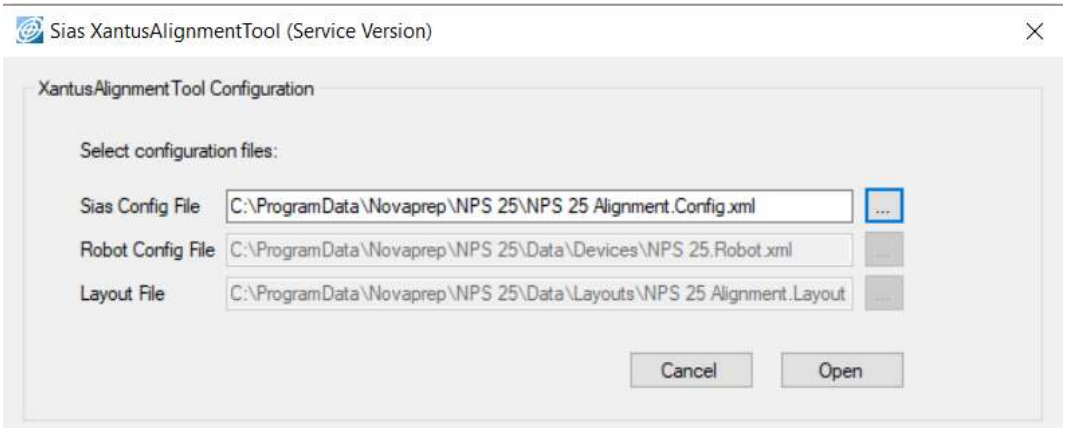


Рис. 59 Файл конфигурации

- Перейдите в C: \ ProgramData.

Если эта папка не отображается, перейдите в «Выполнить / Управление. Панель / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка «Просмотр», затем в разделе «Дополнительные настройки» нажмите «Показать» скрытые файлы, папки или диски и нажмите "ОК ".

- Перейдите в C: \ ProgramData \ NovaPrep \ NPS 25.
- Выберите NPS 25 Alignment.Config.
- Дважды щелкните, чтобы открыть окно (рис.60).
- В окне «Sias XantusAlignementTool» нажмите «Открыть» (рис.61).

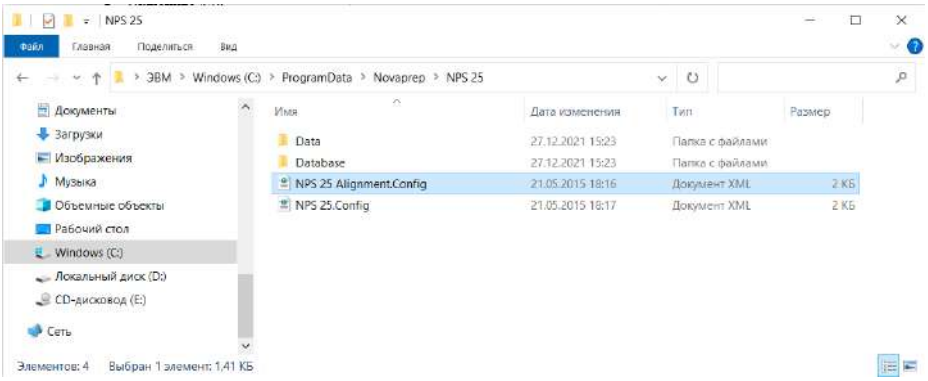


Рис.60 Окно конфигураций

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

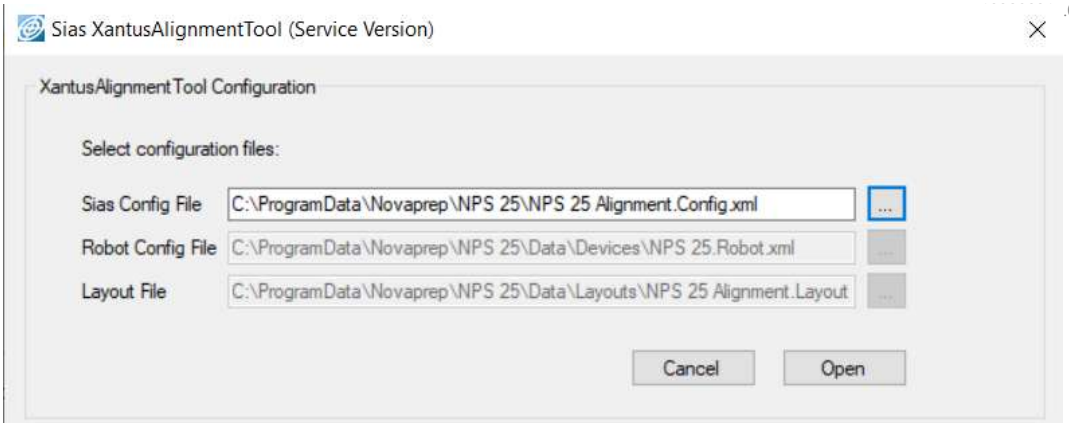


Рис.61 Выбор папки NPS 25

- На второй вкладке «Измерение X, Y-диапазоны»:
- Сначала нажмите «Init».
- Затем нажмите «Измерение диапазонов X и Y» (рис.62).

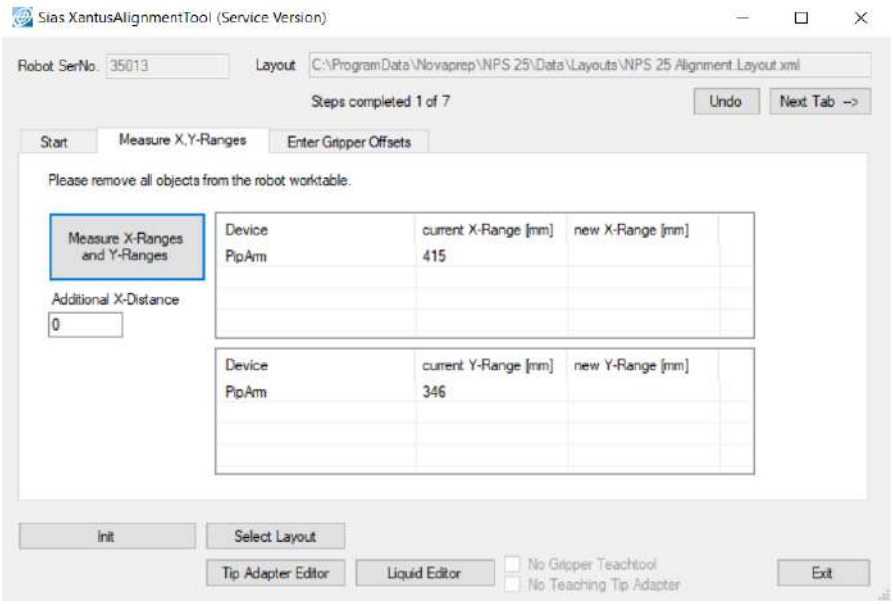


Рис.62 Окно настроек

- Нажмите «Следующая вкладка» (рис.63).

Следующая вкладка - «Ввести смещение захвата». NPS не использует «Gripper» в конфигурация.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

- Щелкните еще раз «Следующая вкладка».

Рис. 63 Следующая вкладка

На вкладке «Установить опорную точку / точку масштабирования»:
Нажмите «Проверить контрольную точку».
Появится окно «Обучение позиции» (рис.64).
Нажмите «Init».
Окно «обучение позиции» позволяет калибровать оси X, Y и Z NPS.
Это включает в себя 2 шага:

- Позиционирование иглы в максимальное положение сзади слева.
- Инициализация карты 0 и Z платформы.

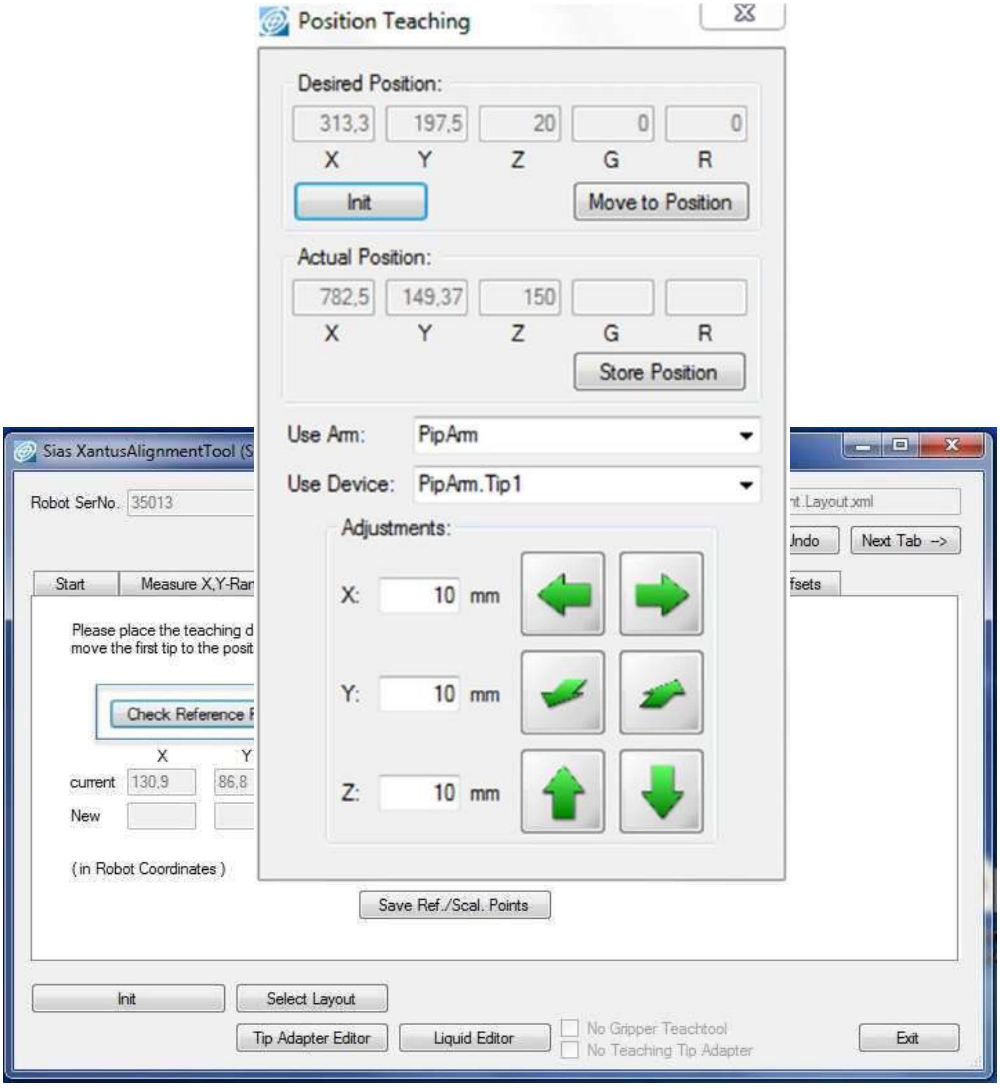


Рис.64 Окно «Обучение позиции»

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» выровняйте иглу на острие в центре буквы T (рис.65.1 -65.2).

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm1, соответствующий кончику иглы.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Игла не должна касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

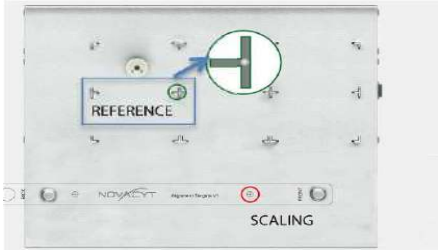


Рис. 65.1 Выравнивание иглы на острие в центре буквы T

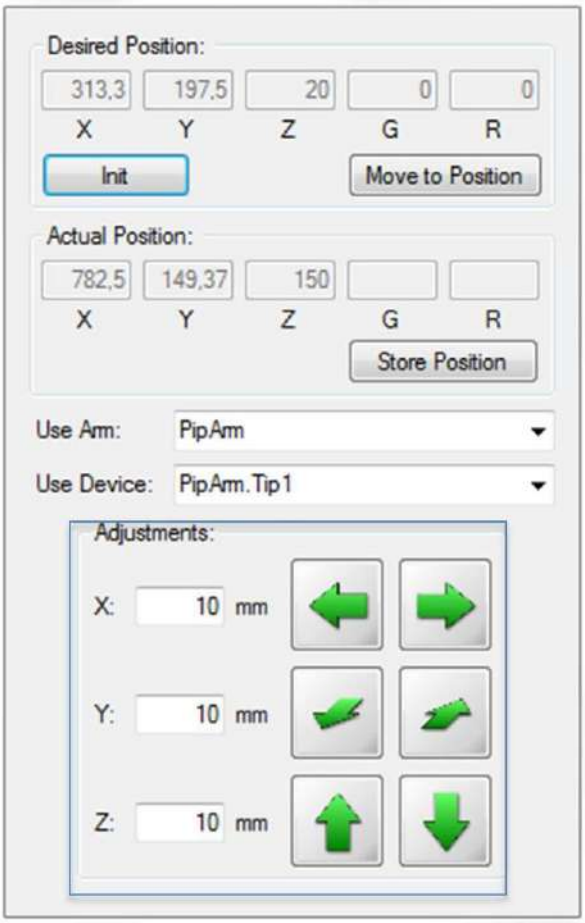


Рис. 65.2 Выравнивание иглы

Движения относительные (виртуализация платформы) и в миллиметрах. Точность составляет 1/10 миллиметра.

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.66)

Закройте окно.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

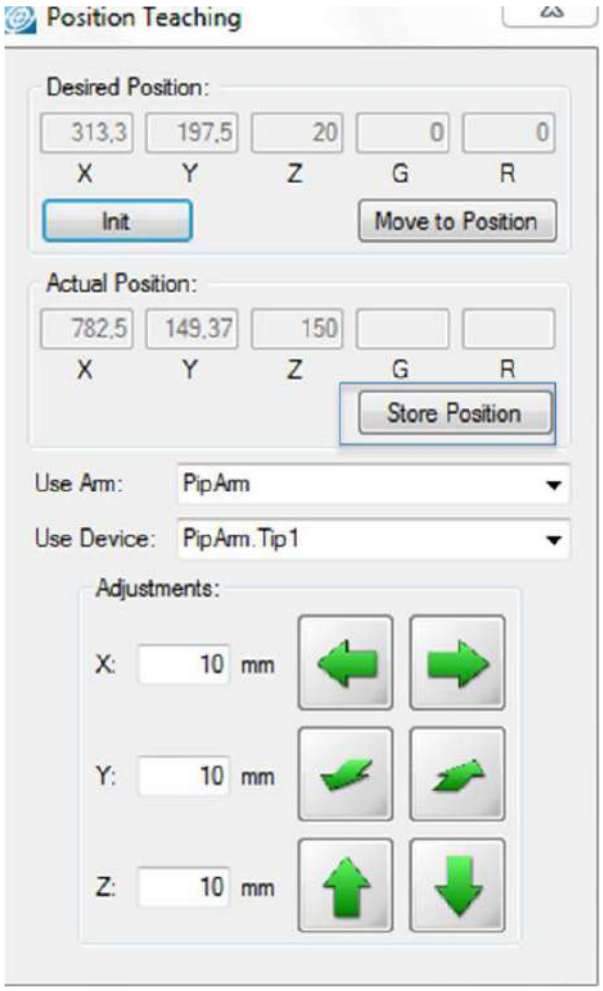


Рис.66 Закрытие окна

Нажмите «Проверить точку масштабирования» (рис.67).

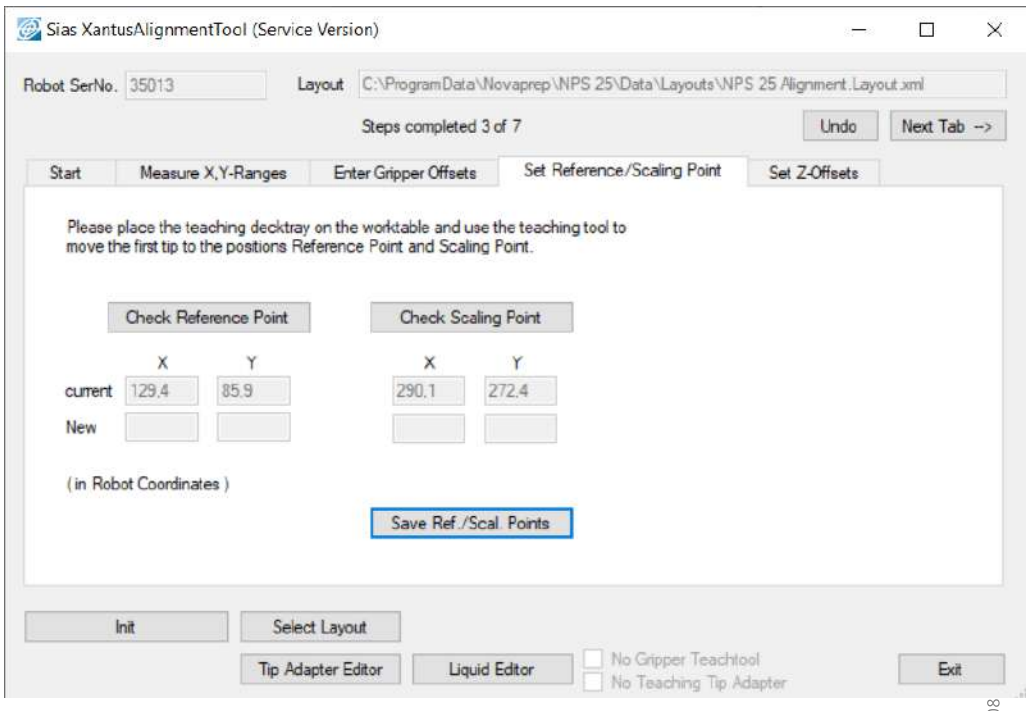


Рис. 67 Проверка точки масштабирования

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется окно «Обучение позиции» (рис.68). Нажмите «Init».

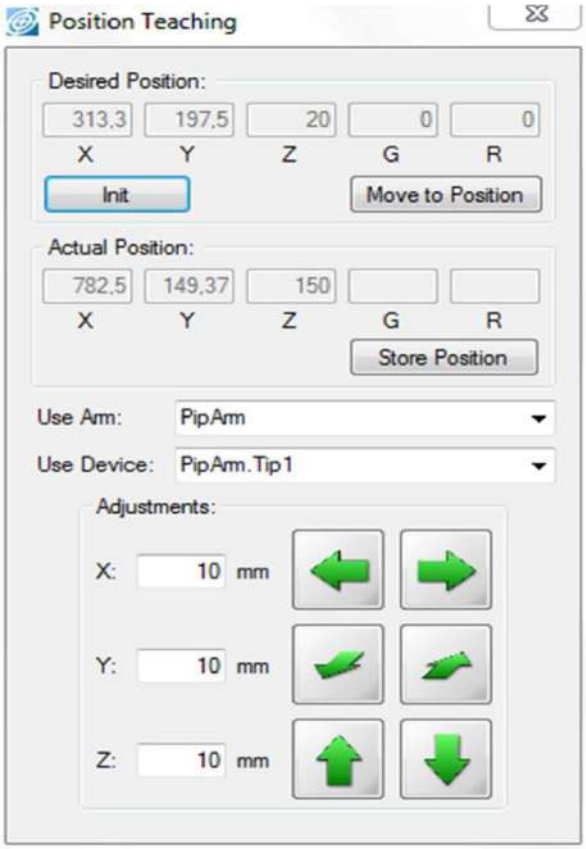


Рис. 68 Окно обучения позиционирования

Установите инструмент для выравнивания в двух передних положениях (рис.69)

Надписи ВПРАВО и ВЛЕВО указывают на правильную ориентацию инструмент. ВПРАВО соответствует правой стороне процессора, а ВЛЕВО - левая сторона.

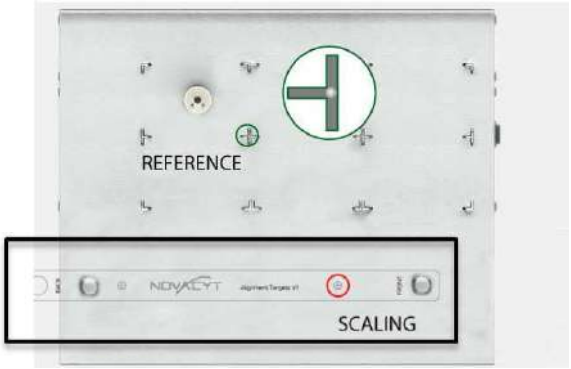


Рис. 69 Установка инструмента для выравнивания

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» (рис.70), совместите кончик иглы с выемкой рядом с надпись ВПРАВО.

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm.1, соответствующий кончику иглы.

Игла не должна касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

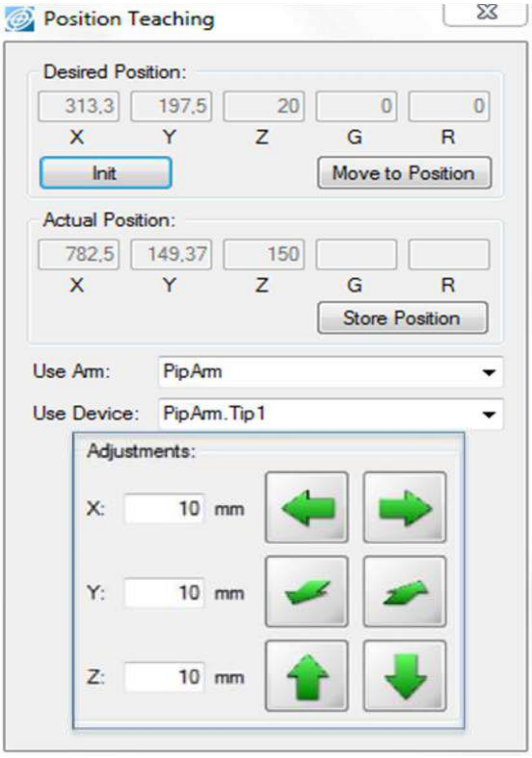


Рис. 70 Окно «Обучение позиции»

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.71)

Закройте окно.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

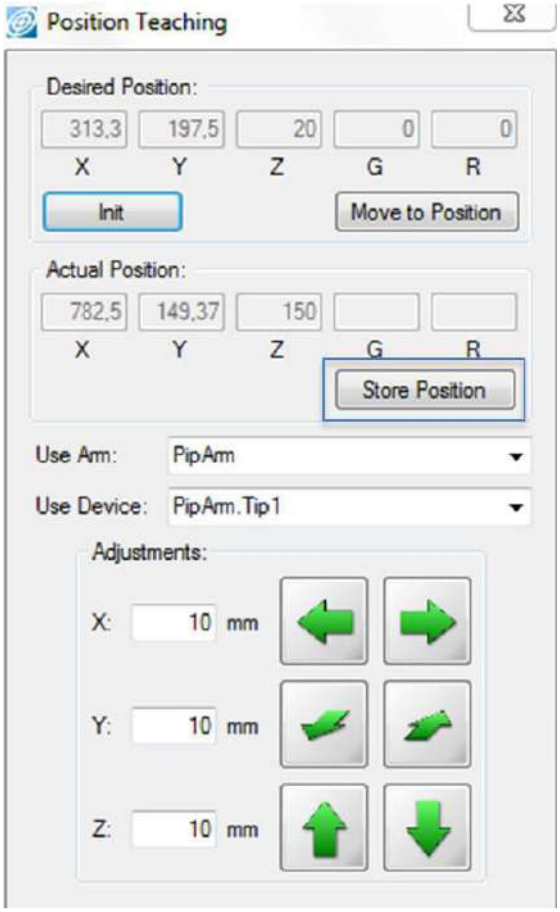


Рис. 71 Закрытие окна

Нажмите «Сохранить реф. / Масштаб. Точки".
Нажмите «Следующая вкладка» (рис.72).

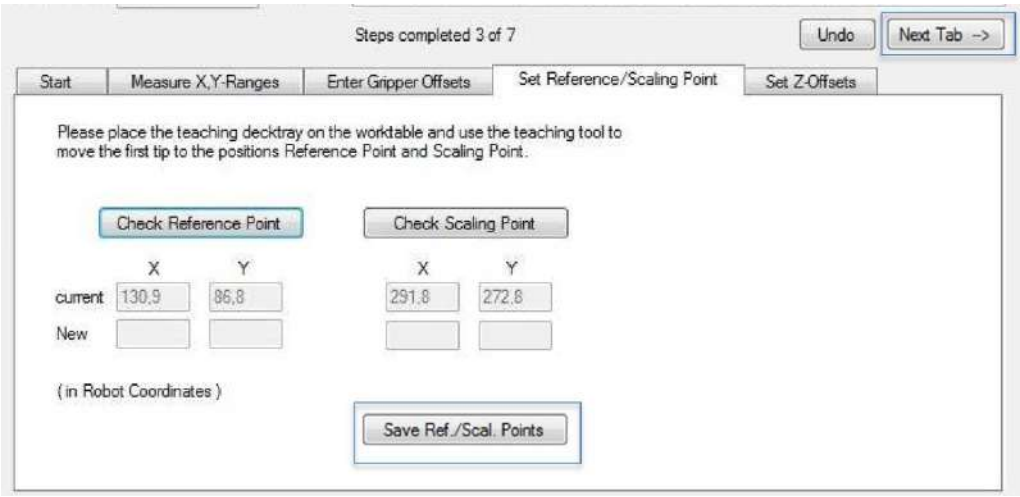


Рис.72 Переход к следующей вкладке

Вкладка Z-смещение используется для установки уровня Z0 рабочего стола NPS (рис.73)

- Нажмите «Init».

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите «Точка масштабирования ».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент».
- Снимите инструмент для выравнивания.

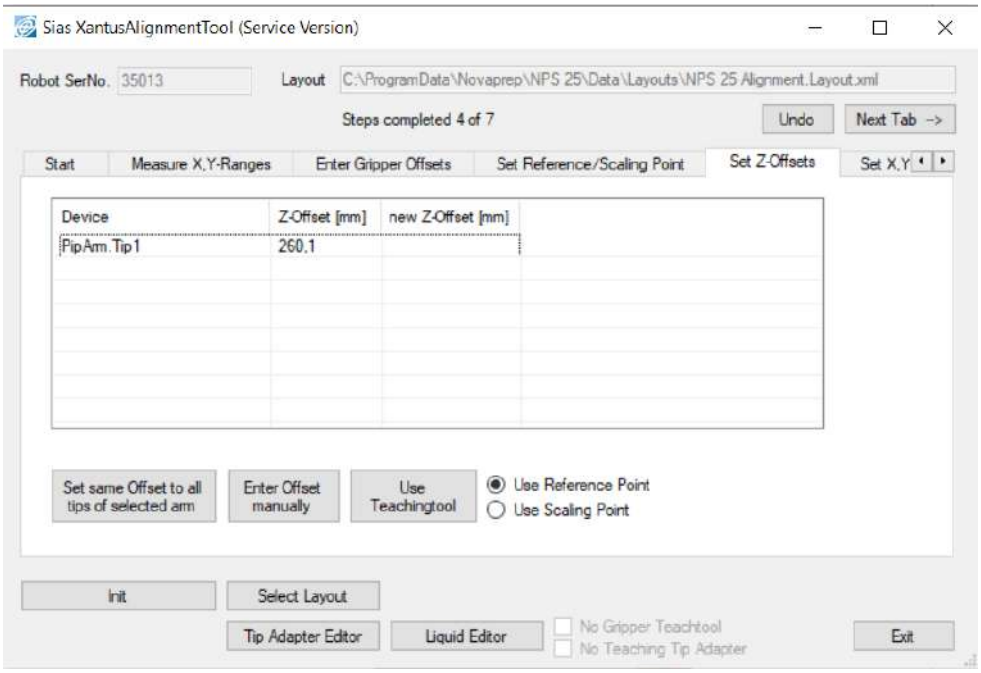


Рис. 73 Установка уровня Z0 рабочего стола NPS

Нажмите «Переместить в позицию».

Отметьте поле «Высота» равным 0: возможно, что число 20 отображается по умолчанию (рис.74)

Плохое значение для параметра «Высота» может привести к неверному эталону для уровней O и Z .

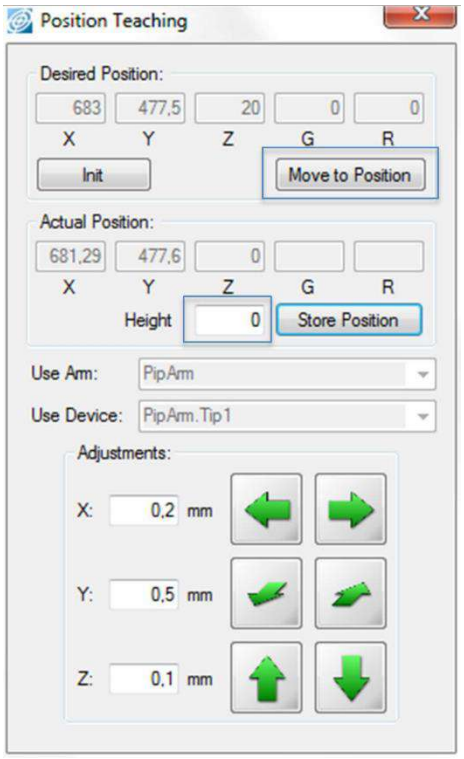


Рис. 74 Выставление значения поля «Высота»

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Поместите лист бумаги формата А4 в выбранное место.

Шаг за шагом опускайте иглу, уменьшая размер шага по мере подхода к бумаге.

Небольшие шаги (0,1 мм) обеспечивают точность до десятых долей миллиметра. В уровень Z0 достигается, когда бумага не может двигаться. Поднять на 0,1 мм шагов, пока лист снова не сможет двигаться. Затем нажмите « Сохранить местоположение» (рис.75).

Закройте окно.

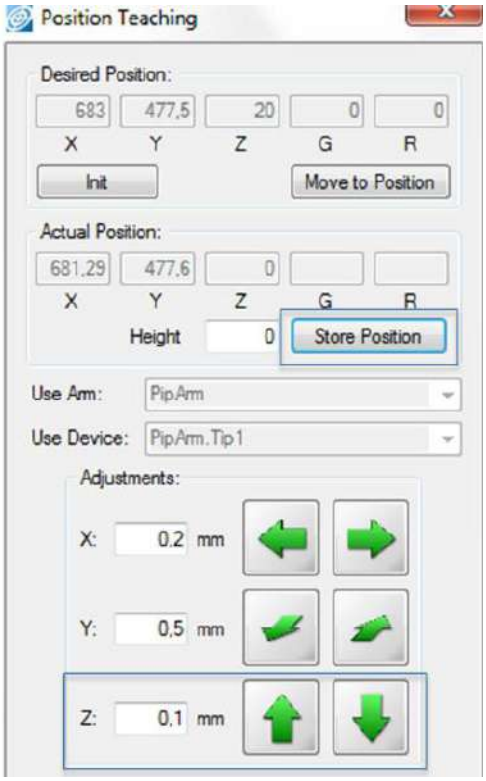


Рис. 75 Установка смещения

Нажмите «Следующая вкладка», чтобы перейти к «Установить смещения X, Y» (рис. 76) .

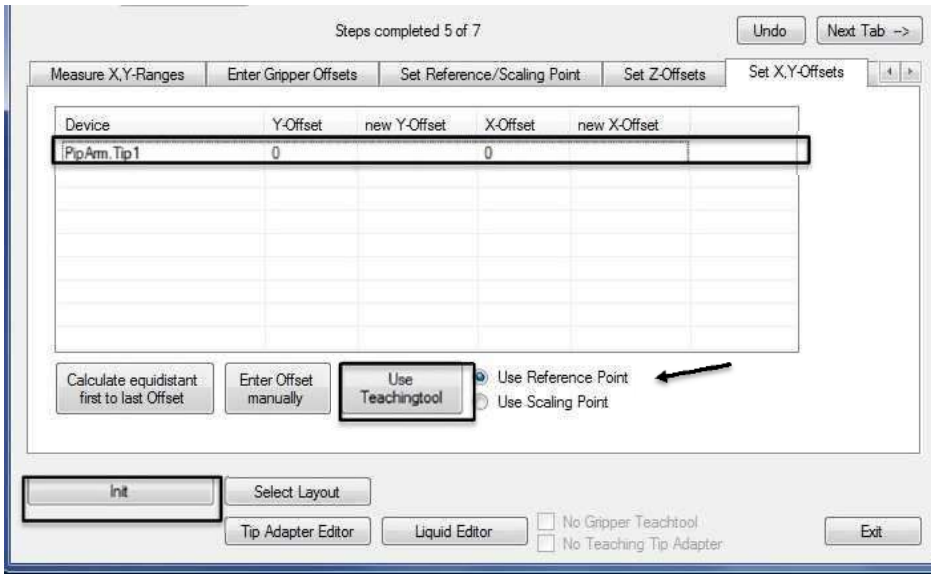
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Рис. 75 Установка смещения



- Нажмите «Init».
- Замените иглы.
- Переставьте линейку для проверки положения иглы на ориентир.
- Выберите «Использовать контрольную точку».
- Выберите строку «PipArm. 1».

- Нажмите «Использовать обучающий инструмент» (рис.76) .

Рис.76 Кнопка «Использовать обучающий инструмент»

- Нажмите «Переместить в позицию».
- Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению (рис.77).
- При необходимости отрегулируйте.
- Щелкните «Сохранить позицию».

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

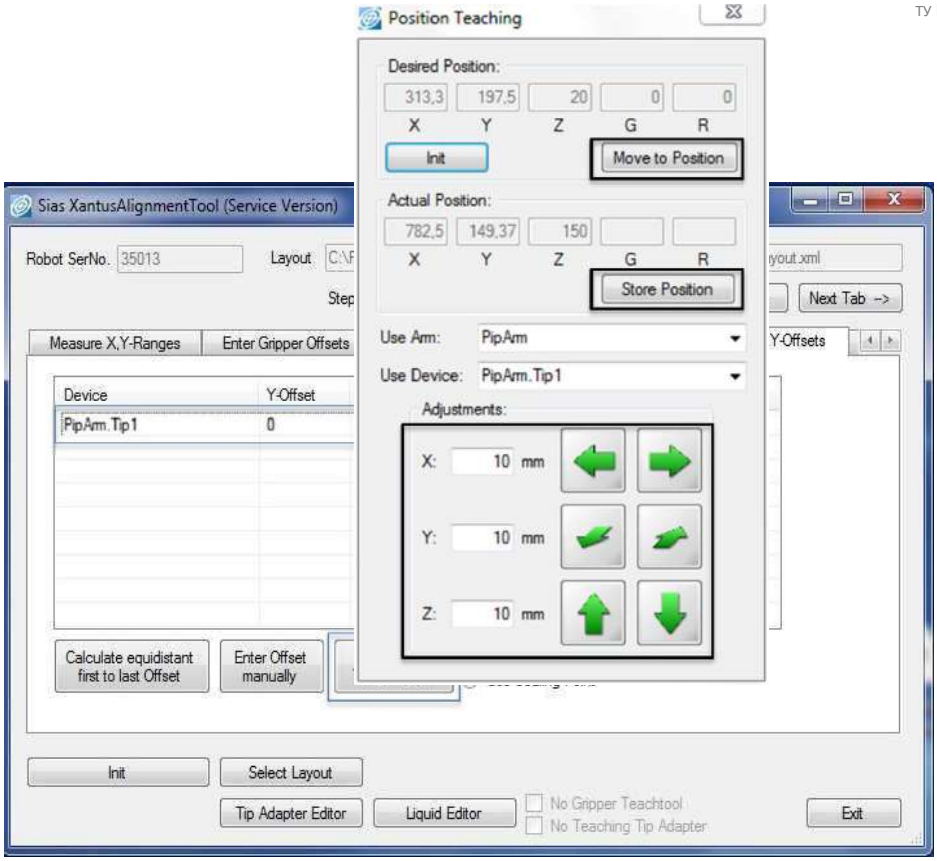
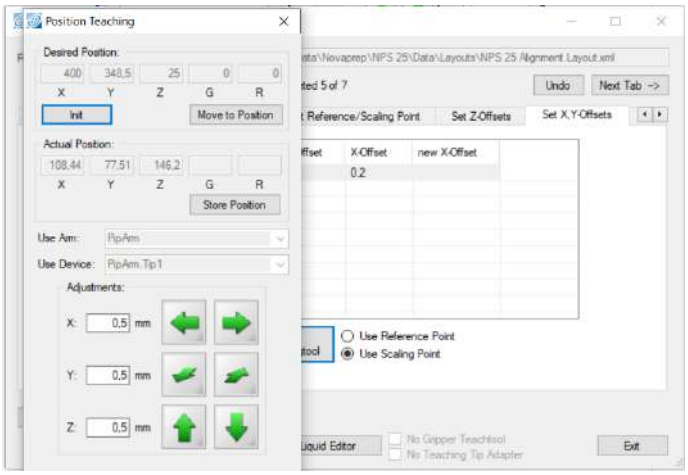


Рис. 77 Регулировка позиции иглы

- Переставьте линейку, чтобы проверить положение иглы на точка масштабирования.
- Выберите «Использовать точку масштабирования».
- Выберите строку «PipArm. Совет 1».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент».



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Рис.78 Включение обучающего инструмента

ALGIMED TECHNO

- Нажмите «Переместить в позицию».
- Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению (рис.79).
- При необходимости отрегулируйте.
- Нажмите "Сохранить позицию".
- Закройте окно.

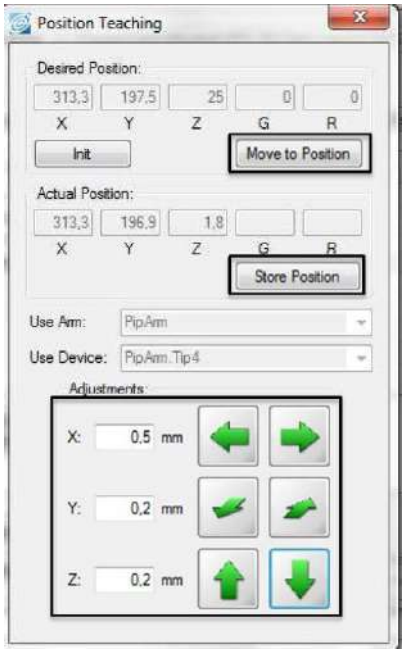


Рис.79 Установка параметров

- Нажмите Init, чтобы вернуться в исходное положение.
- Нажмите "Следующая вкладка", где вкладка "Установить масштаб X, Y" не используется.
- Щелкните «Следующая вкладка», где находится вкладка «Сохранить Default.Robot.XML». появляется (рис.80).
- Сохранить конфигурацию.

Настройка завершена. Теперь это нужно проверить.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

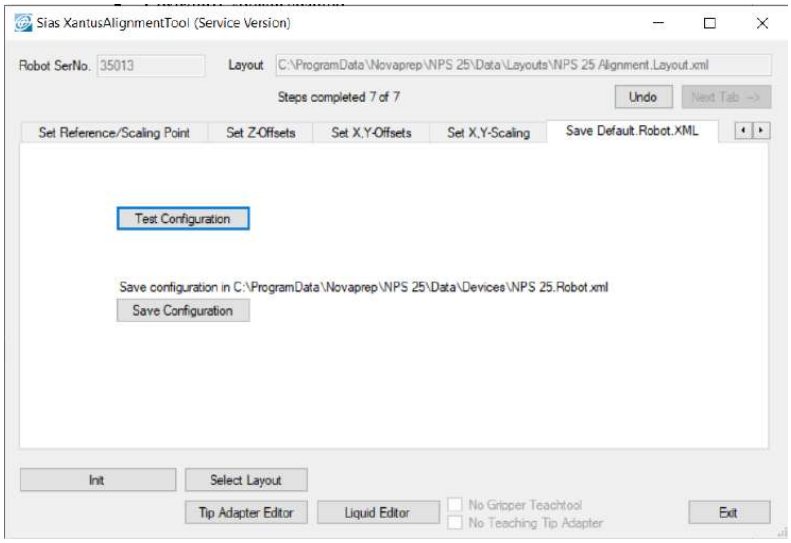


Рис.80 Окно сохранения конфигурации

- Установите аксессуары.
- Установите и загрузите лоток с двумя закрытыми флаконами в положениях 1 и 16.
- Установите штатив для аликвотных пробирок объемом 1,5 мл с 2 пробирками в положениях 1 и 16.
- Нажмите «Проверить конфигурацию» (рис.81).

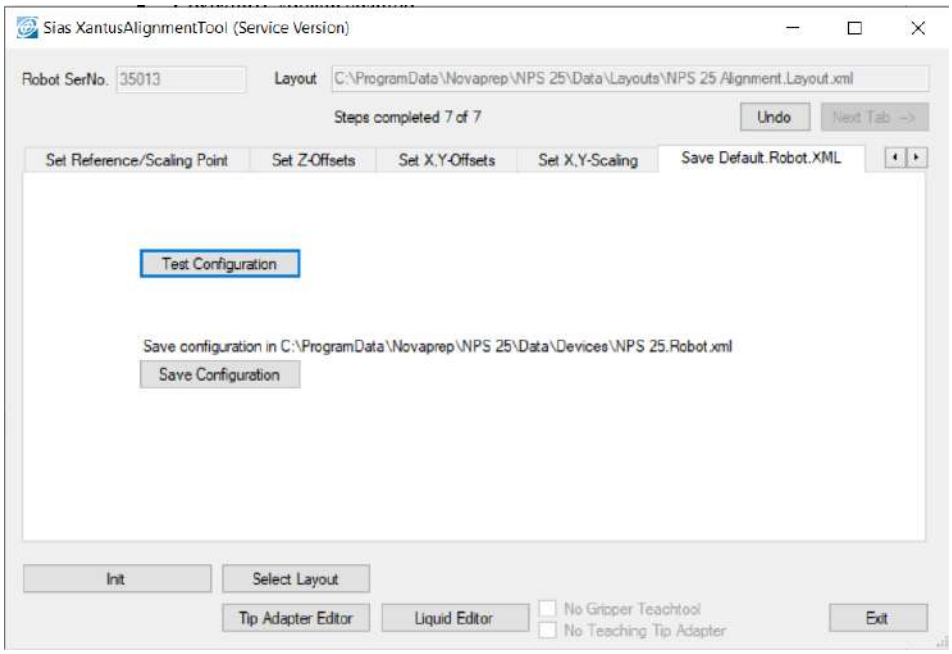


Рис. 81 Запуск проверки конфигурации

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Появляются два окна:

Первый - это конфигурация платформы NPS-25 (рис.82). Все аксессуары должны быть расположен на платформе.

Второе окно «TestConfig» представляет собой инструмент позиционирования иглы в том месте, где она будет тестироваться (рис.83).

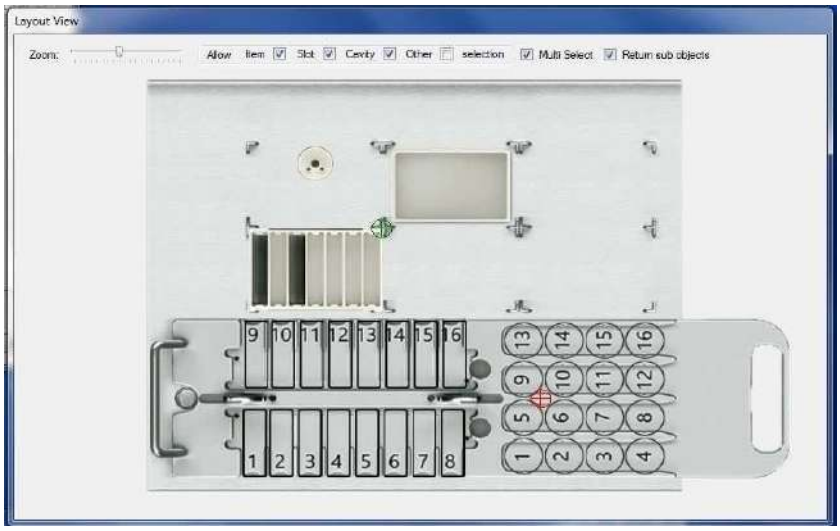


Рис.82 Конфигурация платформы NPS-25

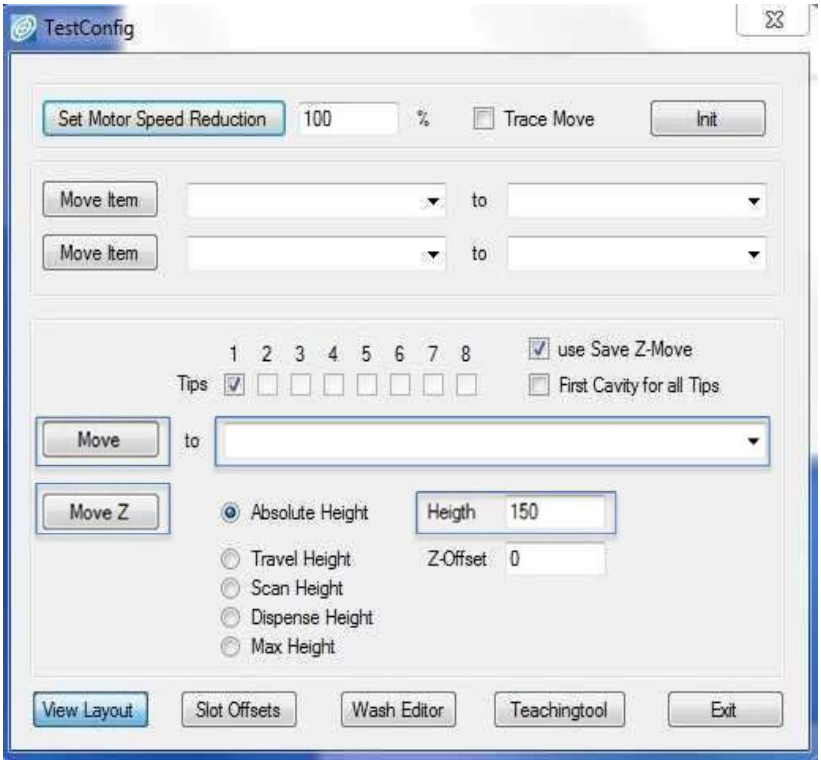


Рис. 83 Инструмент позиционирования иглы

- Выберите место иглы. Чтобы выбрать несколько мест, поставьте галочку в соответствующем поле.
- Нажмите «Переместить», чтобы поместить иглу в положение XY.
- Выберите «MoveZ», чтобы перейти к абсолютной позиции Z («Absolute Высота »), указанная в миллиметрах в следующей таблице.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Все местоположения, перечисленные в таблице, должны быть проверены.

Каждая локация имеет ограниченную высоту

Не забывайте снимать флажки между каждым тестом.

Выбранные поля не запускаются автоматически при изменении положения.

Позиции флакона и предметного стекла 1 должны быть проверены (выбирайте по одному квадрату за раз). Позиции флакона и предметного стекла 16 должны быть проверены (выбирайте по 1 коробке за раз). Проверка несоответствующего положения с выбором иглы вызывает ошибку (пробирка 4 с иглой, например).

Место	Описание	Высота	Идентификатор
Washstation:RinseCavity1	Ополаскивание моечной	**110**	Auxilliary
Washstation:WashCavity1	Мойка моечной станции	**110**	Auxilliary
Slide_X_Y:SlideCavity	Слайд Y лотка X	**20**	Decktray_X:SlideS
Bottle_X_Y:BottleCavity	Флакон Y лотка X	**74**	Decktray_X:Bottle

Если местоположение смещено, смещение может быть создано для компенсации с помощью кнопки смещения слота (рис.84).

- Дважды щелкните идентификатор смещения слота.
- Введите значения смещения X и Y
- Нажмите «Применить».
- Нажмите Exit
- Протестируйте новую конфигурацию.

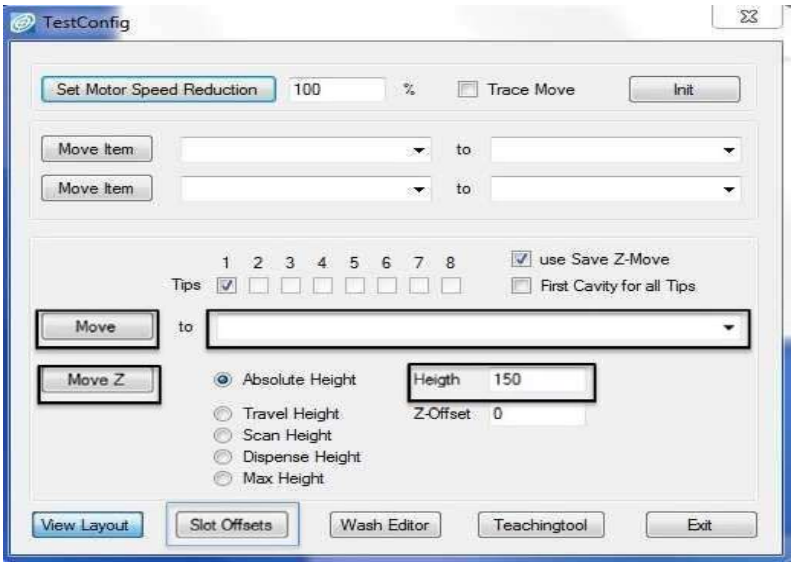


Рис.84 Кнопка смещения

Когда тесты будут завершены, нажмите Exit.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите «Сохранить конфигурацию» на вкладке «Сохранить XML робота по умолчанию».

В окне появится сообщение «Все шаги установки были завершены». (рис.85).

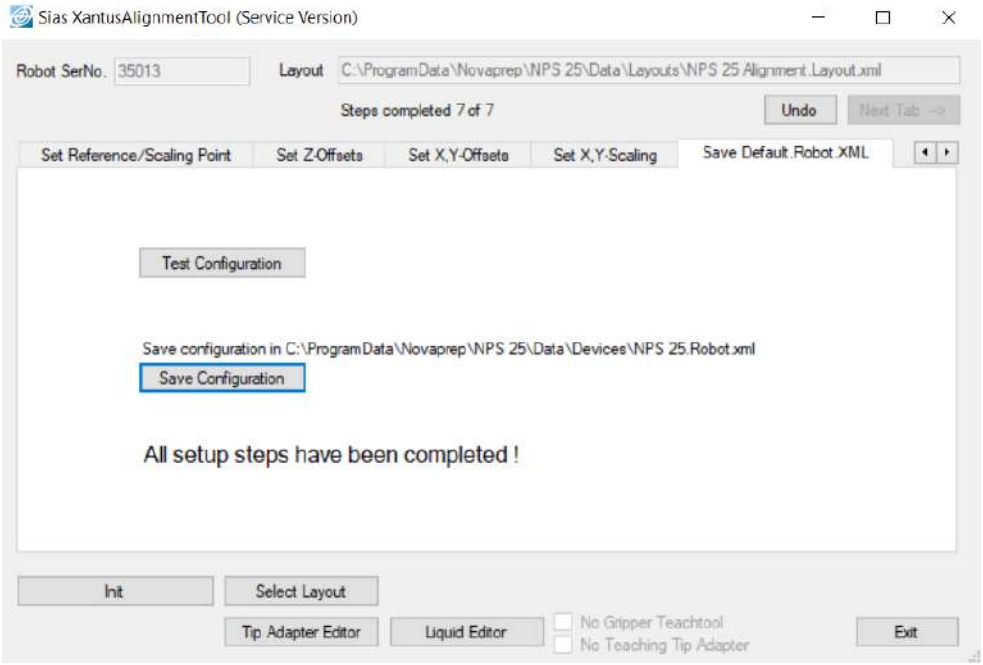


Рис.85 Сообщение «Все шаги установки были завершены»

Убедитесь, что дата файла, созданного в

C: \ ProgramData \ Novaprep\ Data \ Devices \ NPS25.Robot соответствует дате и часу регистрации («сохранить конфигурацию»).

Если дата и время файла не совпадают с датой и временем вашего резервного копирования, это означает, что резервная копия конфигурации не была принята. Повторить проверки и снова создать резервную копию.

Нажмите на Init, чтобы вернуть иглы в исходное положение.

Отключить NPS-25.

3.12 Проверка управления процессором

- Включите NPS-25
- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
- Создайте список работ, выберите режим «ДЕМО», 1 лоток, 1 флакон.
- Запустите цикл.
- Проверьте операции (рис.86):
    - Промывка.
    - Дисперсия.
    - Промежуточная промывка.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

- Седиментация (1 мин).
- Перенос клеток.
- Финальная промывка.
- Седиментация (1 мин).
- Погружение иглы в моющую станцию.

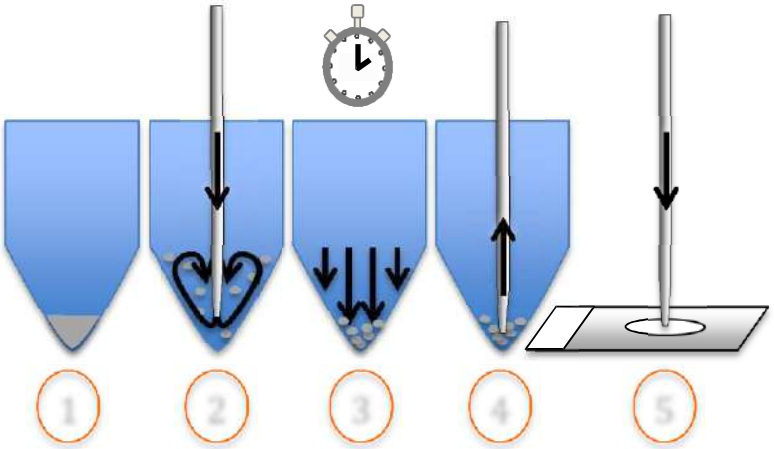


Рис. 86 Стадии работы NPS

Убедитесь, что на этапе переноса (шаг 4) игла позиционируется на 1,5 +/- 0,5 мм от нижней части конуса в центральном положении.

3.13 Создание учетной записи администратора

- Включите NPS-25.
- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
- Перейдите в Администрирование / Конфигурация и настройте параметры для использования в лаборатории (штрих-коды образцов, язык / страна,…).
- Изменения вступят в силу только в том случае, если вы выйдете и перезапустите NPS.

- Включите NPS-25.
- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
- Перейдите в Администрирование / Пользователи и создайте две учетные записи:
  - Админ с правами администратора,
  - Пользователь с правами пользователя.
- Безопасные случайные пароли будут сгенерированы автоматически (рис.87).
- Запишите их, чтобы использовать их после.
- Измените временные пароли, подключившись как «Admin», а затем «Пользователь» на приложение NPS и переименовав их следующим образом:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пароль администратора: novaadmin
- Пароль пользователя: nova

Обратитесь к Части C этого руководства для получения более подробной информации о создании пользовательского аккаунта .

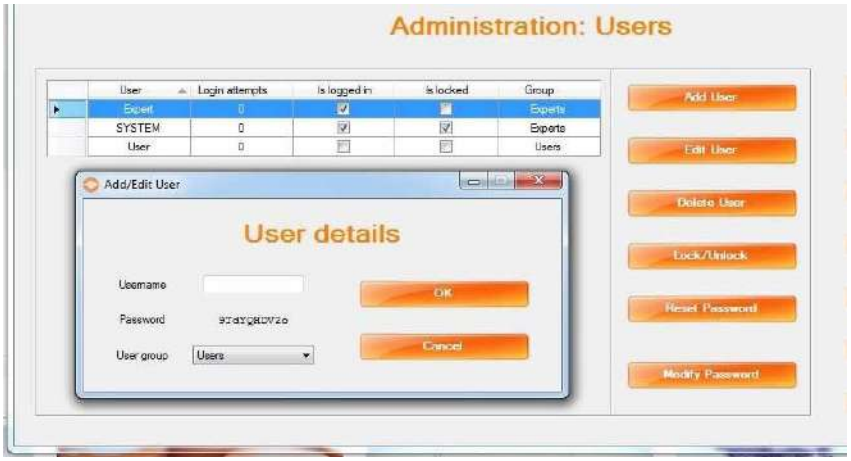


Рис. 87 Безопасный случайный пароль

3.14 Установка модуля удаленного обслуживания.

Стороннее программное обеспечение - это программное обеспечение Online Netviewer. Для компьютера, подключенного к NPS требуется безопасное подключение к интернету.

Если установлена антивирусная программа:

Исключить папки C: / Program Files и Program Files PCAN

4 УСТАНОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

4.1 Установка моечной станции

Установите моечную станцию (рис.88).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

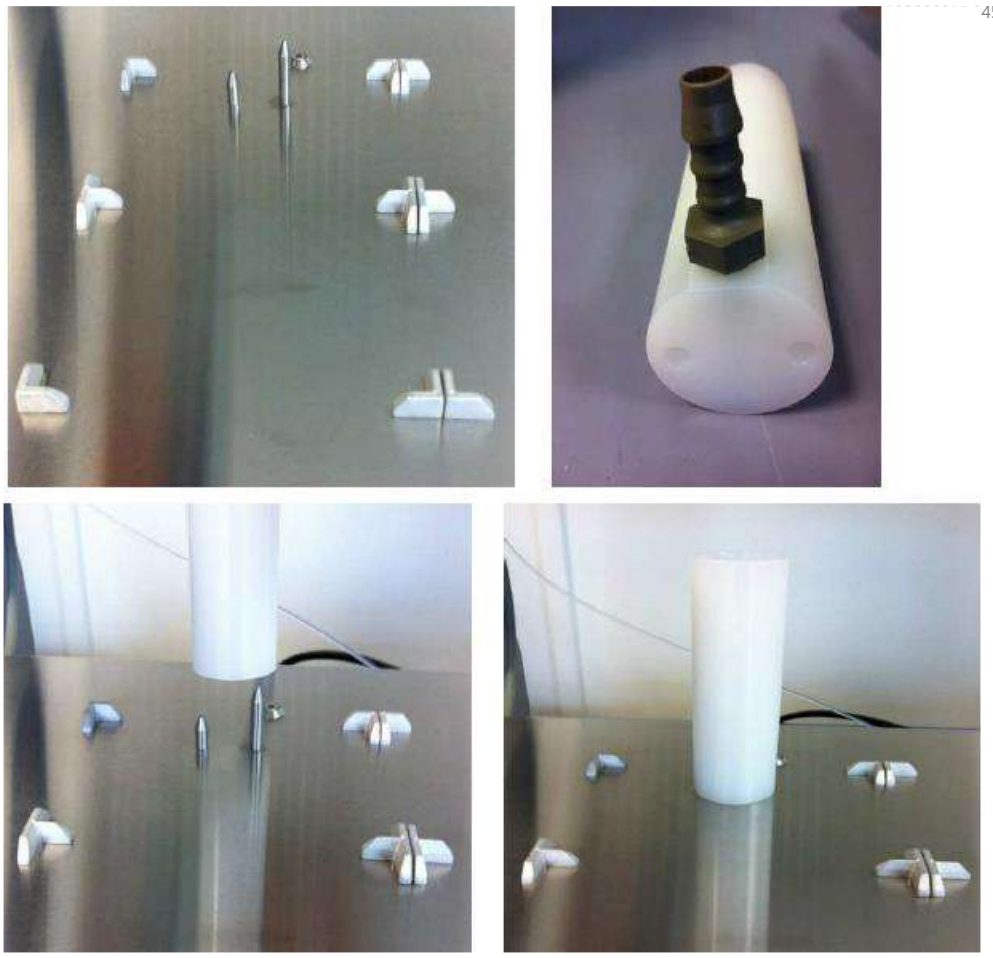


Рис. 88 Установка моечной станции

Убедитесь, что моечная станция правильно расположена на лотке.

Неправильная установка может повредить иглы во время работы.

Установите емкость для отбеливателя (раствора гипохлорита) (рис.89)



Рис. 89 Установка емкости для раствора гипохлорита

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Установите опору для резервуаров с реагентами (рис.90).

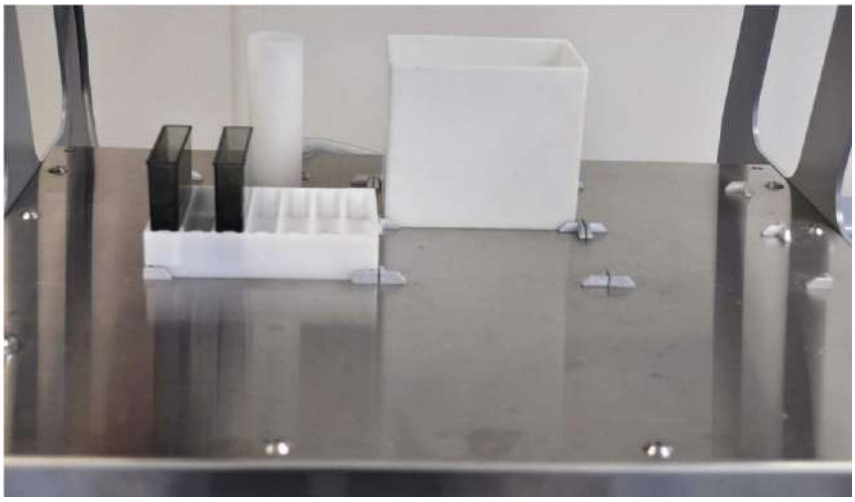


Рис. 90 Установка опоры для резервуаров

Не забудьте промаркировать емкости с реагентами:



Установите емкости с реагентами для разбавленного NOVAPREP NOVASTICK (1) и микс-раствора (2) на их опоре (рис.91).

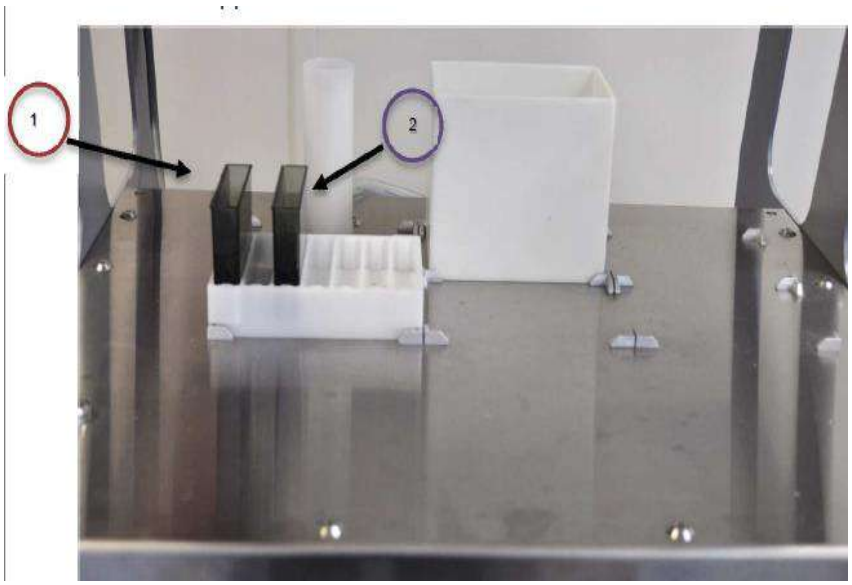


Рис.91 Расположение емкостей с реагентами

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

4.2 Загрузка лотков

NPS-25 имеет 1 загрузочный лоток. Лоток имеет систему роликов, чтобы облегчить перемещение по рабочему столу.

Лоток удерживается с каждого конца за центрирующие упоры на рабочем столе (рис.92).

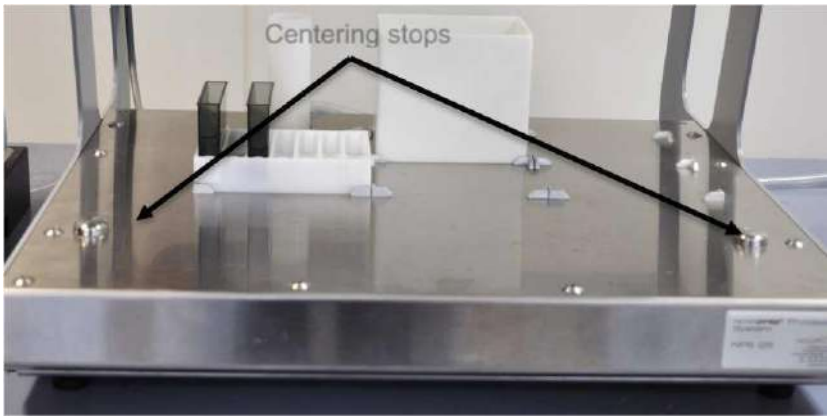
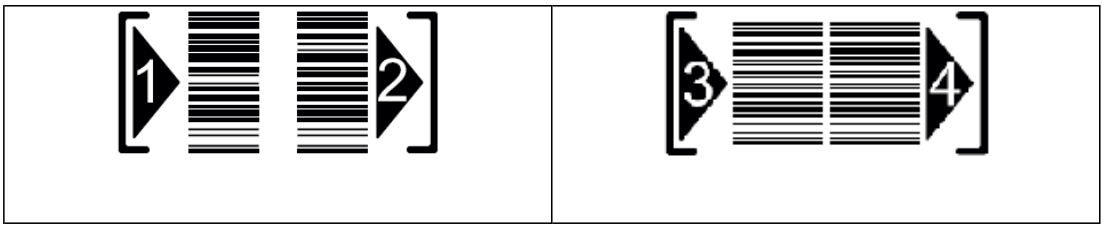


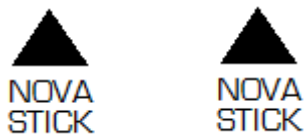
Рис. 92 Центрирующие упоры



Рис.93 Загрузочный лоток

Не забудьте промаркировать загрузочные лотки (рис.94).





ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO



Рис.94 Маркировка загрузочных лотков

Перед запуском цикла убедитесь, что каждый компонент системы установлен правильно.

Неправильная установка может повредить иглы во время работы.



Рис. 95 NPS-25

5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное и ежемесячное техническое обслуживание, выполняемое пользователем, описано в части C. Полугодовое техническое обслуживание. выполняется персоналом, обученным и уполномоченным.

5.1 Техническое обслуживание каждые полгода

Перед проведением техобслуживания раз в полгода система должна быть выключена от электросети.

Операции по техническому обслуживанию включают:

- Замена стопорной гайки и фильтра.
- Очистка игл (внутренняя и внешняя) и обработка ультразвуком.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

- Контроль состояния износа и деталей операционной системы и рекомендации по замене по мере необходимости. соответствующий.
- Замена 3-х видов трубок.

5.1.1. Замена стопорной гайки и фильтра

Удалите системы из их основания (рис.96).

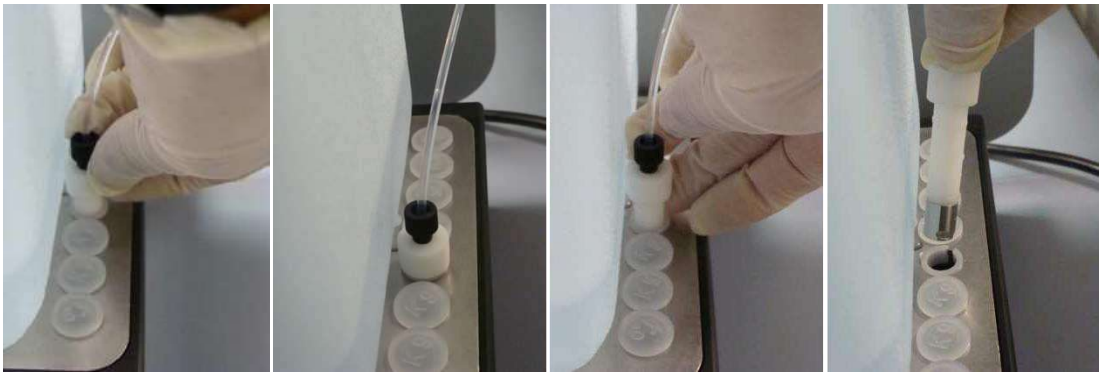


Рис. 96 Удаление систем из их оснований

Отвинтите фильтр (металлическая деталь) и замените (рис.97).



Рис.97 Замена фильтра

Откручиваем черный винт (рис.98).



Рис. 98 Откручивание черного винта

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Снимите белую гайку со старой трубки (рис.99).



Рис.99 Белая гайка

Проверьте правильность установки манжеты на конце трубки: основание воротник (самая широкая часть) находится заподлицо с концом трубки.

В первую очередь навинтите черный винт на трубку, затем на хомут (рис.100). Подвиньте черный винт вверх к гайке, соедините их вместе, прежде чем размещать внутри белой пластмассовой детали, и затяните.

Убедитесь, что трубка заблокирована внутри системы, осторожно потянув за нее.





Рис. 100 Соединение деталей

5.1.2 Очистка игл

Снимите иглу с процессора:

Ослабьте установочный винт отверткой Torx 8.

Осторожно втяните иглу в стержень, чтобы увидеть соединение трубок иглы (рис.101).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

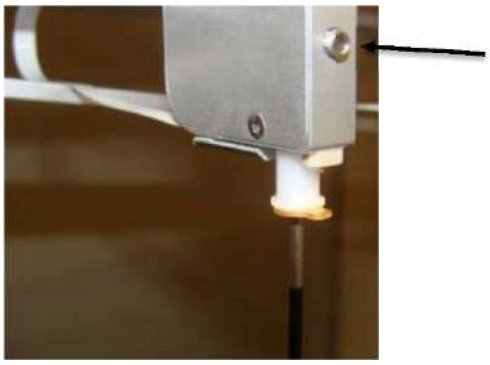
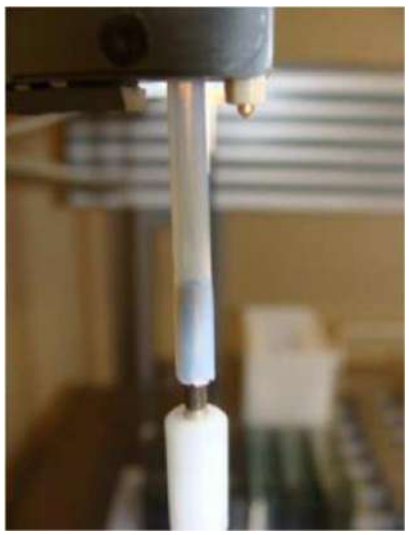


Рис. 101 Присоединение иглы

Снимите загрузочные лотки с платформы.
Осторожно переместите дозатор к центру платформы.

Переместите иглу на максимальную высоту (корпус датчика жидкости соприкасается с рычагом), чтобы избежать сгибания иглы на платформе при ее извлечении.

Используйте кусок резины, чтобы удерживать трубку, снимите металлический наконечник иглы (часть над белой пластиковой втулкой) (рис.102).



ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис.102 Отсоединение иглы

Очистите внешнюю часть иглы тканью, смоченной 70% спиртом. Протрите иглу по всей ее поверхности чистыми безворсовыми бумажными салфетками.

Заполните ультразвуковую ванну разбавленным дезактивирующим раствором (тот же протокол, что и при приготовлении разбавленного дезактивирующего раствора).

Поместите иглу в корзину для ультразвуковой ванны.

Запустите 10-минутный цикл очистки.

Удалите иглу.

Завершите процедуру очистки с помощью шприца на 50 мл, помещенного вручную в верхнюю часть иглы. Аспирировать и слить дистиллированную воду с помощью шприца.

Переставьте иглу (см. раздел 3).

Выровняйте иглу с помощью утилиты Alignment Tool, следуя процедурам (см. раздел 3).

5.1.3 Замена трубки

Необходимые инструменты (рис.103):

1. Кусок резины.
2. Отвертка Torx 6 (T6).
3. Внешний соединитель для трубки.
4. Внутренний соединитель для трубки.
5. Отвертка Torx 8 (T8).
6. Отвертка Torx 10 (T10).
7. Отвертка Torx 20 (T20)
8. Ремесленный нож.
9. Скотч

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

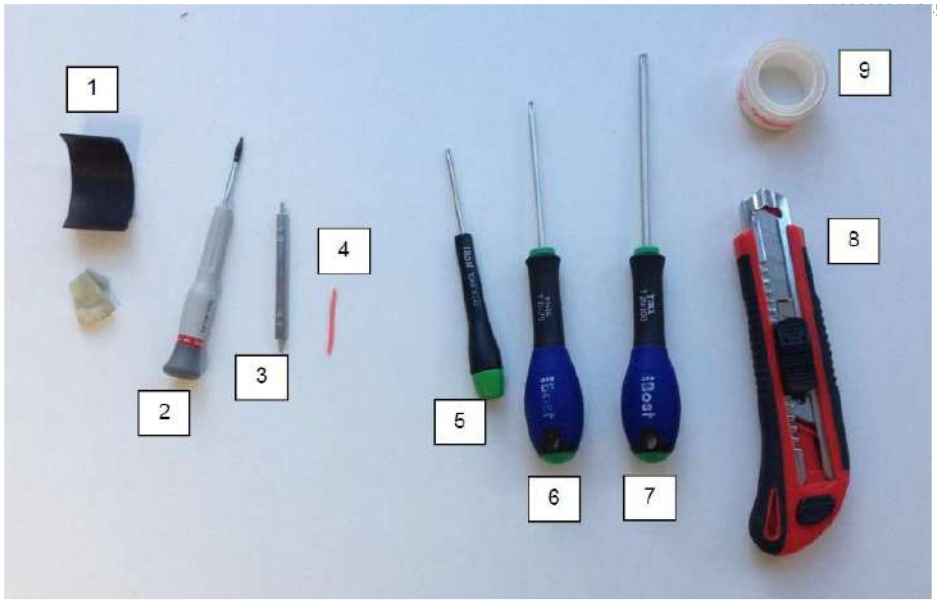


Рис. 103 Необходимые инструменты

Снимите деталь из оргстекла, расположенную спереди устройства: 4 винта для NPS 25 (Torx 20) (рис.104).

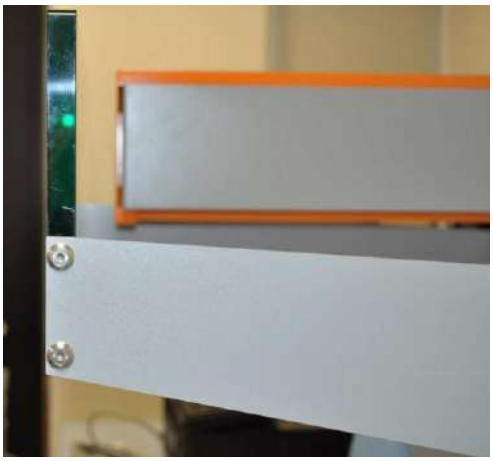


Рис.104 Деталь из оргстекла

Снимите оранжевую крышку: 3 винта, в том числе 1 спереди (внизу) и 2 сзади (Torx 20) (рис.105).

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 105 Оранжевая крышка

Снимите правую серую крышку: 5 винтов, в том числе 2 спереди, 1 посередине и 2 сзади (Torx 10) (рис.106).

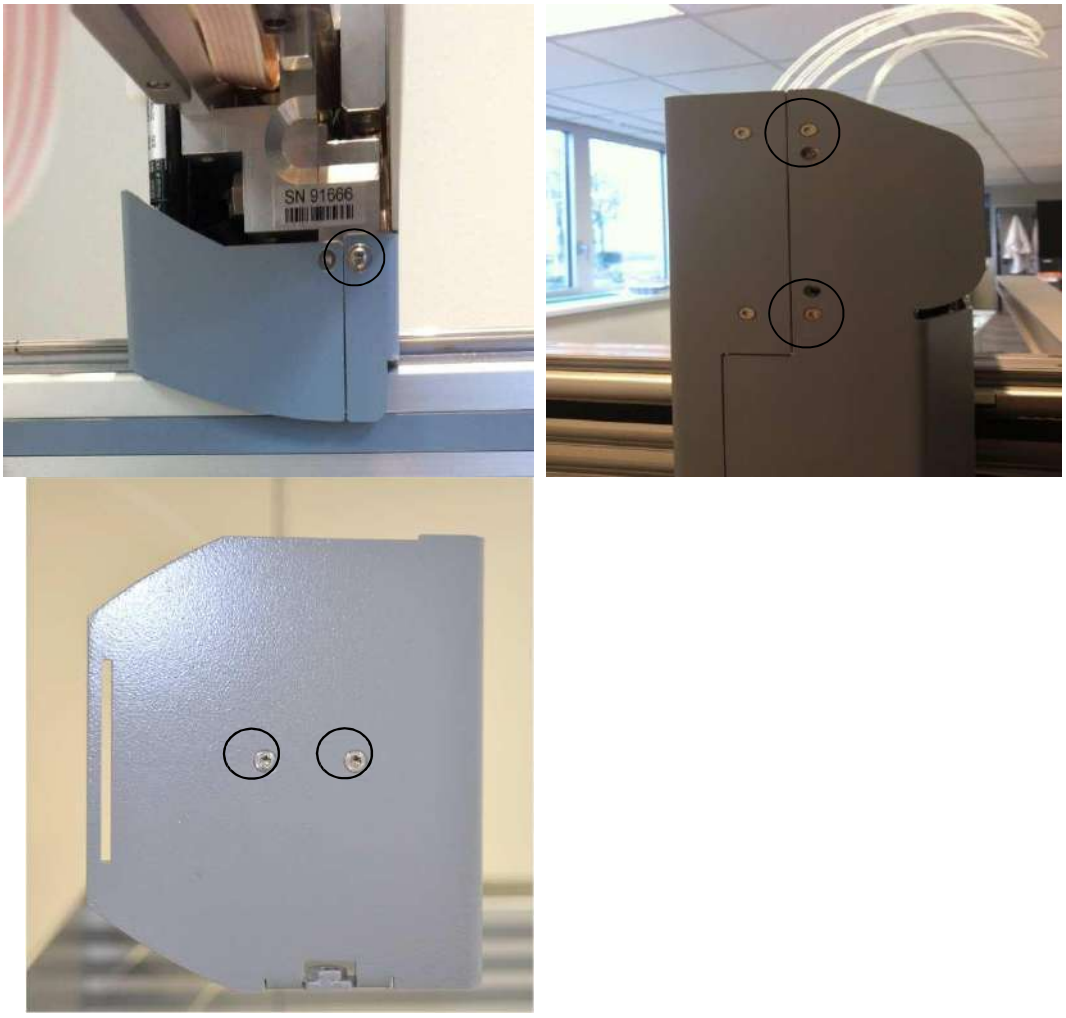


Рис. 106 Серая крышка

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

Снимите иглу: см. Процедуру, описанную в разделе 5.1.2 «Очистка игл».

Правильная идентификация соединений на насосах и клапанах является обязательной перед замена трубки.

Меняйте трубки по одной.

Насос: выпускной порт «D» к клапану и впускной порт «S» к жидкостной системе.

Клапан: впускной порт «IN» к насосу и выпускной порт «NC» к игле (рис.107).



Рис. 107 Правильное соединение

Трубка насос / жидкостная система (самая длинная маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку со стороны насоса, а затем вставьте внутреннее звено трубки.

Возьмите новую трубку и вставьте ее с другой стороны звена трубки.

Подсоедините новую трубку к входному отверстию «S» на насосе.

Сохраните соединение с помощью скотча вокруг всех трех компонентов (рис.108).

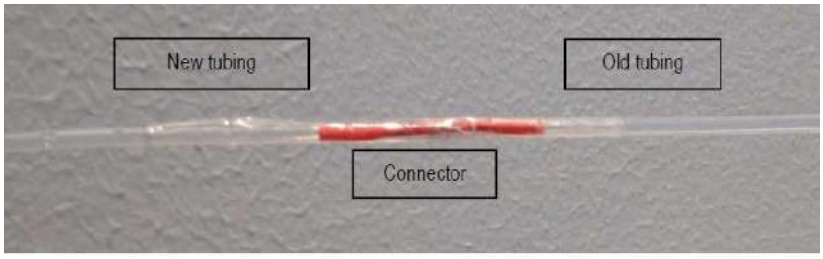


Рис. 108 Соединение трубок

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Потяните за старую трубку со стороны фильтра, пока не появится новая трубка (оранжевый соединитель).

Удалите скотч и соединитель (connector).

Снимите фильтр со старой трубки.

Присоедините фильтр к новой трубке, заменив хомут и фильтр, как описано в разделе 5.1.1.

Трубку клапана / насоса (самая короткая маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку от клапана (IN) и насоса (D), указав соединения и заменив это с новым.

Трубка иглы / клапан (непрозрачная трубка длиной 50 см) - замена каждые 6 месяцев

Снимите иглу, следуя процедуре, описанной в разделе 5.1.2.

Поместите впитывающую бумагу на платформу чуть ниже трубки.

Отсоедините трубку со стороны клапана (NC) и дайте жидкости течь.

Потяните трубку вниз, чтобы снять ее, и замените новой трубкой.

Переставьте иглу, следуя процедуре, описанной в разделе 2.2.

6. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ

Когда NPS окончательно выведен из эксплуатации, сначала его необходимо тщательно очистить и обеззаразить в соответствии с инструкциями (разделе 5.1 Технического обслуживания этой Части B, и периодическое техническое обслуживание в Части C).

Перед утилизацией электрические и электронные компоненты, такие как блоки питания (PSU), печатные платы платы (PCB), кабели и т. д. следует снимать и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Остаток NPS может быть переработан в соответствии с местными правилами. Ключевые компоненты сделаны из:

Component	Material
Frame	Aluminum
X-rail	Aluminum
X-rail support	Aluminum
Deck	Stainless steel
Arm housing	Steel
Arm support	Aluminum
Arm frame	Aluminum
Safety shield	Tempered or acrylic glass
Safety shield rail	Aluminum

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

7. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК СООТВЕТСТВИЯ КОНФИГУРАЦИИ

При установке необходимо заполнить контрольный список соответствия конфигурации для выполнения оперативного контроля качества.

7.1 Конфигурация NPS

Numbered deck trays	☐ NPS 25 (X1)	
Needle(s)	☐ NPS 25 (X1)	
Wash station	☐ NPS 25 (2 deep wash)	
Novastick and mixing solution reagent containers	☐ Base	☐ 10 containers
Bleach container	☐	
Waste drain tube	☐	
Container and base for diluted Decon® solution	☐ Blue container, ☐ Black base,	☐ Metallic part
Alignment rule tool	☐ NPS 25 and 50	
Connectors	☐ Power cord	☐ Dongle USB/CAN ☐ Serial Cable

7.1.1 Опции

Aliquot tube racks	☐ 4 mL	☐ 1mL
Barcode scanner	☐ Xenon 1900	☐ Base
Supplementary loading trays		

7.1.2 Реагенты

Novastick®	☐ Bottle 30 mL
Decontamination solution (concentrated)	☐ Bottle 50 mL
Novaprep® Preservative solution	☐ Bottle 1L

7.2 Конфигурация программного обеспечения Novaprep

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Software release:
	Language:
☐	Use of barcode reader
	Software alignment utility version

7.3 Документация

☐	Folder with user manuals ☐ Part A ☐ Part B ☐ Part C ☐ Part D ☐ Part E ☐ Part F
☐	Simplified operation flyer
☐	Log book
☐	Training materials
☐	Other:

Квалификация установки

На месте были проведены следующие испытания:

PC configuration	☐ CPU > 2 GHz ☐ RAM > 2GB	☐ DD > 20 GB
Direct X configuration	☐ Direct X > 9	☐ DDM > 11
Operating system configuration	☐ Windows 7 (or more; not XP)	☐ Enterprise ☐ Professional
Visual Basic	☐ C++ PACK 2010	
Software license	☐ Installed and running	Expiry date
Needles	☐ Setup	☐ Set-square
Processor initialization	☐ Alignment	☐ Initialization
Demo run	☐ Initialising and washing ☐ Level detection ☐ Sampling position Z ☐ Distribution	☐ Mixing solution ☐ Bleach wash ☐ End of run OK ☐ Randomization ☐ Liquid level detection

8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Ту BY 193208315.045-2023

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:

Tecan Schweiz AG

Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

«20» января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 25.

Раздел С. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ 4
2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ 4
2.1. NOVAPREP Processor System NPS 25 4
2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial 7
2.3. Реагенты 8
2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK 8
2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution 9
2.3.3. Дезинфицирующий раствор (раствор гипохлорита) 9
2.3.4. Обеззараживающий раствор 9
2.3.5. Разведения реагентов 9
2.3.6. Расположение контейнеров с реагентами 10
2.4. Расходные материалы 11
2.4.1. Загрузочная платформа (панель) 12
2.4.2. Резервуар для отходов 14
3.ЗАРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ. 14
3.1. Загрузка деталей (частей) 14
3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами 14
3.1.2. Загрузка компонентов для аликвотирования 17
3.2. Программное обеспечение 18
3.2.1. Конфигурация программного обеспечения 18
3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость 19
3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами 19
3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами 20
4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ 20
4.1. Размещение и запуск программного обеспечения 20
4.2 Контрольный перечень 22
4.3. Режим работы и количество флаконов 26
4.4. Загрузка платформы 28
4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов 29
4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов 29
4.5. Начало работы 36
4.6. Завершение работы (выгрузка, сушка) 37
4.7. Повторная загрузка платформы 38
5.ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ 38
6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 39
6.1 Введение в техническое обслуживание 39

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Ежедневное обслуживание 39
6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание 43
6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год 55
6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора 55
7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ 55
7.1. Управление реагентами 55
7.1.1. С опцией отслеживания реагентов 55
7.1.2 Без опции отслеживания реагентов. 57
7.2 Управление пользователями 57
7.2.1 Права пользователя 57
7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя 58
7.2.3 Изменение пароля 58
7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода) 59
8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 62
9. УТИЛИЗАЦИЯ 62
10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 62

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Это руководство описывает правила эксплуатации и обслуживание системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующих, NPS 25 (далее Изделие, NOVAPREP Processor System NPS 25, NPS 25).

Следующие шаги необходимы для ежедневной работы:

- Приготовление необходимых реагентов;
- Подготовка флаконов, предметных стёкол и штрих-кодов (раздел 3);
- Запуск цикла (раздел 4.5);
- Выполнение операций со стёклами после цикла (раздел 4.6, часть D и часть E);
- Выполнение технического обслуживания (раздел 6).

2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

2.1. Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей (рис.1)

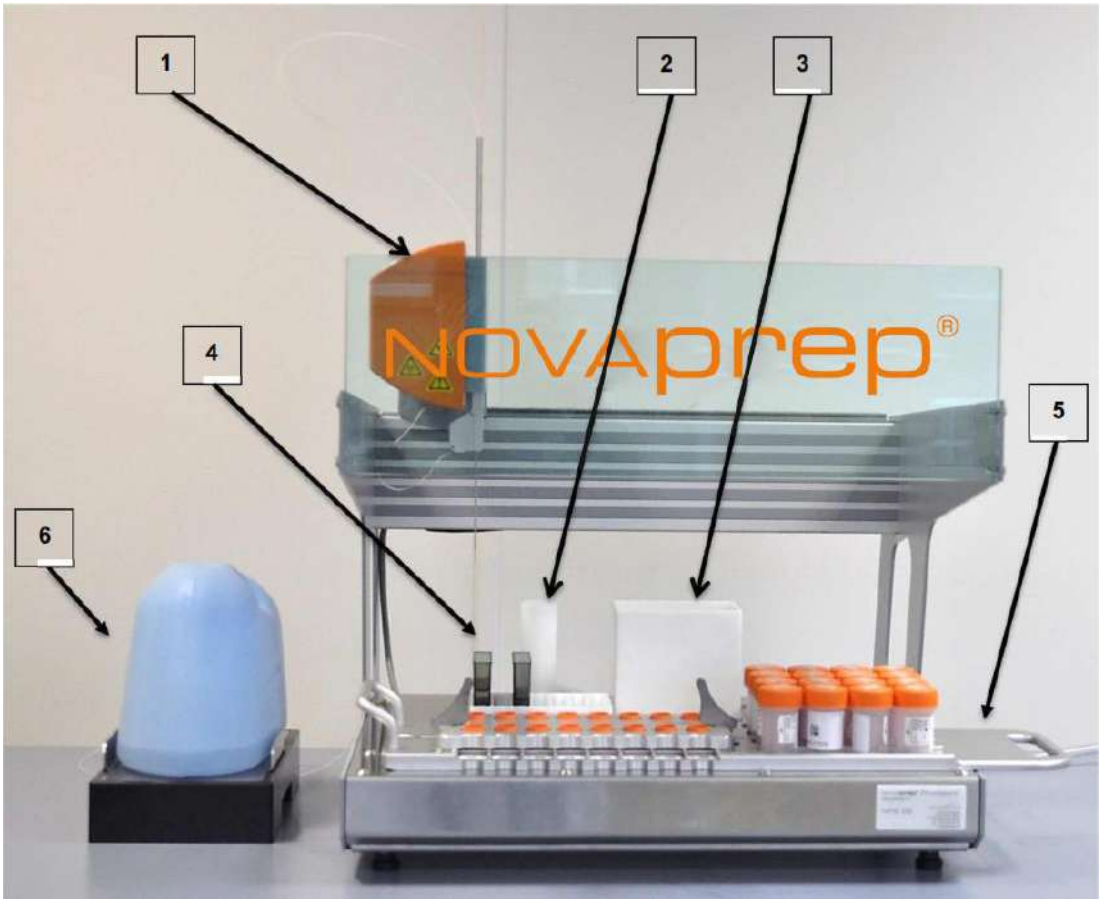


Рис.1 NOVAPREP Processor System NPS 25

1 – робот-дозатор с одной иглой, 2- промывочная станция, 3- контейнер для гипохлорита натрия, 4 - контейнер с крышкой 50 мл, 5 - загрузочная платформа (панель x1), 6 - контейнер системной жидкости.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Робот-дозатор с одной иглой, модель RD1N

Эта часть является основной аппаратной частью устройства. Она включает:

- Микронасос;
- Клапан;
- x1 Плата управления насосом и x1 Плата управления мотором;
- x1 Плата PCAN шины и связанный плоский кабель;
- x1 “X” Мотор, x1 “Y” Мотор и x1 “Z” Мотор;

Ограничительное стекло, модель LG558/1

Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических опасностей во время цикла.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	56x18,5x1,3
Масса, кг	1,74

Сливная канистра, модель WC5L

Моющая станция связана с контейнером для отходов широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре). Резервуар не предоставляется. Его рекомендуемый объем – не менее 5 литров.

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым резервуара и избежать его переполнения. Резервуар нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	25,5x17,5x15
Масса, кг	0,25

Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Этот контейнер содержит разбавленный раствор обеззараживающей жидкости (NOVAPREP Decontamination liquid), предназначенной для системы NOVAPREP Processor System NPS 25. Максимальный объем контейнера 5 л, включая мёртвый объем 0,5 л.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	27x17x28
Масса, кг	3,46

Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC

Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита, каждая линия отметки внутри соответствует 250 мл. Разбавленный раствор гипохлорита промывает иглы между каждым образцом и предотвращает перекрёстное загрязнение между образцами. Рекомендуется использовать

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

исходный раствор гипохлорита с точной концентрацией. Только в этом случае можно гарантировать качественную промывку иглы.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	13x11x8,5
Масс, кг	0,17

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	15x7.6x6
Масса, кг	0,02

Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1

Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой системы оператором.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- Персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20 Гб свободного места;
- Монитор, не менее 22”;

В состав ПО АРМ оператора входят общее ПО и специальное ПО.

Общее ПО состоит из операционной системы и драйверов устройств ввода-вывода.

Специальное ПО состоит из программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» версии не ниже 5.2.18, программа управления разработана в среде программирования C# и имеет класс безопасности программного обеспечения «А».

Программа управления системой

Управление системой осуществляется с АРМ оператора при помощи программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» в соответствии с руководством эксплуатации.

Программа управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» обеспечивает:

1) контроль безопасности во время проведения цикла,
2) разграничение пользователей по предоставляемым им правам;
3) ввод, обработку и хранение данных о пациенте;
4) редактирование параметров рабочих режимов системы;
5) контроль параметров цикла;

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) хранение результатов выполненных процедур;

7) мониторинг состояния оборудования аппарата.

Руководство эксплуатации

Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех этапах его эксплуатации. Руководство эксплуатации подразделяется на несколько частей. Составные части руководства эксплуатации приведены в таблице.

Раздел	Обозначение	Кол-во, шт
Раздел A.	Общие сведения	1
Раздел B.	Только для инженеров и дистрибьюторов. Отгрузка, установка. Транспортировка и хранение. Настройка. Вывод из эксплуатации	1
Раздел C.	Эксплуатация	1
Раздел D.	Применения для скрининга на рак шейки матки	1
Раздел F	Устранение неполадок.	1

Многоразовый наконечник, модель TSS1

Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.

Многоразовый наконечник имеет различные виды материалов и покрытия:

- нержавеющая сталь;
- тефлоновое покрытие;
- керамическое покрытие;
- пластиковый наконечник.

Объем, мм^3	4,87
Масса, г	2,7

2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляют собой герметичный контейнер, предназначенный для фиксации и транспортировки образцов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Его объем заполнения составляет 12 мл, а его индикатор уровня описан на рисунке 2. Максимальный объем составляет 20 мл.

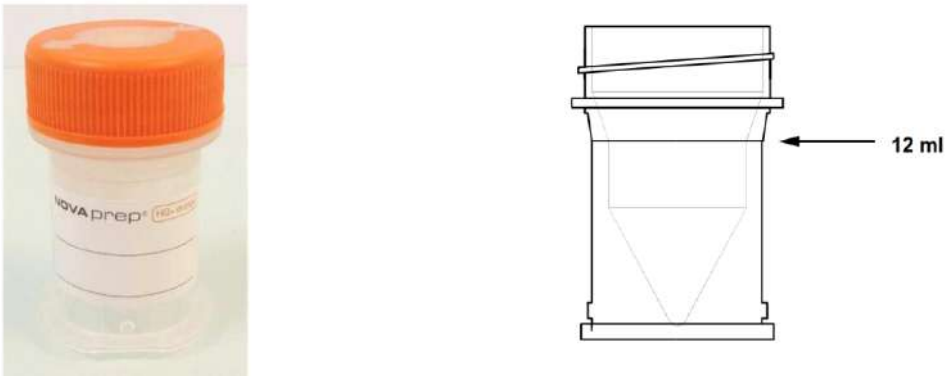


Рис. 2 Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial

2.3. Реагенты

2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK

NOVAPREP NOVASTICK представлен в виде концентрированного раствора (1 флакон на 30 мл – хранение при +2°C/+8°C), который перед использованием нуждается в разбавлении физиологическим раствором (0,9% NaCl). Степень разбавления составляет 1/100 (0,1 мл на 10 мл, или 0,5 мл на 50 мл).

Из-за объёма и вязкости раствора NOVAPREP NOVASTICK, сначала необходимо поместить нужный объем в контейнер, предназначенный для этого, и затем добавить необходимый объем физиологического раствора (0,9% NaCl). Затем перемешайте раствор (например, пипеткой Пастера), чтобы добиться полного смешивания. В конце процесса смешивания, убедитесь в том, что на поверхности нет пузырьков, так как они могут вызывать ошибки детектора уровня жидкости.

Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK повышает степень адгезии клеток на стекле. Его необходимо использовать в день приготовления.

ВАЖНО! Для приготовления рабочего раствора используйте изотонический раствор (0,9% NaCl). Запрещается использовать водопроводную воду.

ВАЖНО! Используйте правильные объёмы реагентов и тщательно перемешивайте их. Использование пипетки Пастера для смешивания путём повторной аспирации может вызвать появление пузырьков на поверхности раствора, которые могут нарушить работу детектора уровня жидкости. Перед использованием NOVAPREP Processor System NPS 25 убедитесь, что все пузырьки удалены.

Мёртвый объем внутри ёмкости для раствора составляет 3 мл, а максимальный объем - 50 мл.

Ориентировочно объем 50 мл позволяет проводить до трёх циклов по 48 флаконов в режиме «СТАНДАРТ».

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution

NOVAPREP HQ + Preservative Solution – это консервирующий раствор. Это тот же раствор, который содержится во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial.

NOVAPREP HQ + Preservative Solution состоит из смеси спиртов. Он используется в качестве Микс-раствора для промывки клеточного осадка и уменьшения количества таких примесей, как белки или разрушенные эритроциты, с целью получения более чистого фона для просмотра цитологических препаратов.

2.3.3. Дезинфицирующий раствор (раствор гипохлорита)

Разбавленный раствор гипохлорита хранится в белом контейнере на 1 л. Этот раствор используется для очистки иглы, в моющей станции. Разбавленный раствор соответствует концентрации 1%. Если используется исходный раствор гипохлорита 9,6%, его необходимо развести 1:10. Для приготовления 1 л, необходимо налить в контейнер 100 мл исходного раствора гипохлорита и добавить 900 мл дистиллированной воды.

ВАЖНО! Не используйте раствор гипохлорита концентрацией больше 1%, так как при этом есть риск снижения срока службы трубок. Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и хорошо перемешивать их.

ВАЖНО! Раствор гипохлорита является раздражителем, поэтому необходимо использовать соответствующие меры защиты. Надевайте перчатки и защиту для глаз при использовании и утилизации жидкости в соответствии с местными правилами.

2.3.4. NOVAPREP Decontamination liquid

NOVAPREP Decontamination liquid - это специфический реагент, используемый в разбавленном виде для работы всей жидкостной системы NOVAPREP Processor System NPS 25, а именно трубок, клапанов, микронасосов и игл. Он представлен в виде концентрированного раствора во флаконе на 50 мл.

Обеззараживающий раствор необходимо разбавлять дистиллированной водой. Степень разбавления составляет 2 мл на 1 л дистиллированной воды. Мёртвый объем контейнера для дезактивирующего раствора равен 500 мл, а максимальный составляет 5 л.

ВАЖНО! Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и тщательно перемешивать их.

Для справки: для обработки 100 флаконов и 100 стёкол, приготовьте 1 л разбавленного раствора в дополнение к мёртвому объёму.

2.3.5. Разведения реагентов

Сводная таблица для всех разведений представлена ниже (табл.1).

Таблица 1. Разведения реагентов

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор	NOVAPREP NOVASTICK	NOVAPREP HQ + Preservative Solution	NOVAPREP Decontamination liquid	Раствор гипохлорита (9,6%)
Условия Хранения	+2°C / +8°C	+4°C / +35°C	+15°C / +30°C	Указано на упаковке концентрированного раствора
Приготовление	1/100 в физ. растворе (0,9% NaCl)	Не нуждается. Используется как Микс-раствор без подготовки	2/1000 в дистиллированной воде	1/10 в дистиллированной воде
Минимальный/ максимальный объем для приготовления	20 мл / 50 мл	20 мл / 50 мл	1.5 л/ 4.5 л	250 мл / 1 л
Хранение после приготовления	24 ч максимум (используйте в течение дня), при комнатной температуре	Максимум 24 часа (при смешивании с ДТТ используйте в течение дня) или 5 дней, если закрыть емкость, при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре

2.3.6. Расположение контейнеров с реагентами

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

Перечень и расположение контейнеров с реагентами на NPS 25:

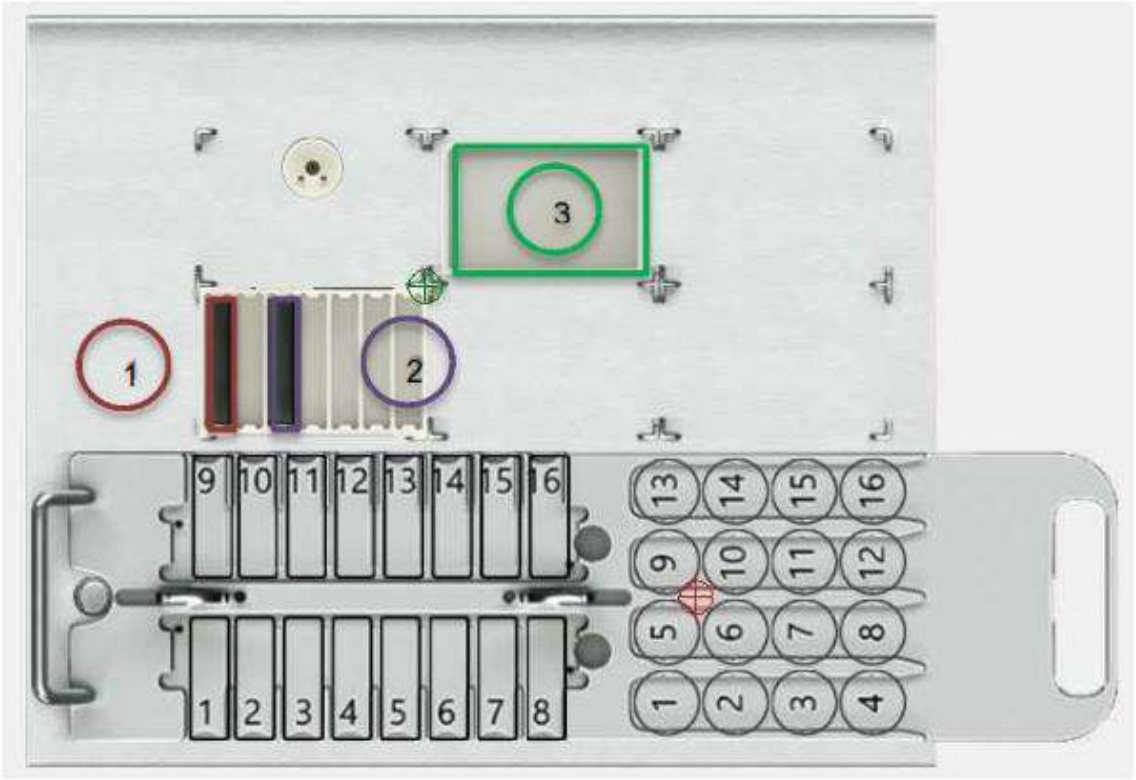
1. Контейнер для разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK;
2. Контейнер для Микс-раствора (NOVAPREP HQ + Preservative Solution);
3. Контейнер для разбавленного гипохлорита;
4. Контейнер для разбавленного обеззараживающего раствора (NOVAPREP Decontamination liquid).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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



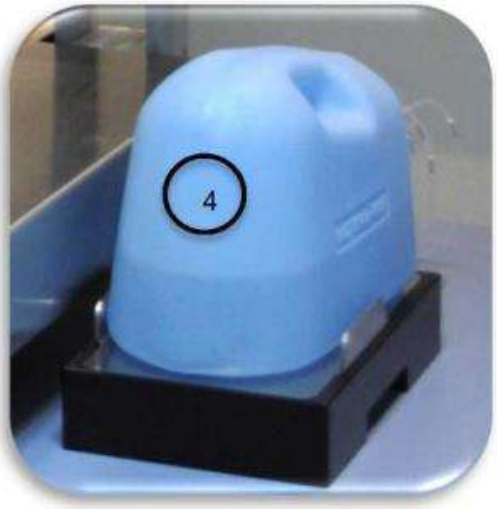


Рис. 3-4 Расположение контейнеров с реагентами.

2.4. Расходные материалы

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Ту BY 193208315.045-2023

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

ALGIMED TECHNO

2.4.1. Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019

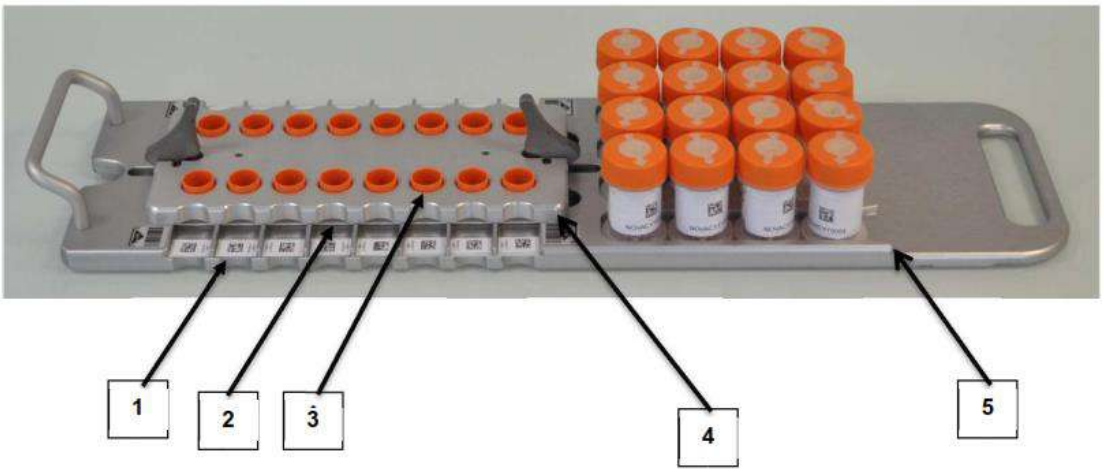


Рис. 5 Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019

Часть 1: **Подставка для предметных стёкол**

Подставка для предметных стёкол служит для загрузки предварительно идентифицированных стёкол, с 1 по 16 позицию. Положения стёкол нумеруются вдоль двух линий по 8 позиций каждая, и каждое стекло располагается в соответствии с положением соответствующего флакона. Порядок загрузки стёкол должен соблюдаться для всех режимов работы NOVAPREP Processor System NPS 25, и соответствовать принципу: один флакон с одним предметным стеклом.

Рекомендуется использовать оригинальные предметные стекла с адгезивным покрытие, чтобы достичь наилучших результатов.

Часть 2: **Область промокательной бумаги (абсорбентной бумаги)**

Подставка для промокательной бумаги позволяет размещать бумагу над предметными стёклами (2 ряда, каждый содержит 8 отверстий) и включает в себя 2 штыря, обеспечивающих правильное положение промокательной бумаги.

ВАЖНО! Промокательная бумага – предмет одноразового использования. Не использовать повторно. Не хранить во влажной среде.

Часть 3: **Область для декантационных камер**

Подставка для камер представляет собой металлическую пластину, имеющую 2 ряда по 8 отверстий, используемых для размещения камер. Камеры располагаются внутри пресса и имеют гибкое кольцо, контактирующее со стёклами и оранжевую пластиковую часть.

Декантационные камеры и промокательная бумага являются одноразовыми продуктами и входят в состав декантационной системы. Декантационная система предназначена для получения однородного распределения клеток в виде круга (спота), образующегося в ходе поглощения жидкости.

ВАЖНО! Декантационная камера – предмет одноразового использования. Не использовать повторно.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Часть 4: **Пресс**

Пресс с дегустационными камерами обеспечивает постоянное давление на промокательную бумагу, на протяжении всего процесса поглощения жидкости. Клеточная суспензия помещается в дегустационные камеры, которые равномерно распределяют её по поверхности стекла, окружённой камерой. Жидкость постепенно поглощается промокательной бумагой, что способствует однородному клеточному распределению.

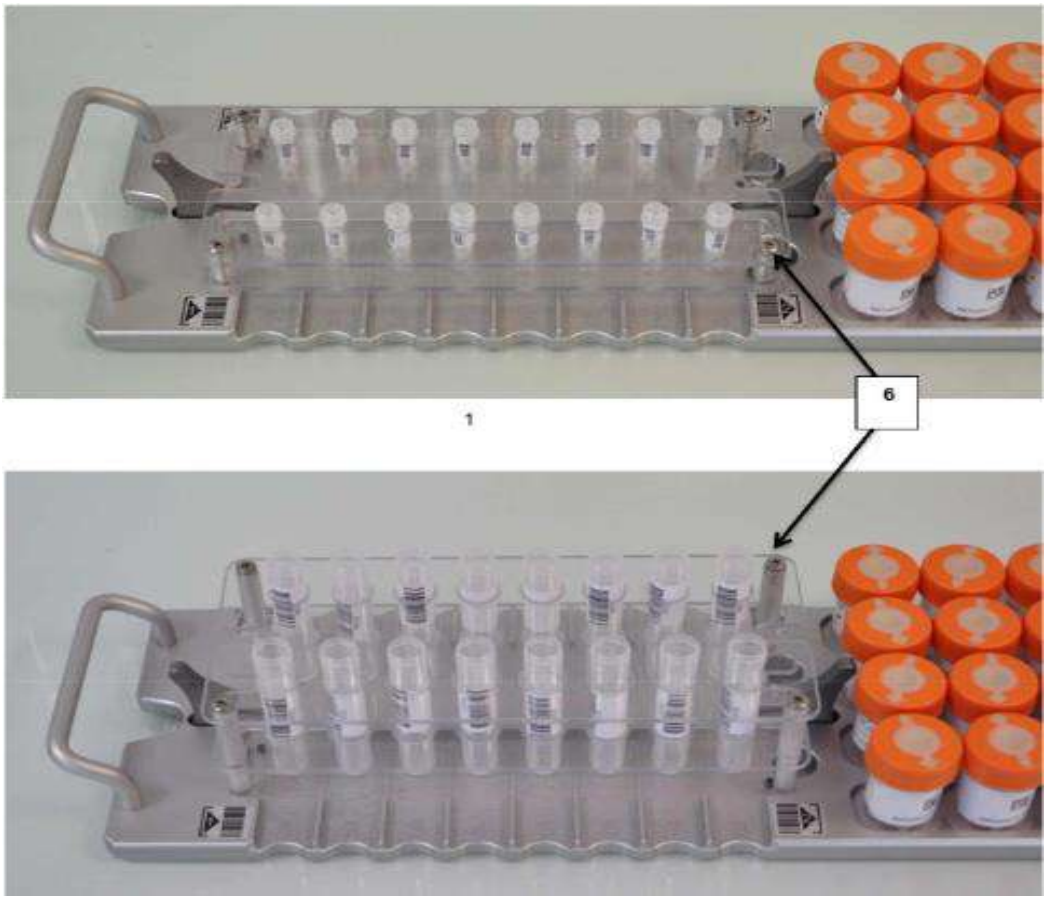
Часть 5: **Подставка для флаконов**

Подставка для флаконов предназначена для загрузки предварительно идентифицированных флаконов с 1 по 16 позицию. Положения флаконов нумеруются по 4 ряда, по 4 позиции в каждом.

Порядок загрузки флаконов должен соблюдаться для всех режимов работы NPS 25 и должен соответствовать принципу: один флакон с одним предметным стеклом.

Часть 6: Штатив для пробирок

Существует 2 типа штативов: для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл с закручивающейся крышкой и для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой. Каждая из этих пробирок предназначена для специального режима NPS: “Аликвота 1 мл” для пробирок на 1,5 мл и “Аликвота 4 мл” для пробирок на 13 мл (рис.6-7).



ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Рис. 6-7 Штативы для пробирок

Штативы размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис. 8).

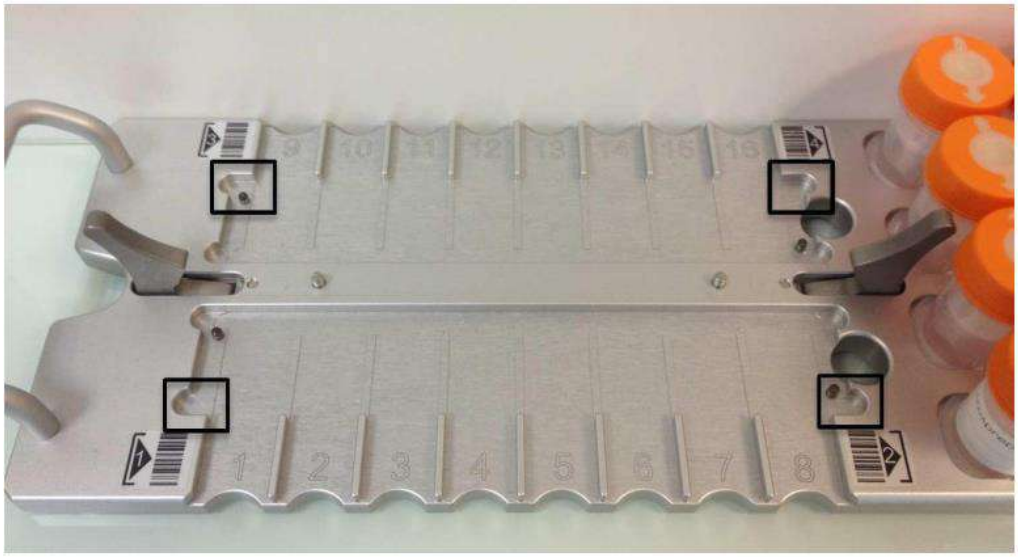


Рис. 8 Расположение штативов для пробирок

2.4.2. Сливная канистра (резервуар для отходов)

Промывочная станция связана с контейнером для отходов широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре). Резервуар не предоставляется. Его рекомендуемый объем – не менее 5 литров.

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым резервуара и избежать его переполнения. Резервуар нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

ВАЖНО! Всегда проверяйте степень заполненности контейнера для отходов.

После обслуживания или манипуляций с моющей станцией, проверьте правильность оттока жидкости в резервуар для отходов, чтобы избежать её переполнения (моющая станция должна быть пустой в её центральной части).

ВАЖНО! Резервуар для отходов содержит химические вещества и биологические жидкости. Утилизируйте резервуар в соответствии с местными правилами утилизации.

3.ЗАРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ.

3.1. Загрузка деталей (частей)

3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на рабочую панель (рис. 9)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

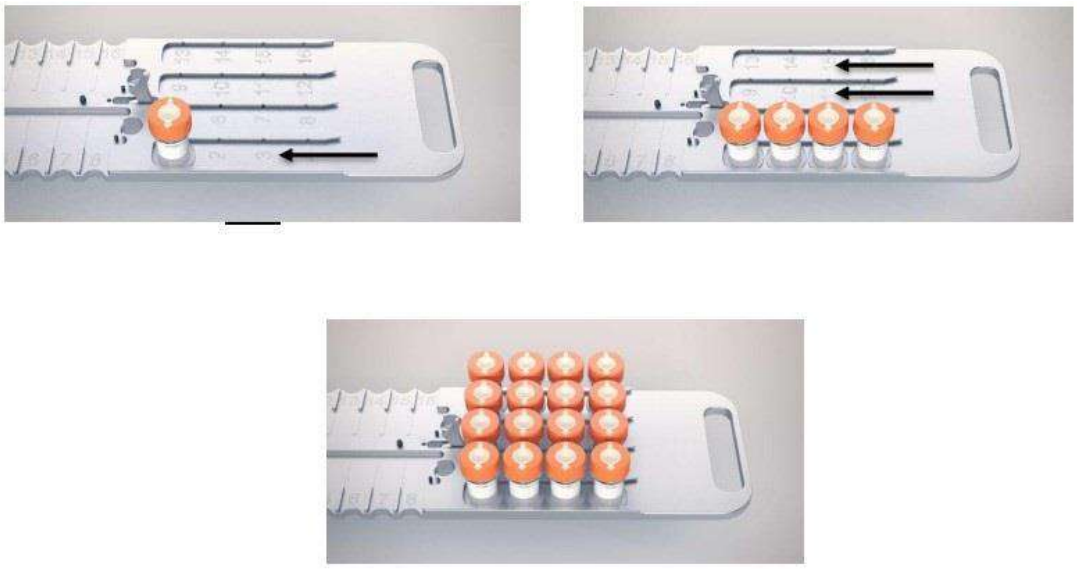


Рис. 9. Загрузка флаконов на рабочую панель

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу иглы во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Загрузка стёкол	Загрузите стекла в соответствии с положением флаконов на рабочей панели. Стекла должны быть расположены таким образом, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу (рис. 10).



Рис. 10 Загрузка стёкол

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Ту BY 193208315.043-2023

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3:

Размещение промокательной бумаги	Правильно расположите промокательную бумагу на стёклах, используя специальные штыри (рис 11).

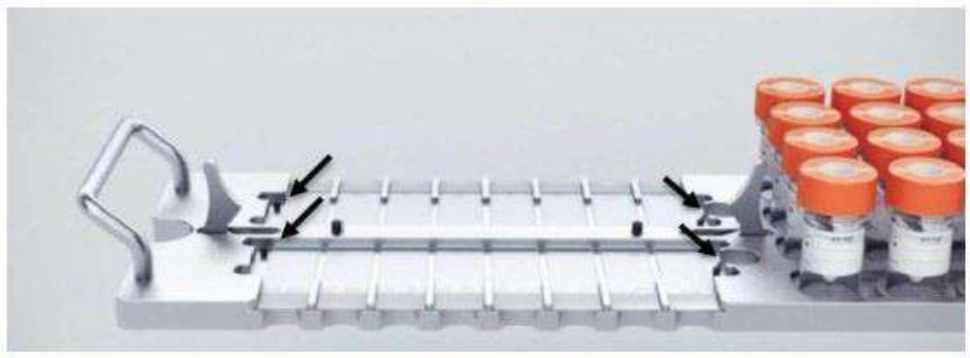




Рис. 11 Размещение промокательной бумаги

Этап 4:

Размещение декантационных камер	Поместите декантационные камеры в пресс. Пресс имеет грань с острыми краями и грань с закруглёнными краями. Вставьте камеры для декантации со стороны острых краёв лицевой частью вверх (рис. 12). После установки переверните пресс (стороной с острыми краями и белыми уплотнениями вниз (рис. 13). Поместите камеры для декантации на загрузочную панель.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

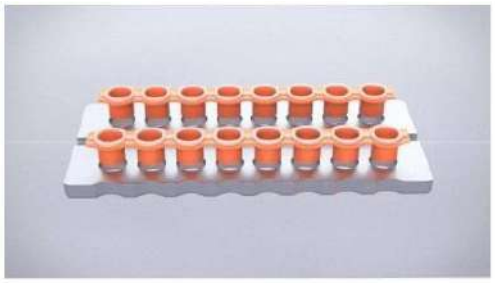


Рис. 12-13 Размещение декантационных камер

Этап 5:

Расположение пресса	Разместите (стороной с острыми краями вниз) и зафиксируйте пресс при помощи двух зажимов (рис. 14). Затем разместите загрузочную панель на NOVAPREP Processor System NPS 25 (рис. 15).

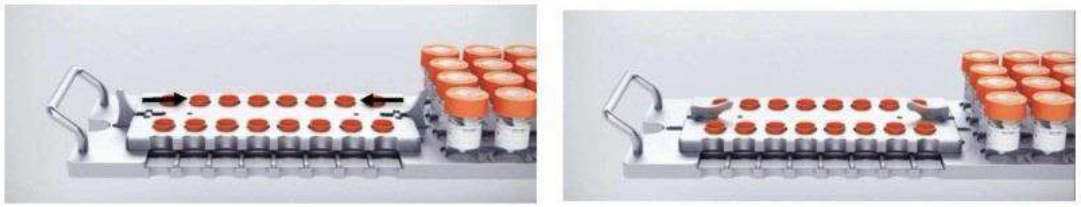


Рис. 14-15 Расположение пресса

3.1.2. Загрузка компонентов для аликвотирования

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на рабочую панель (рис. 16.)

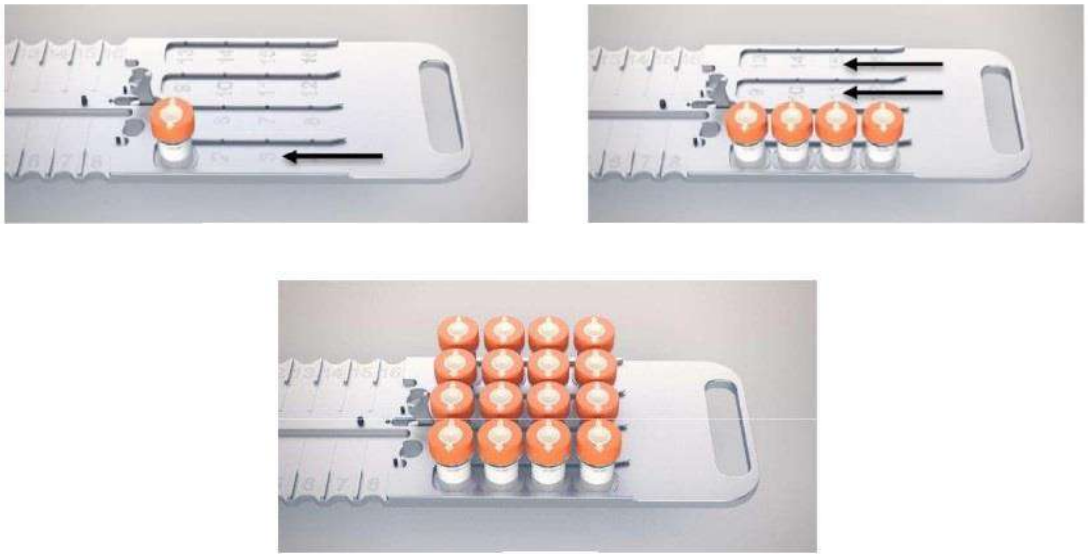


Рис. 16. Загрузка флаконов

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу иглы во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Размещение штатива для пробирок	Поместите пробирки в штатив. Поместите штатив на загрузочную панель. Разместите предварительно пронумерованные флаконы с 1 по 16 позицию. (см. пункт 2.4.1.)

ВАЖНО! Убедитесь в том, для режима аликвотирования выбраны пробирки правильного типа. Штативы размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис.17).

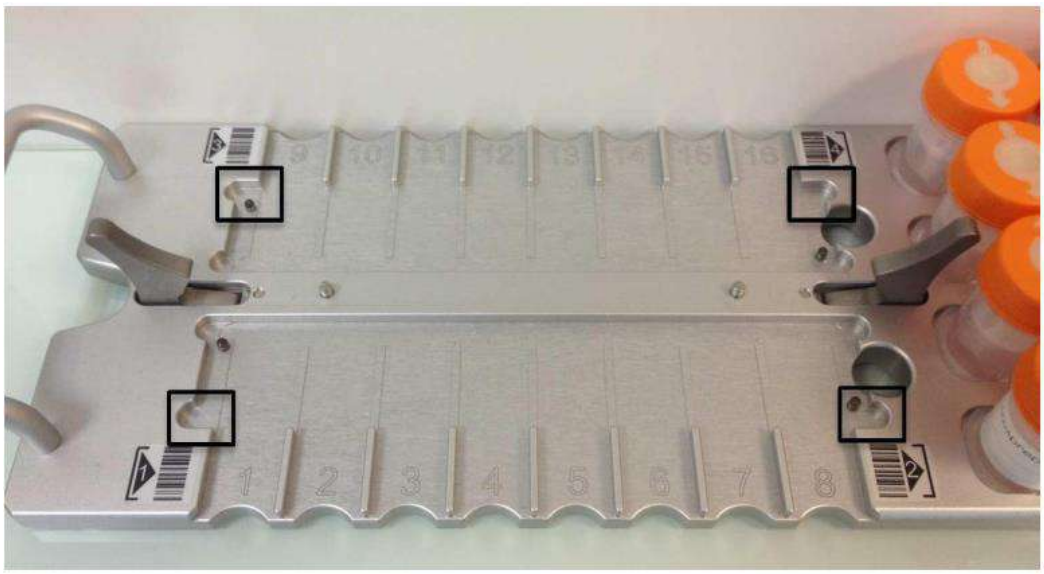


Рис. 17 Размещение штативов для пробирок

ВАЖНО! Убедитесь в том, что пресс был снят.

Убедитесь в том, что штатив для пробирок расположен правильно.

Убедитесь в том, что пробирки для аликвотирования открыты (без крышки).

Убедитесь в том, что пробирки промаркированы и находятся в правильных позициях.

3.2. Программное обеспечение

3.2.1. Конфигурация программного обеспечения

• Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS 25 включает настраиваемые функции. По умолчанию отслеживание реагентов отключено.

• Используйте штрих-коды для отслеживания флаконов и предметных стёкол. Свяжитесь с дистрибьютором, чтобы включить эти функции и пройти обучение их использованию.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость

Сканер. NOVAPREP Processor System NPS 25 поставляется со сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов. Без сканера штрих-кодов, идентификаторы могут быть введены вручную для образцов или реагентов.

Раздел А описывает полную спецификацию для совместимых форматов штрих-кодов.

Инструменты, описанные ниже, предназначены для реализации этого процесса.

Прослеживаемость. Прослеживаемость образцов для соответствия между флаконами и стёклами описана ниже.

Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS 25 обеспечивает это соответствие при загрузке флаконов и стёкол, или пробирок на загрузочную панель. Контроль соответствия обеспечивается использованием этикеток со штрих-кодами, совместимых с системой считывания.

3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами

Флаконы:

Этикетки со штрих-кодами можно наклеивать на флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial по вертикали или горизонтали.



Рис. 18 Расположение штрих-кода на флаконах

ВАЖНО! Не перекрывайте идентифицирующую информацию на флаконах.

Убедитесь в отсутствии искажений.

Предметные стекла. Предметные стекла имеют место для прикрепления этикетки со штрих-кодом размером 18x25 мм (непрозрачная белая поверхность). Размер этикетки не должен превышать размеры этой поверхности.

Пробирки для аликвотирования. Этикетки со штрих-кодами должны быть приклеены в вертикальном положении на пробирках для аликвотирования, для обеспечения правильного считывания.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами

Программное обеспечение было разработано для расчёта расхода каждого реагента при подготовке предметных стёкол. Это позволяет осуществлять контроль уровней реагентов, включая:

- Разбавленный обеззараживающий раствор (расчёт);
- Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK (расчёт и детектирование уровня);
- Разбавленный раствор гипохлорита (расчёт и детектирование уровня);
- Микс-раствор (расчёт и детектирование уровня);
- Отходы (контейнер для отходов) (расчёт).

Этот мониторинг, проводимый с помощью контрольного перечня перед каждым запуском, позволяет пользователю безопасно управлять объёмом каждого реагента. Объем различных растворов обозначаются цветовым кодом. Эти объёмы рассчитываются с помощью программного обеспечения, с учётом их расхода в режиме "СТАНДАРТ" (расходуемый объем реагентов больше, чем в других режимах) (рис 19)

Зелёный уровень представлен зелёным стаканом и допускает проведение более, чем одного цикла.

Жёлтый уровень представлен жёлтым стаканом и допускает проведение, по меньшей мере, одного цикла.

Красный уровень представлен красным стаканом и не позволяет провести ни один цикл.

Объем уровня отходов также обозначается цветовым кодом. Красный уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен до начала нового цикла. Жёлтый уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен в конце следующего цикла. Зелёный уровень указывает на то, что можно провести ещё как минимум два полных цикла.



Рис. 19 Объем уровня отходов.

4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ

4.1. Размещение и запуск программного обеспечения

Этап 1:

Дважды нажмите на соответствующий значок на рабочем столе, чтобы запустить программу (рис. 20):

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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



Рис. 20 Запуск программы

Этап 2:

Появится окно регистрации (рис. 21). Для входа используйте информацию, которая была предоставлена вам во время установки NOVAPREP Processor System NPS 25. Эта информация является конфиденциальной и позволяет вам отслеживать использование устройства.

ВАЖНО! Рекомендуется не сообщать пароли третьим лицам.
Поле для ввода пароля чувствительно к регистру.
Проверьте регистр (верхний или нижний) при вводе.

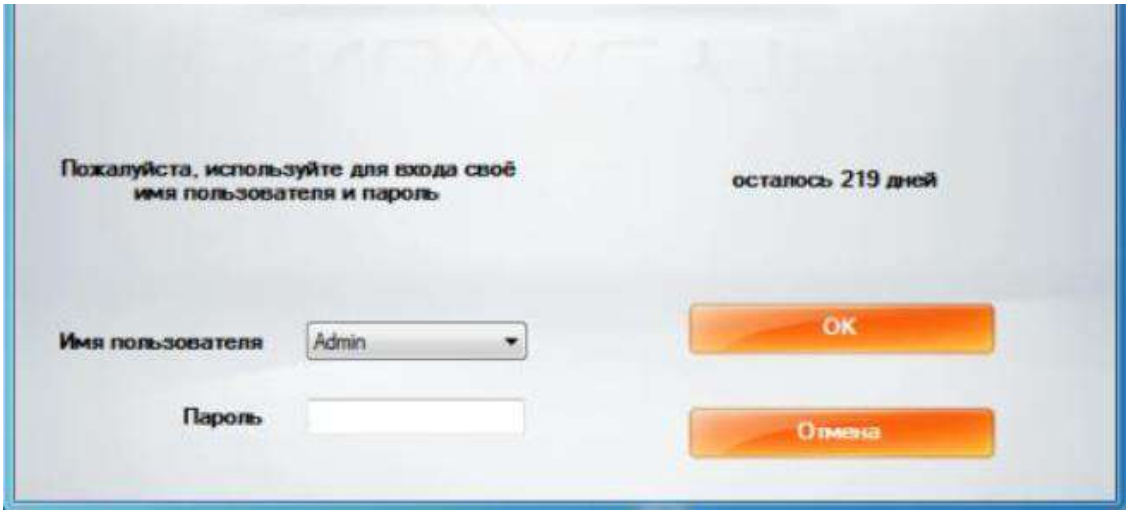


Рис. 21 Окно регистрации

Этап 3:

Как только вы подтвердите ваш логин, и он будет принят, появится окно приветствия с 4 опциями:

Пуск, Отчёт, Администрирование и Выход (рис.22).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

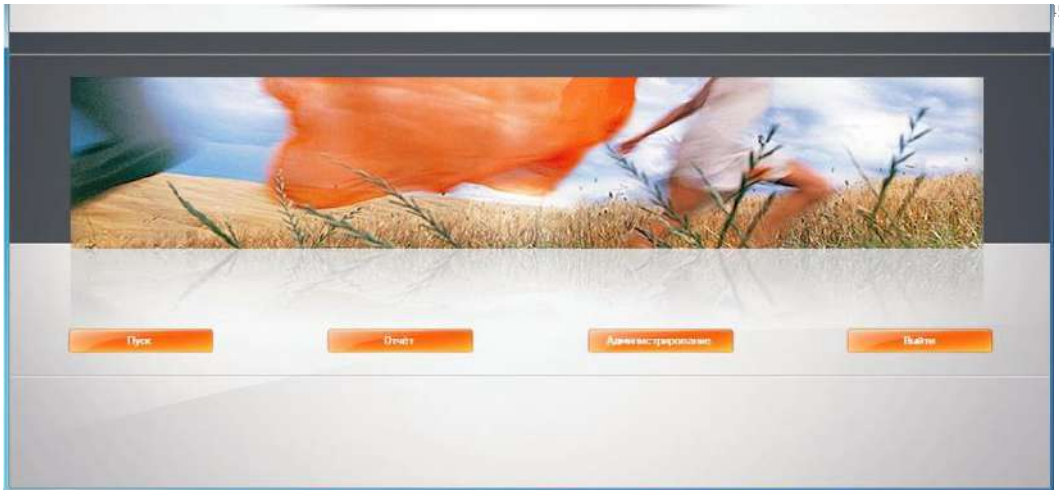


Рис. 22 Окно приветствия

Пуск: Начало цикла.

Отчёт: Просмотр и экспорт статистики использования для отслеживания и поддержки (см. раздел 5).

Администрирование: Настройка пользовательского логина, пароля, управление параметрами и профилями (см. раздел 7).

Выход: Выполнение технического обслуживания и выход из программы (см. раздел 6).

Этап 4:

После нажатия кнопки «Пуск» на главном экране, появится новое окно (контрольный перечень).

4.2 Контрольный перечень

Контрольный перечень (рис. 23), который появляется после нажатия на кнопку «Пуск», содержит все ключевые элементы, которые должны быть проверены перед началом цикла. Представленный список содержит необходимые шаги для подготовки цикла, вне зависимости от режима NPS.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.045-2023

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

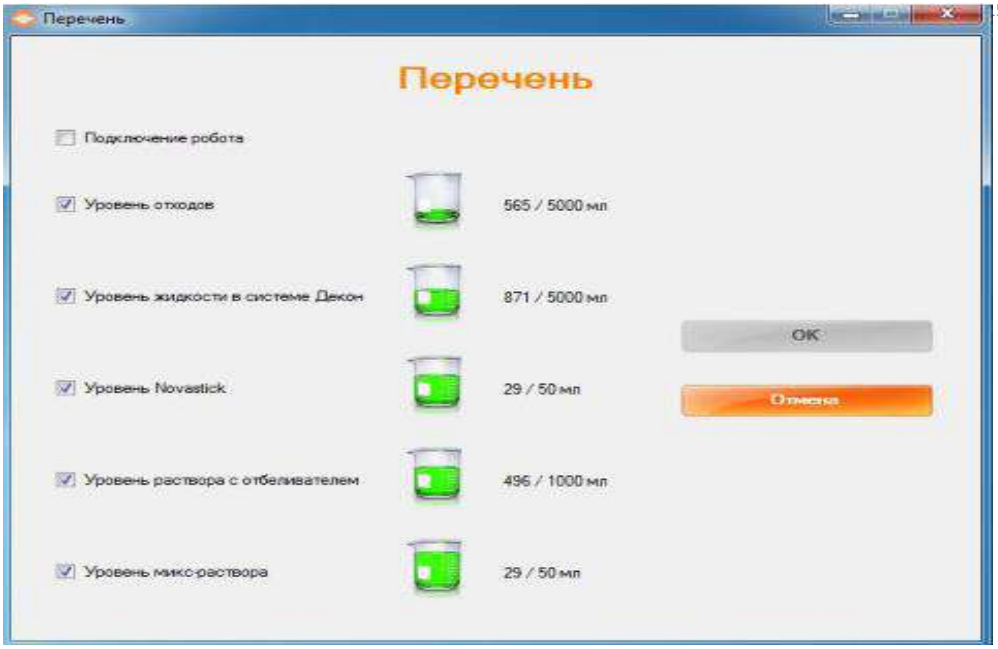


Рис. 23 Контрольный перечень

Каждый пункт должен быть проверен перед постановкой отметки на соответствующем поле, так как нажатие на поле означает, что проверка выполнена и уровень является совместимым с запуском цикла. Каждый пункт, находящийся в этом списке, соответствует этапу процесса и должен быть проверен, чтобы перейти к следующему шагу.

Этап 1:

Подключение прибора	Убедитесь в том, что прибор подключён к компьютеру и NOVAPREP Processor System NPS 25 готов к работе. Включите прибор, если это необходимо. Прибор инициализируется путём выполнения серии движений руки для пипетирования.

Этап 2:

Уровень отходов	Чтобы запустить первый цикл, убедитесь в том, что контейнер пуст и нажмите на соответствующее поле. В случае необходимости, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. При первом использовании, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. Максимальный объем отходов составляет 5 л.

Этап 3:

	Проверьте уровень разбавленного обеззараживающего раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

Уровень разбавленного обеззараживающего раствора	Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления): • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 5 л.

Этап 4:

Уровень разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (24 часа после приготовления): • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 50 мл.

Этап 5:

Уровень отбеливателя (дезинфицирующего раствора)	Проверьте уровень разбавленного раствора гипохлорита и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления): • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Максимальный объем контейнера составляет 1 л, присутствует внутренняя маркировка с интервалом в 250 мл.

Этап 6:

Уровень Микс-раствора	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "ОК" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "ОК" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 50 мл.

Нажмите ОК после завершения проверки контрольного перечня. Кнопка "ОК", выделенная серым цветом, становится оранжевой (рис. 24) а стаканы, отображающие уровень реактивов, зелёными или жёлтыми (в зависимости от объёма).

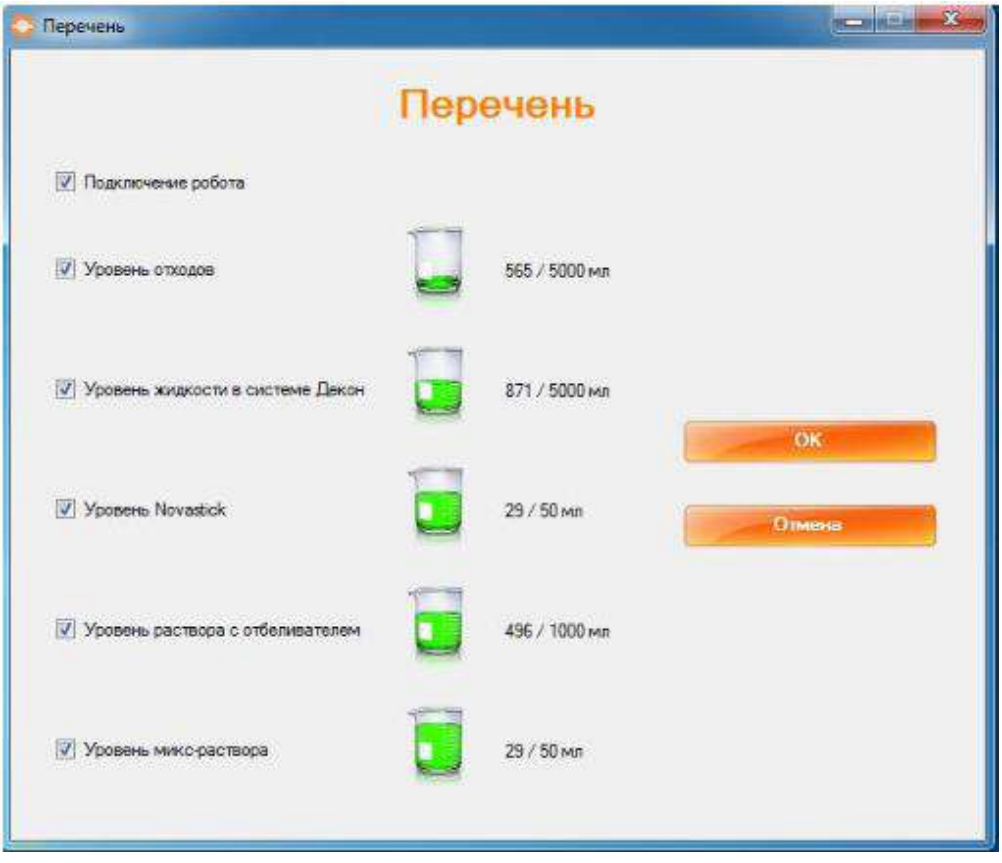


Рис. 24 Кнопка «ОК»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

4.3. Режим работы и количество флаконов

На рис. 25 показан список режимов, доступных для выбора. Каждый список предназначен для одной загрузочной панели.

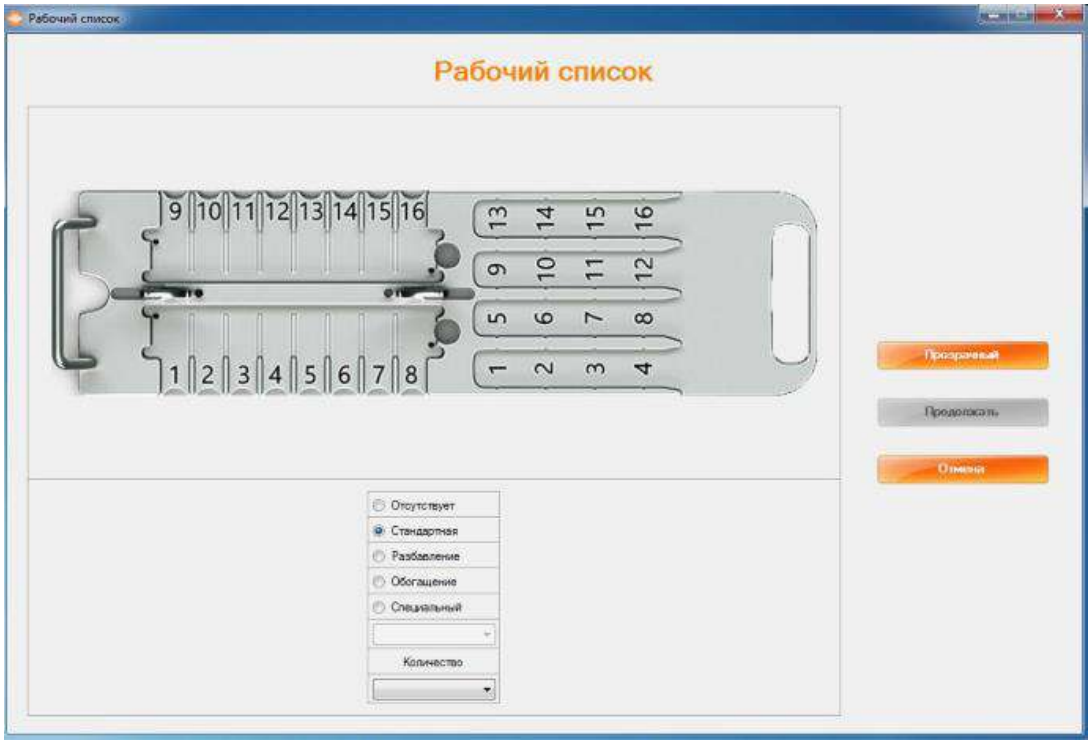


Рис. 25 Список режимов

Возможные режимы работы (табл.2):

Таблица 2

Стандарт	Стандартный режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ + Orange Vial
Разбавление	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ + Orange Vial с целью уменьшения количества клеток на стекле.
Обогащение	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ + Orange Vial с целью увеличения количества клеток на стекле.
Специальный / Аликвота 1 мл	Режим, используемый для аликвотирования объёма 1 мл в пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл или в 13-миллиметровые пробирки
Специальный / Аликвота 4 мл	Используется для аликвотирования объёма 4 мл в пробирки типа Сарштедт на 13 мл или пробирки для центрифугирования на 13 мл
Специальный / Мульти 2	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 2 предметных стёкол из одного флакона.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Специальный / Мульти 4	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 4 предметных стекол из одного флакона.
Специальный / BAL	Режим используется для создания стекол, с разной плотностью клеток. 4 стекла производятся путем пипетирования с разных уровней конуса седиментации и позволяют анализировать количество разных клеточных компонентов.
Специальный / Демо	Режим используется для проверки работы процессора. Демо – это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно осаждения) сокращается.

ВНИМАНИЕ! Специальный/ Мульти режимы (рис. 26):

В случае режимов мульти 4 и BAL, производятся 4 предметных стекла. По этой причине, стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1,2, 3, 4 (соответствующие первому), 5, 6, 7, 8 (соответствующие второму), 9, 10, 11, 12 (соответствующие третьему), 13, 14, 15, 16 (соответствующие четвёртому флакону). Обратите внимание на схему ниже.

Такой же принцип наблюдается в случае режима Мульти 2 (производятся 2 стекла). По этой причине стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1, 2 (соответствующие первому), 3,4 (второму), 5, 6 (третьему), 7, 8 (четвёртому), 9, 10 (пятому), 11, 12 (шестому), 13, 14 (седьмому), 15, 16 (соответствующие восьмому флакону).

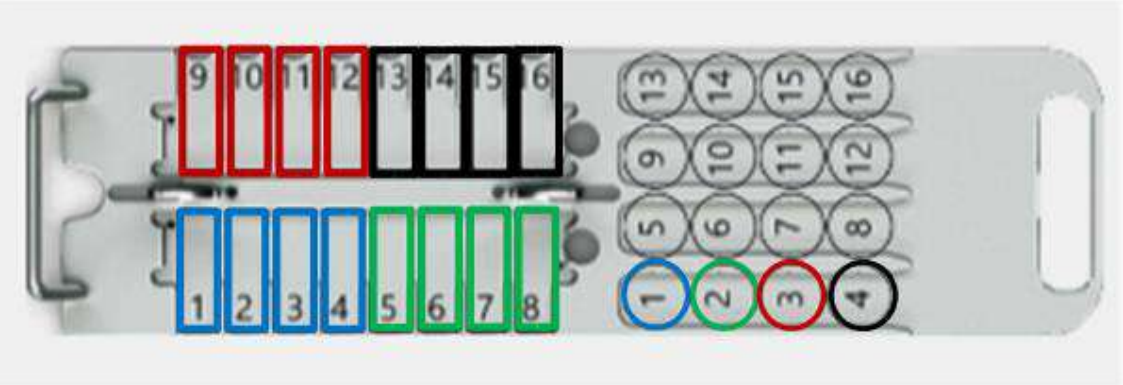


Рис. 26 Мульти режимы

Порядок уменьшения времени осаждения:

Мульти> BAL> Стандарт> Разбавление> Обогащение> Аликвота 4 мл> Аликвота 1 мл.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

После выбора режима работы, выберите количество флаконов, загружаемых на панель. Максимальное количество флаконов для каждого режима представлено в табл.3

Таблица 3

Режим работы	Максимальное количество флаконов	Максимальное количество стёкол/аликвот
Стандарт	16	16
Разбавление	16	16
Обогащение	16	16
Специальный / Аликвота 1 мл	16	16
Специальный / Аликвота 4 мл	16	16
Специальный / Мульти 2	8	16 (по 2 стекла на флакон)
Специальный / Мульти 4	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / BAL	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / Демо	4	4

Выберите режим и количество флаконов на загрузочной панели(рис. 27).

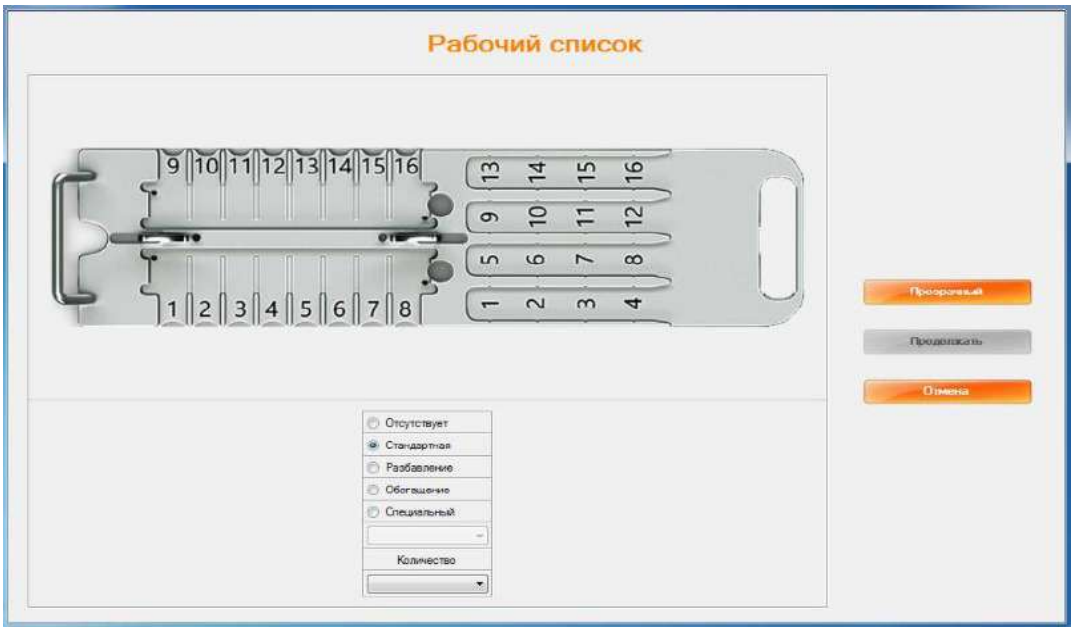


Рис.27 Режим и количество флаконов

4.4.Загрузка панели

После выбора режима работы и количества флаконов, вам будет показана схема загрузки панели (рис. 28). Панель пронумерована цифрами от 1 до 16 на подставках для флаконов и подставках для предметных стёкол.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Если система распознавания штрих-кодов не активирована, загрузку флаконов и стёкол на панель можно осуществить перед выбором режима и количества флаконов, что позволит вам визуально проконтролировать положение флаконов и предметных стёкол перед началом цикла.

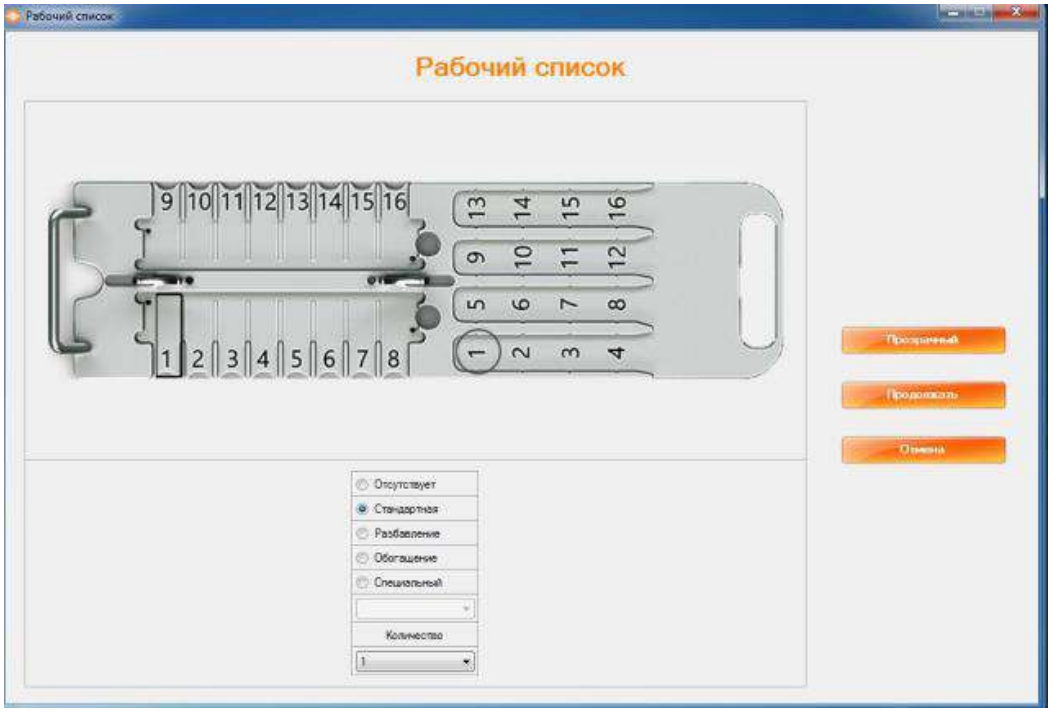


Рис.28 Рабочий список

4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на “выключить” (“UseSamplesBarCodes” в конфигурации “False”), загружайте флаконы и предметные стекла так, чтобы номера парных флакона и стекла в соответствующих позициях совпадали. Затем нажмите кнопку “Старт” на экране «Рабочий список».

ВАЖНО! Убедитесь в том, что флаконы и стекла расположены на панеле правильно.

Рекомендуется записать номер каждого флакона на крышке (если не используется система считывания штрих-кодов) для окончательной проверки перед началом цикла.

4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на “включить” (“UseSamplesBarCodes " в конфигурации “True”), процесс осуществляется следующим образом:

1. Сканирование и загрузка флаконов от 1 до 16;
2. Сканирование и загрузка предметных стёкол в соответствующие позиции;
3. Проверка положения предметных стёкол.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

Этап 1:

Загрузка флаконов	Нажмите “Старт” на экране Рабочий список. Поместите сканер для штрих-кодов на держатель. Для каждого флакона: просканируйте штрих-код и загрузите флакон на панель в порядке от 1 до 16.

ВАЖНО! Соответствие предметных стёкол и образцов зависит от правильности загрузки флаконов в порядке возрастания от 1 до 16 (рис. 29). Убедитесь в том, что загрузка осуществляется в правильном порядке.

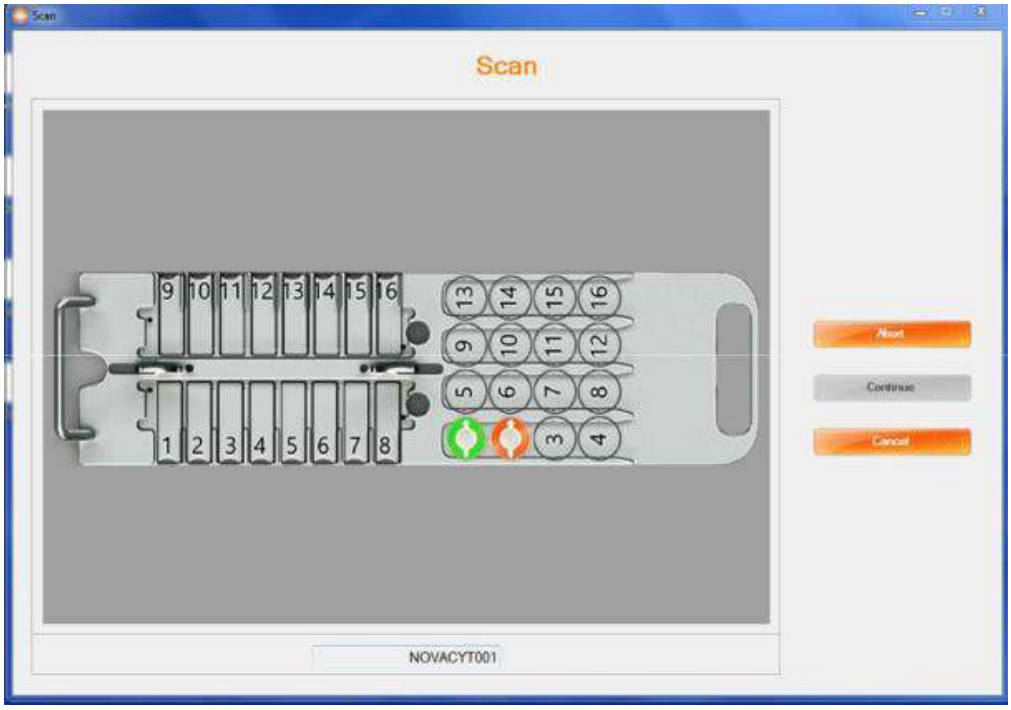


Рис 29 Экран сканирования

На экране сканирования оранжевый флакон показывает положение следующего флакона, который должен быть просканирован. Флакон становится зелёным после сканирования. Последний считанный штрих-код отображается в поле внизу экрана сканирования. Также возможен ручной ввод штрих-кода при помощи двойного клика на это поле.

ВАЖНО! Рекомендуется загружать предметные стекла/пробирки на панель одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неверного совпадения между стёклами/ пробирками и флаконами.

После сканирования последнего флакона, есть короткое время задержки (4 секунды), а затем первые 8 сканируемых стёкол / пробирок отобразятся оранжевым цветом на экране сканирования. Если флакон сканируется дважды, появляется всплывающее окно с сообщением «Штрих-код флакона уже находится на панеле».

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Этап 2:

Загрузка стёкол	Рекомендуется загружать стекла/пробирки одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неправильного совпадения стёкол/пробирок с флаконами и позволит быстрее осуществить проверку.

Этап 3:

Сканирование стёкол / пробирок	Стёкла или пробирки необходимо просканировать (рис. 30). Сканер для штрих-кодов находится на стойке и готов к сканированию (красный свет / готов к сканированию). Первые 8 стёкол или пробирок становятся оранжевыми, а, следовательно, активными. Если стёкол/пробирок 8 или меньше: • Извлеките сканер для штрих-кодов из стойки – Сканер в "потоковом" режиме (красный свет / готов к сканированию); • Отсканируйте начальный “1” штрих-код (стартовый штрих-код I); • Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок первой “колонки”, загруженные между начальным “1” и конечным “2” штрих-кодом; • Отсканируйте конечный “2” штрих-код (последний штрих-код II). Если стёкол/пробирок больше 8: • Отсканируйте первые 8 стёкол или пробирок как описано выше; • Когда конечный штрих-код “2” будет отсканирован, первые 8 стёкол/пробирок станут зелёными, оставшиеся будут оранжевыми; • Отсканируйте начальный “3” штрих-код; • Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок во второй “колонке”, загруженные между начальным “3” и конечным “4; • Отсканируйте конечный “4” штрих-код. Примечания: - При чтении каждого штрих-кода раздаётся звуковой сигнал.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

	- Используется “потоковый режим” сканера. Также можно отсканировать вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой.

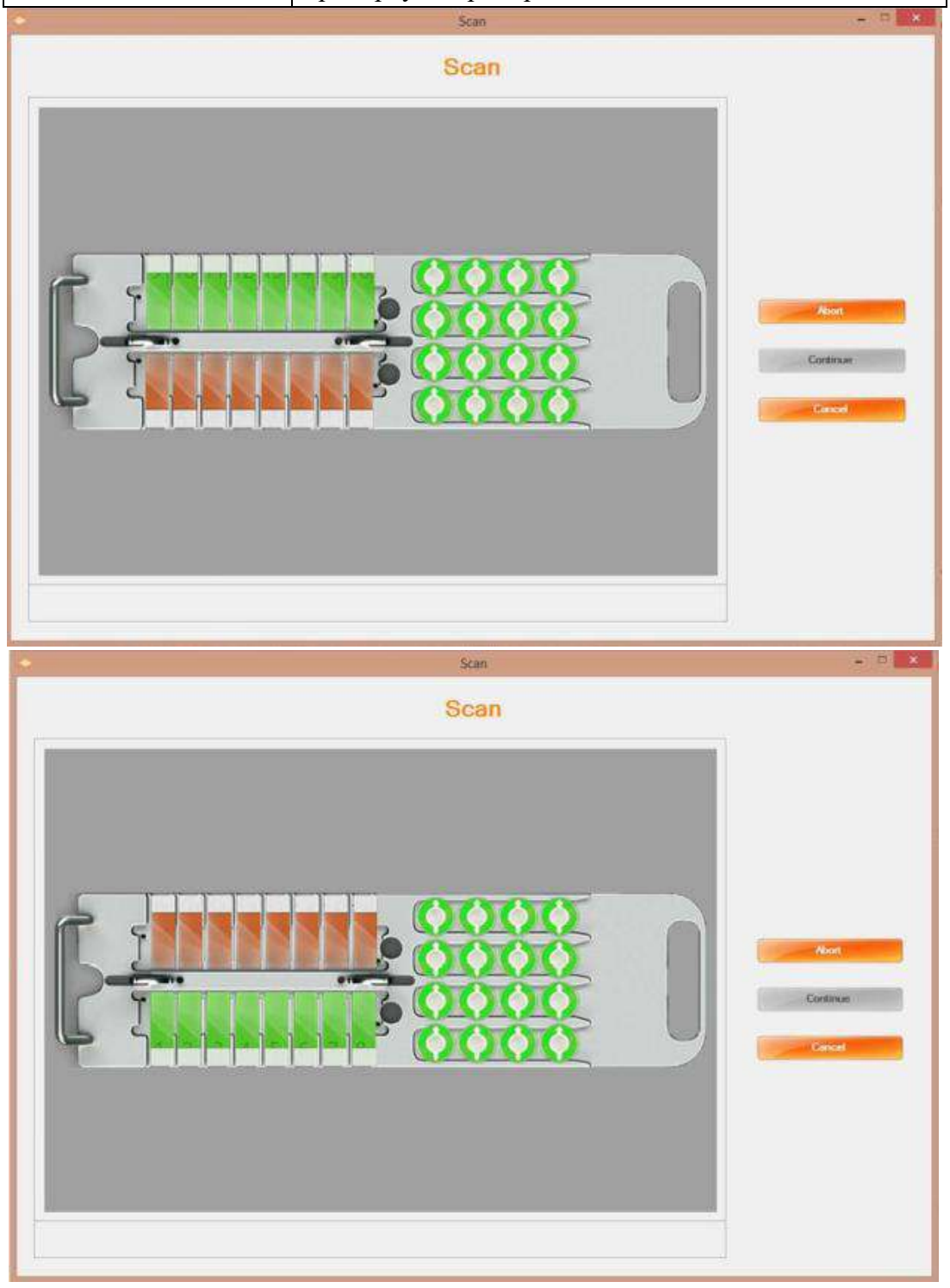


Рис. 30 Сканирование стёкол

Если крайние штрих-коды не просканировались, появится диалоговое окно с сообщением “Стартовый штрих-код не действителен” или “Конечный штрих-код не действителен”. Нажмите на кнопку “ОК”, отсканируйте требуемый штрих-код и продолжите последовательное сканирование.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

Если сканер не подключён, можно ввести штрих-коды флаконов вручную, затем появится соответствующее диалоговое окно и штрих-коды предметных стёкол или пробирок можно будет ввести вручную после нажатия на поле белого цвета (рис. 31).

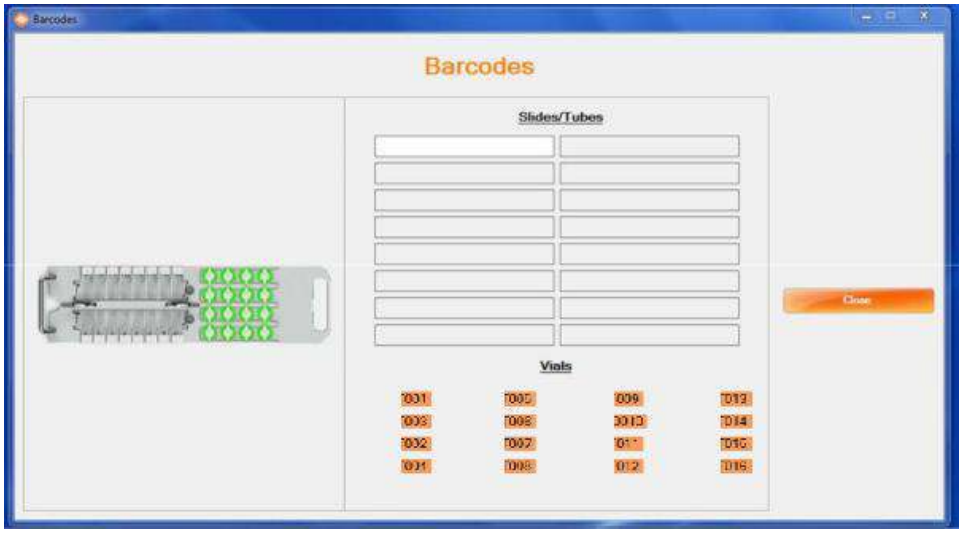


Рис. 31 Ввод данных вручную

Если опция “ManualScanOnly” установлена на “True” (“Верно”), этот экран также будет использоваться при сканировании.

Если штрих-код слишком сильно повреждён и не может быть просканирован, рекомендуется напрямую сканировать выделенный конечный штрих-код используя экран “Штрих-коды”, затем ввести вручную повреждённый штрих-код и сканировать остальные штрих-коды в “ручном режиме” сканера как описано в этапе 4.

Этап 4:

Проверка соответствия флаконов и стёкол	Непрерывное сканирование, описанное в этапе 3, проверяет правильность расположения каждого стекла под прессом (или каждой пробирки в держателе) для каждого соответствующего флакона (рис. 32) В случае правильного положения, все стекла становятся зелёными, а кнопка “Продолжить“ активной. Нажмите не неё. Необходимо правильное положение панели перед началом работы.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

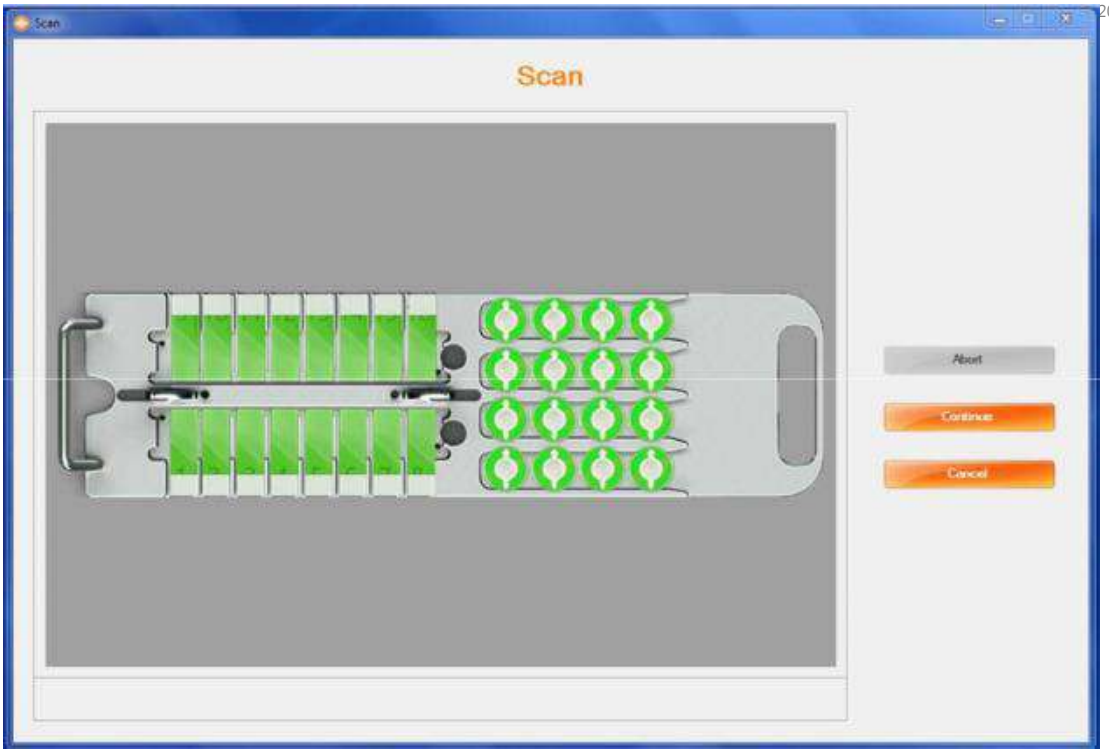


Рис. 32 Проверка соответствия флаконов и стёкол

При обнаружении неверного штрих-кода, появится экран “Штрих-коды”, на котором стекла или пробирки выделены красным цветом в тех позициях, где обнаружено несоответствие (рис. 33).

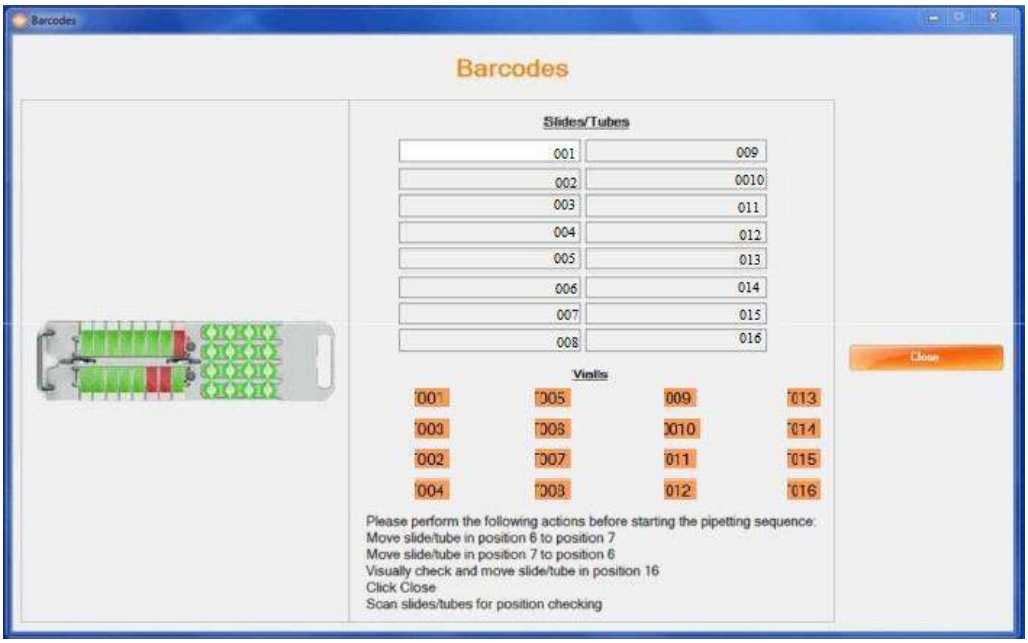


Рис. 33 Экран “Штрих-коды”

В этом диалоговом окне внизу приведены указания, отображающие неправильные положения, отмеченные красным цветом. Используйте эти указания, чтобы правильно расположить стекла в соответствии со флаконами, расположение которых не меняется. После перемещения стёкол или пробирок, нажмите на кнопку “Закрыть” и повторно проверьте их положение.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Если один или несколько штрих-кодов отсутствуют, когда просканирован конечный штрих-код, появляется экран “Штрих-коды” с белыми полями, соответствующими стёклам или пробиркам.

Просканируйте вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой, используя “ручной режим” сканера для проверки их положения. В этом случае крайние штрих-коды не сканируются (рис.34).

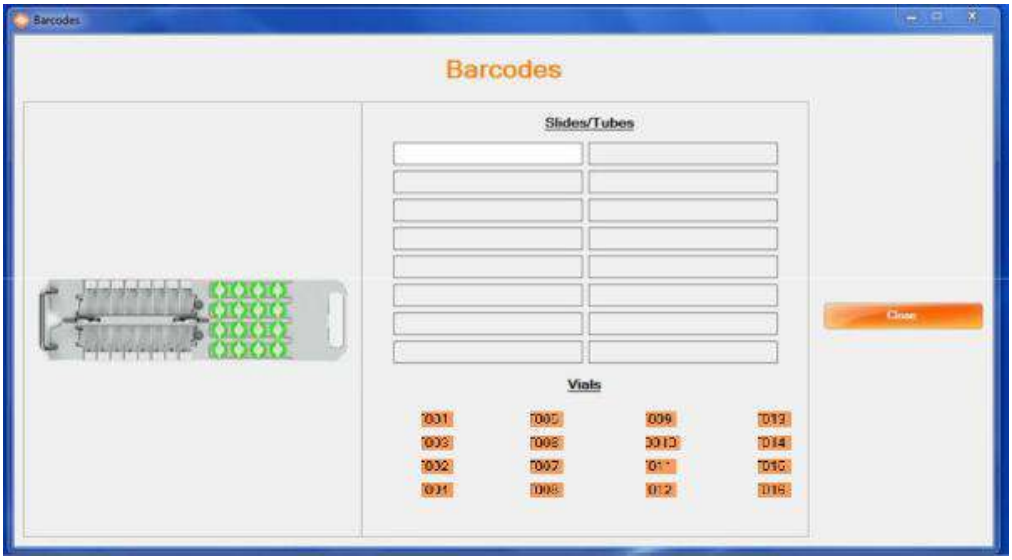


Рис.34 Сканирование вручную

Обратите внимание, что если штрих-код не может быть прочитан (повреждена наклейка или поверхность, неправильная печать и т.д.), диалоговое окно отобразит сообщение “Штрих-код недействителен” (рис. 35)

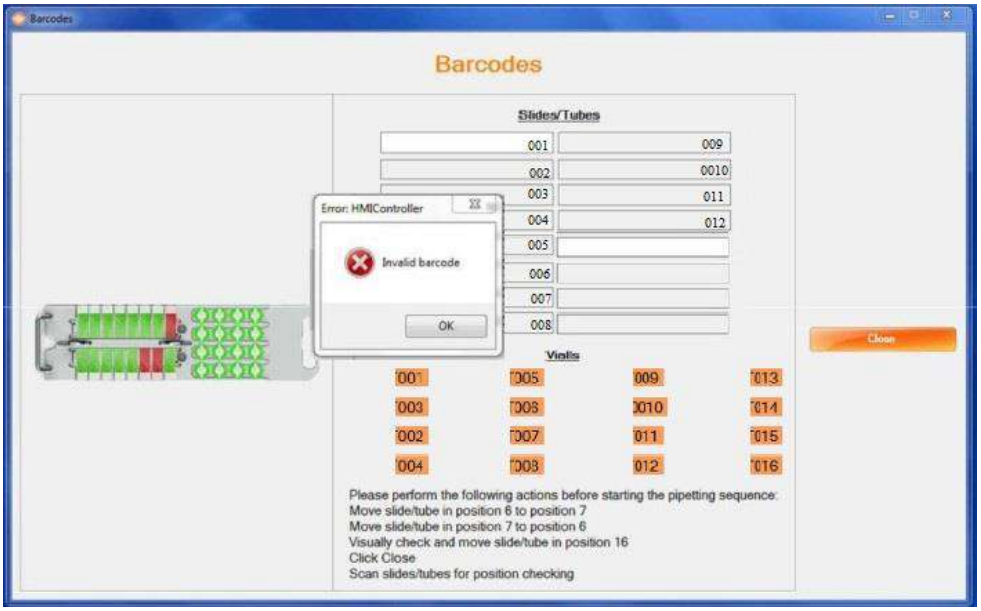


Рис. 35 “Штрих-код недействителен”

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

После нажатия на кнопку “OK” штрих-код предметного стекла или пробирки может быть введён вручную при нажатии на белое поле в этом диалоговом окне.

4.5.Начало работы

После проверки соответствия флаконов и предметных стёкол, рабочая панель загружается в прибор и рабочий цикл начинается с открытия следующего диалогового окна (рис. 36):

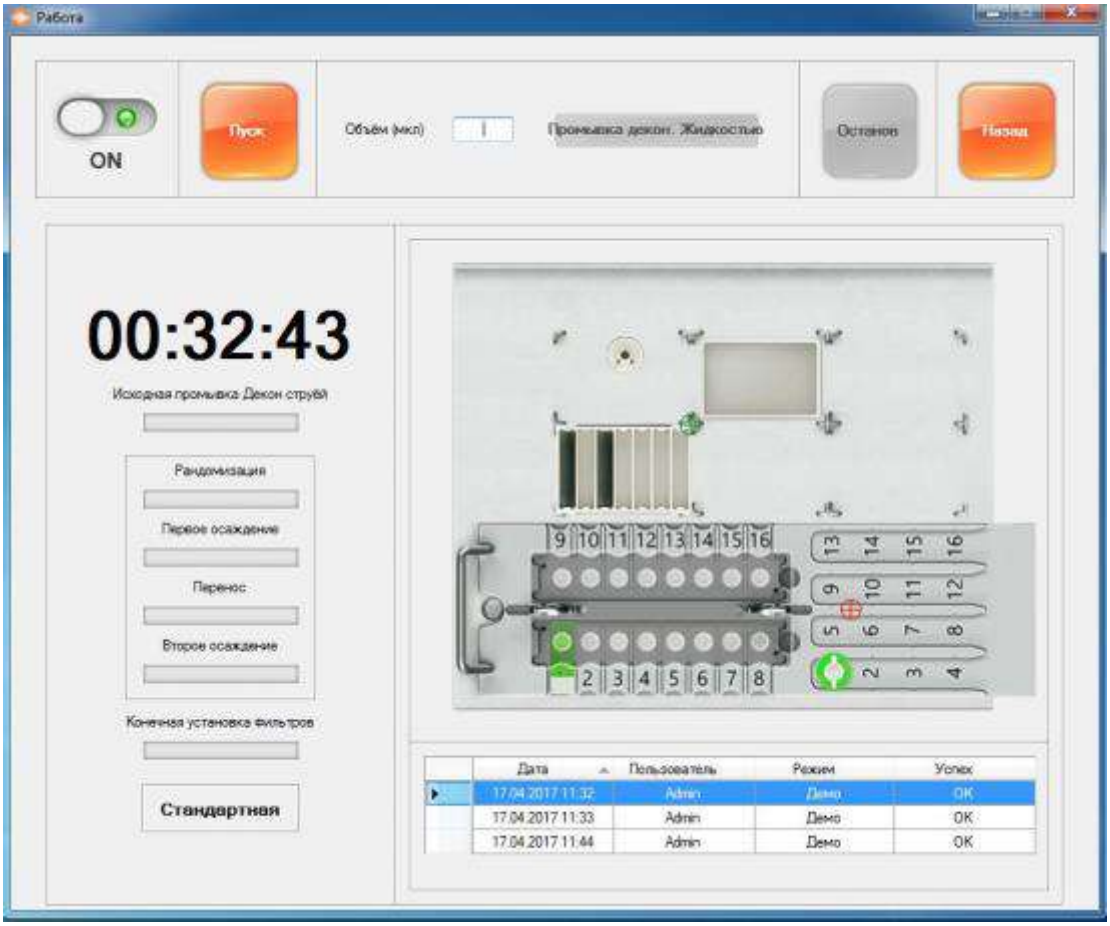


Рис. 36 Начало рабочего цикла

Этап 1:

Начало работы	Нажмите на кнопку "Пуск", чтобы начать работу. Выбранный режим отображается ниже индикатора хода выполнения. Таймер показывает время всего процесса. Кнопка "Стоп" активна в течении цикла и может быть использована для экстренной остановки.

ВАЖНО! Не рекомендуется останавливать работу во время нанесения клеточной суспензии на стёкла (между концом первого осаждения и началом второго осаждения).

Если этого не избежать, подождите 15 минут для того, чтобы последний флакон закончил осаждение. Затем проверьте стекла перед окрашиванием,

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы выявить те, которые были фактически завершены (осадок виден невооружённым глазом и может быть окрашен). Остальные незавершённые стекла (осадка не видно) соответствуют неотработанным флаконам и могут быть использованы в новом цикле. Замените использованные расходные материалы и нажмите "Пуск".

Если стекла были заменены, проверьте правильность штрих-кодов.

Этап 2:

Завершение цикла	В конце цикла звуковой сигнал сообщит об окончании и появится диалоговое окно, с просьбой подтвердить окончание цикла. Нажмите на "ОК". Это действие возвращает вас к контрольному перечню объёмов различных реагентов. Возможны два действия: • Начать новый цикл: - Проверьте каждый приготовленный раствор реагента при необходимости, и нажмите "ОК" для перехода к диалоговому окну. Выберите режим рабочего списка и количество флаконов на панеле и нажмите на кнопку "Пуск". •Выход из программы: Нажмите на кнопку "Назад". Появится главный экран для выхода из программы.

4.6.Завершение работы (выгрузка, сушка)

Этап 1:

Выгрузка рабочей панели	После окончания цикла, выполните следующие действия: • Если это возможно, держите панель в приборе до тех пор, пока не отстегнёте пресс. В противном случае, извлеките панель из прибора и положите ее на плоскую поверхность. •Отсоедините пресс, отстегнув 2 металлических защёлки одновременно (не снимайте пресс, так как умеренное давление на промокательную бумагу позволяет впитаться остаткам жидкости). В качестве альтернативы вы можете нажать на центр пресса одной рукой, а другой отстегнуть защёлки по очереди. Необходимо обеспечить равномерное давление, чтобы спот получился чётким. Подождите 5 минут, чтобы остатки жидкости впитались. Снимите пресс.

Этап 2:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа со стёклами	Удалите стекла из-под пресса. Высушите их в соответствии с инструкцией: поместите стекла в печь при температуре 55° С на 5 минут (большинство автоматических окрашивающих станций позволяют осуществить этот этап автоматически).

Этап 3:

Работа с флаконами	Достаньте флаконы из панели, удерживая их за нижнюю часть основания. Смотрите части D или E с рекомендациями по хранению флаконов.

Этап 4:

Окрашивание и поклейка стёкол	Смотрите части D или E с рекомендациями по окрашиванию и поклейке стёкол.

4.7. Повторная загрузка панели

Перед окончанием цикла, на этапе осаждения после переноса, индикатор «Конечная установка фильтров» становится зелёным, а кнопка «Назад» становится оранжевого цвета, а значит активной.

При нажатии на кнопку “Назад” появится окно с контрольным перечнем, можно будет выбрать следующий режим, количество флаконов, загрузку и сканирование флаконов и предметных стёкол или пробирок как описано выше.

5.ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ

Нажав на “Отчёт” на главном экране, вы получите доступ к журналу событий, отслеживающему все операции процессора NOVAPREP Processor System NPS 25 (рис. 37).

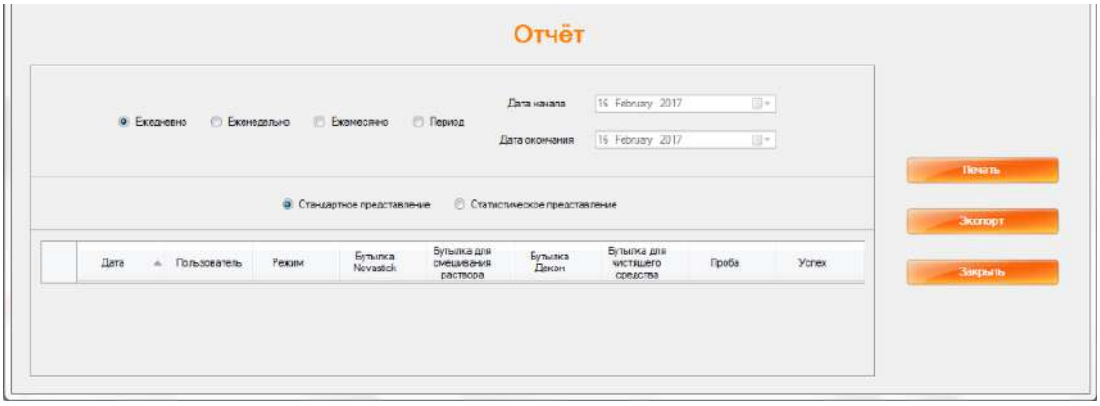


Рис. 37 Отчёт

Отчёт предоставляет вам доступ к следующей информации:

Дата	Дата со временем каждого входа в программу

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Пользователь	Идентификация пользователя, осуществившего вход в систему
Режим	Режим, используемый прибором
NOVAPREP NOVASTICK	Идентификация раствора NOVAPREP NOVASTICK перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Микс-раствор	Идентификация Микс-раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Обеззараживающий раствор	Идентификация обеззараживающего раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Раствор отбеливателя (раствор гипохлорита)	Идентификация раствора гипохлорита перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Образец	Идентификация обработанного образца
Успешность	Успешность завершённого цикла.

Отчёты можно отфильтровать по датам.

Отчёты можно распечатать, используя кнопку Печать.

Кнопки экспорта позволяют выбирать разные форматы файлов: Microsoft Excel (.xlsx), Microsoft XML (.xml) or Comma-Separated Values (.csv).

6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Введение в техническое обслуживание

Система требует минимального обслуживания, осуществляемого оператором. Однако, для сохранения правильности работы прибора, следующие процедуры по обслуживанию должны проводиться с осторожностью и в указанные сроки. Об необходимости осуществления технического обслуживания сообщает программное обеспечение. Обслуживание должно выполняться перед выходом из программы в конце рабочего дня.

ВАЖНО! NOVAPREP Processor System NPS 25 и вспомогательные материалы должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение правил установки или эксплуатации оборудования может поставить под угрозу безопасность персонала или пациента, вызвать повреждение оборудования и привести к аннулированию гарантии.

Для защиты от химической и биологической опасностей, надевайте перчатки во время выполнения операций по техническому обслуживанию.

6.2. Ежедневное обслуживание

Когда оператор выходит из программного обеспечения, появляется диалоговое окно, предлагающее пользователю выполнить ежедневное обслуживание (рис. 38).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

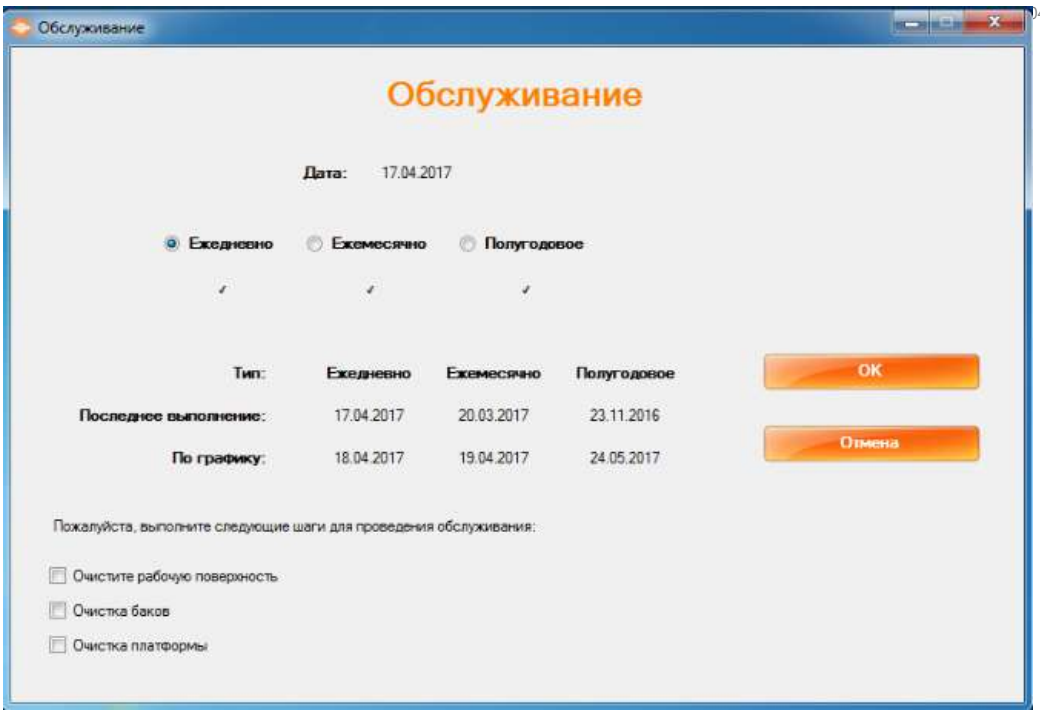


Рис. 38 Ежедневного обслуживание

ВАЖНО! Для запуска цикла технического обслуживания необходимо выйти из приложения в конце рабочего дня.

Оператор должен проводить ежедневное обслуживание в конце каждого рабочего дня.

Обслуживание займёт около 5 минут. Его этапы описаны ниже.

Этап 1:

Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом	Очистите панель при помощи баллона, чтобы удалить осколки разбитых предметных стёкол (рис.39).  **Рис. 39 Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом**

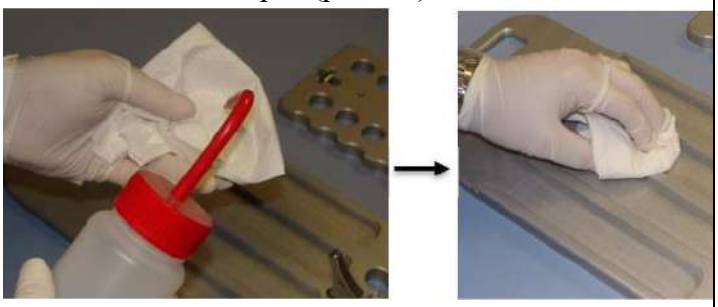
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

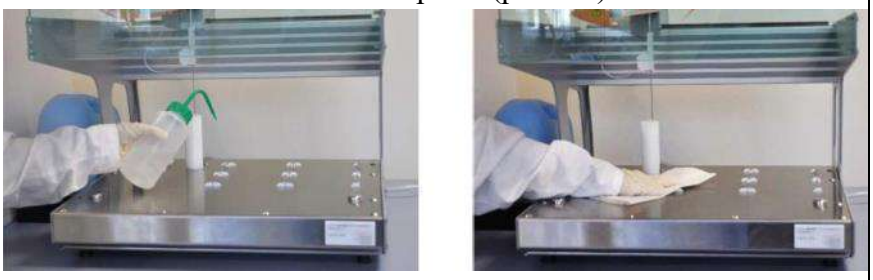
Этап 2:

Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта	Очистите панель с использованием как минимум 70% этилового спирта (рис. 40).  **Рис. 40 Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта**

Этап 3:

Очистка ёмкостей для реагентов	Промойте ёмкости для NOVAPREP NOVASTICK и Микс-раствора дистиллированной водой (рис. 41).  **Рис. 41 Очистка ёмкостей для реагентов**

Этап 4:

Очистка рабочей поверхности 70% этиловым спиртом	Очистите панель безворсовой бумажной салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом (рис. 42).  **Рис. 42-1 Очистка рабочей поверхности 70% этиловым спиртом**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Этап 5:

Очистка моющей станции	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите иглу вручную. • Поместите иглу на максимальную высоту. • Поместите иглу в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и щётку типа NOVAPREP Brush (смотрите изображение ниже). • Промойте станцию тёплой водопроводной водой и дистиллированной водой.  **Рис.42-2 Очистка моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на её место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение иглы.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

Этап 6:

Опорожните контейнер для отходов	Опорожните и утилизируйте отходы согласно местным нормативным актам.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

После совершения этапов ежедневного обслуживания, нажмите ОК в диалоговом окне и закройте программу.

6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание

Ежемесячное или периодическое обслуживание проводится оператором в конце рабочего месяца или после 140 циклов работы, и занимает около 20 минут в дополнение к ежедневному обслуживанию.

Диалоговое окно, которое появляется при выходе из программы, и дата совершения ежемесячного обслуживания показаны на рисунке 43.

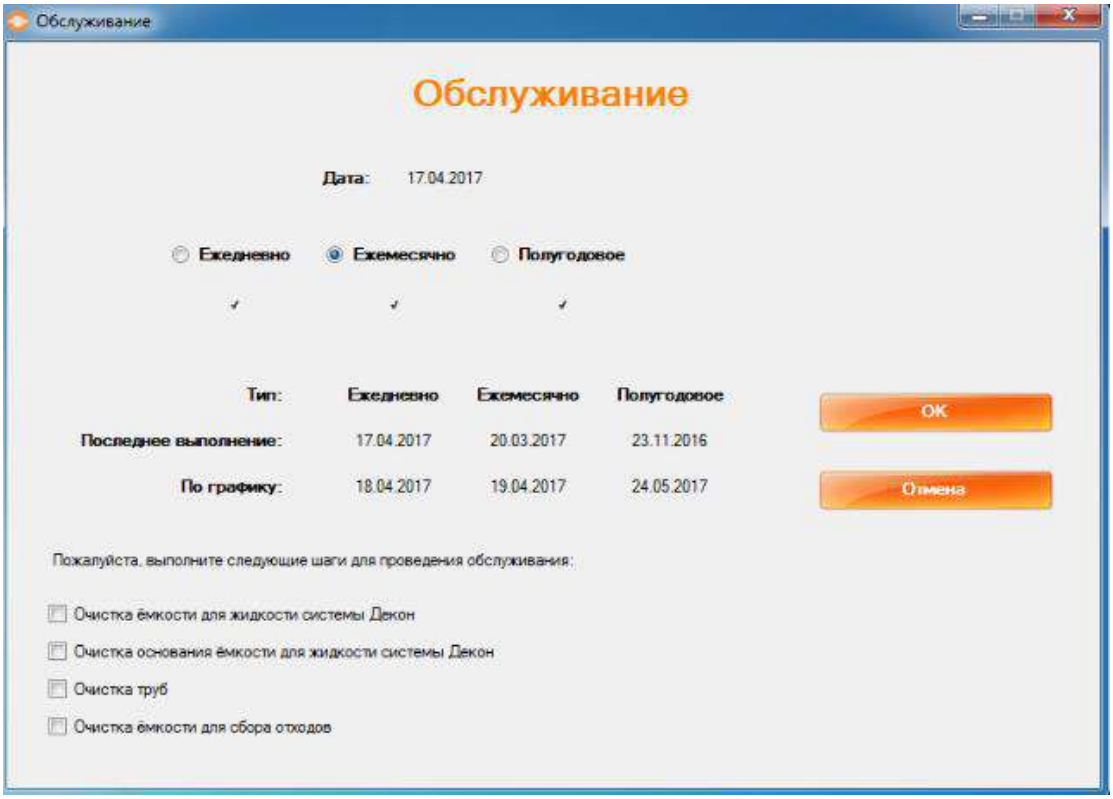


Рис. 43 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание должно проводится квалифицированным оператором.

Выход из программы возможен только после того, как будут выполнены все этапы обслуживания.

Этап 1:

Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания	Фильтрационная система представлена на рисунке 44.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.045-2023



Рис. 44 Фильтрационная система

NOVAPREP Processor System NPS 25 имеет 1 фильтрационную систему.

Выньте фильтрационную систему, вставленную в металлическую часть основания (рис. 45).

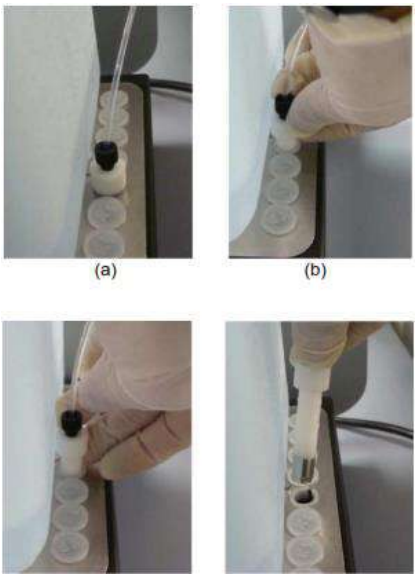


Рис. 45 Фильтрационная система, вставленная в металлическую часть основания

ВНИМАНИЕ! Вынимайте систему фильтрации за ее белую часть (рис. 46).

Не тяните за трубку. Не тяните за чёрный винт.

Убедитесь в том, что чёрный винт закручен.

1. Контейнер для обеззараживающего раствора на своём основании
2. Снимите контейнер с его основания
3. Открутите крышку на контейнере
4. Отделите металлическую часть основания, как показано ниже.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

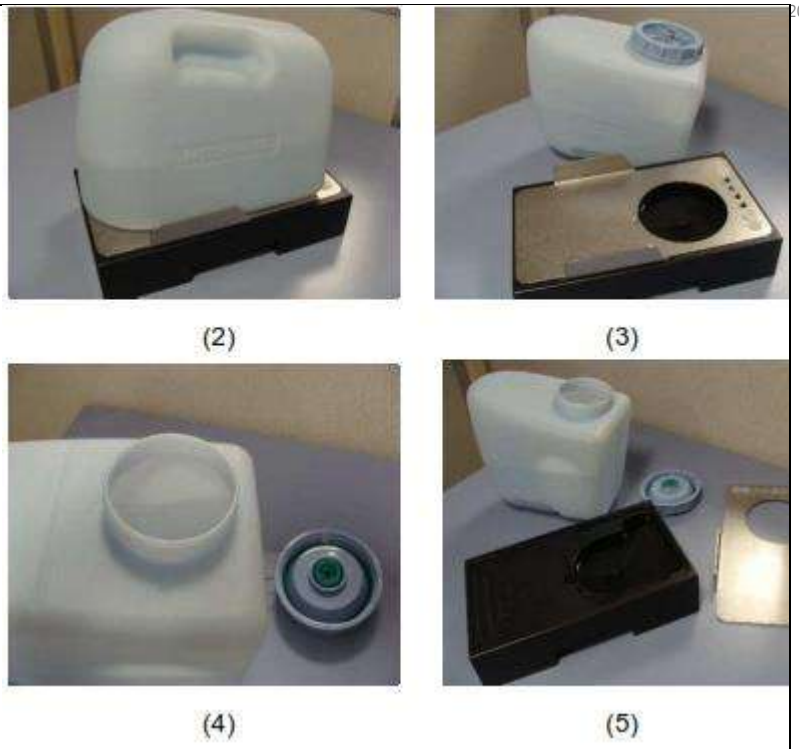
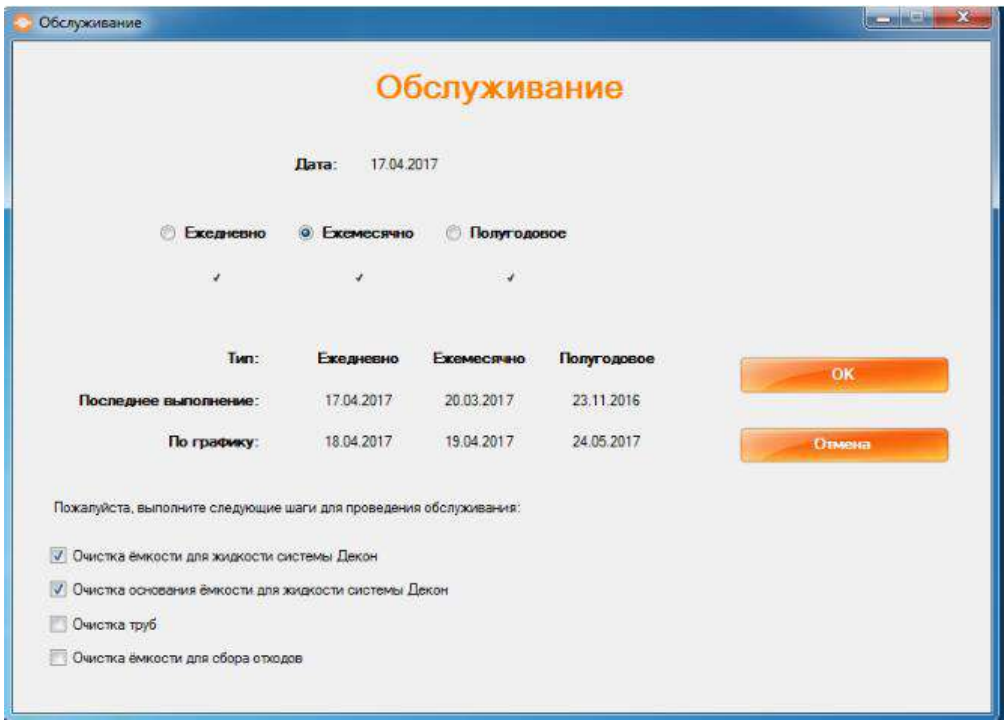


Рис. 46 Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания

• Используйте дистиллированную воду, чтобы очистить контейнер, чёрное основание и его металлическую часть.

• Вытрите базу и металлическую часть безворсовой бумажной салфеткой.

После очищения контейнера для обеззараживающего раствора, нажмите на два соответствующих поля, чтобы перейти к следующему шагу (рис. 47).



ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Ту BY 193208315.045-2023

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

Рис.47 Обслуживание

Этап 2:

Автоматизированный процесс включает очистку трубок. Нажмите на поле "Очистка трубок", чтобы перейти к следующему шагу (рис. 48).

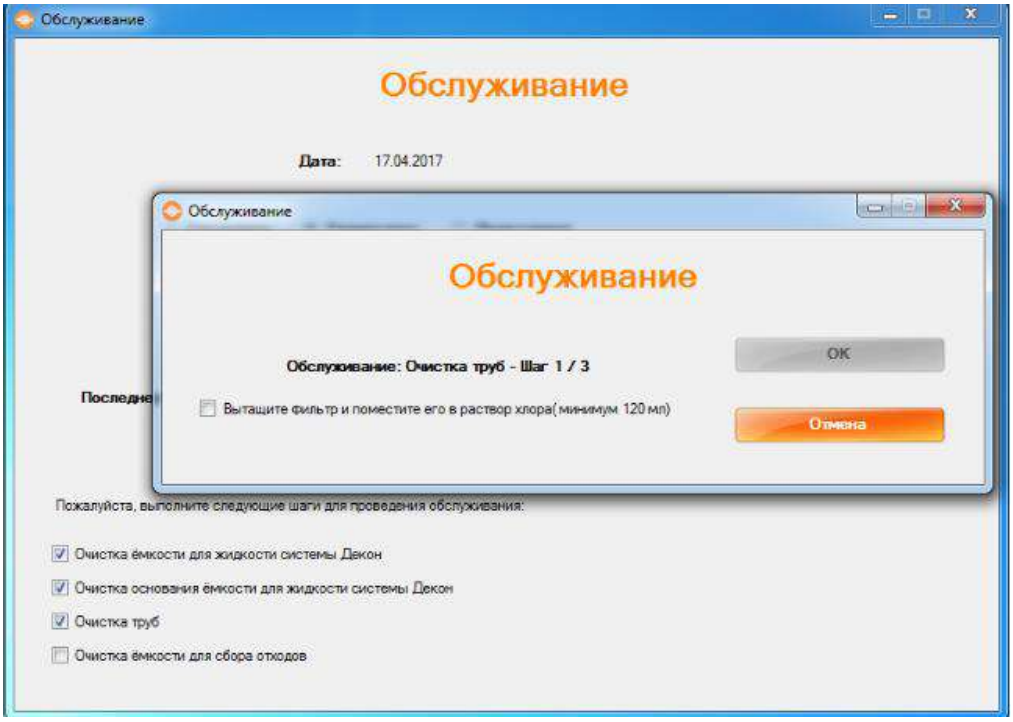


Рис. 48 Очистка трубок

Очистка трубок дезинфицирующим раствором	Появляется диалоговое окно: • Поместите всю фильтрационную систему в ёмкость с 1% раствором гипохлорита в дистиллированной воде. • Минимальный необходимый объем 120 мл. • Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на изображении ниже.

ВАЖНО! Приготовьте достаточное количество раствора и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной системы был полностью погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков в трубке) (рис. 49).

Раствор гипохлорита должен готовится с использованием только дистиллированной воды.

Использование водопроводной воды **ЗАПРЕЩЕНО!**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

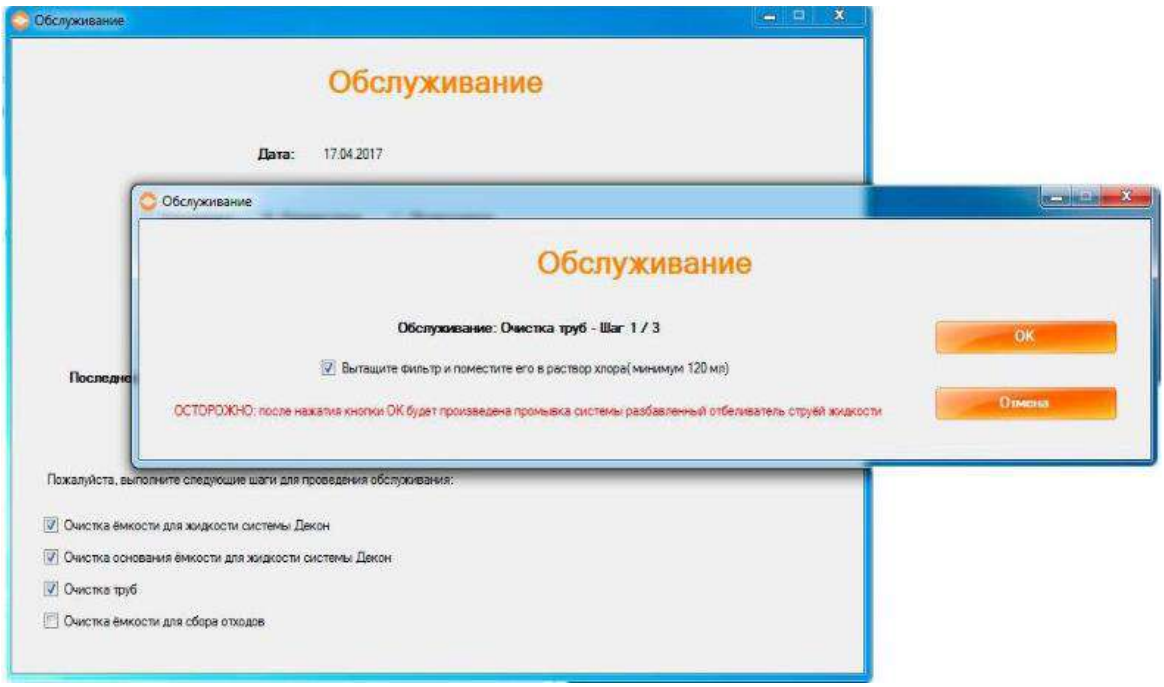


Рис.49 Очистка трубок

Нажмите "ОК" чтобы начать.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания первого этапа очистки трубок (рис. 50).

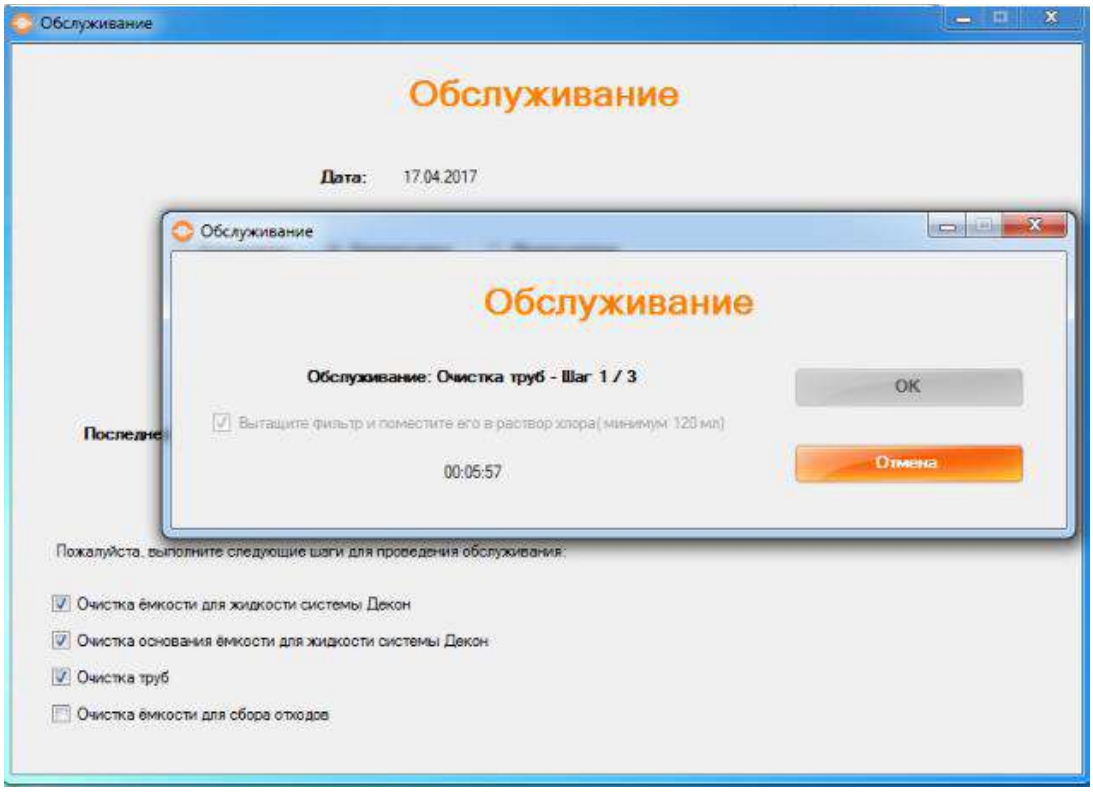


Рис. 50 Очистка трубок. Шаг 1

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Ту BY 193208315.045-2023

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

Этап 3:

Когда очистка будет окончена, появится окно (рис. 51)

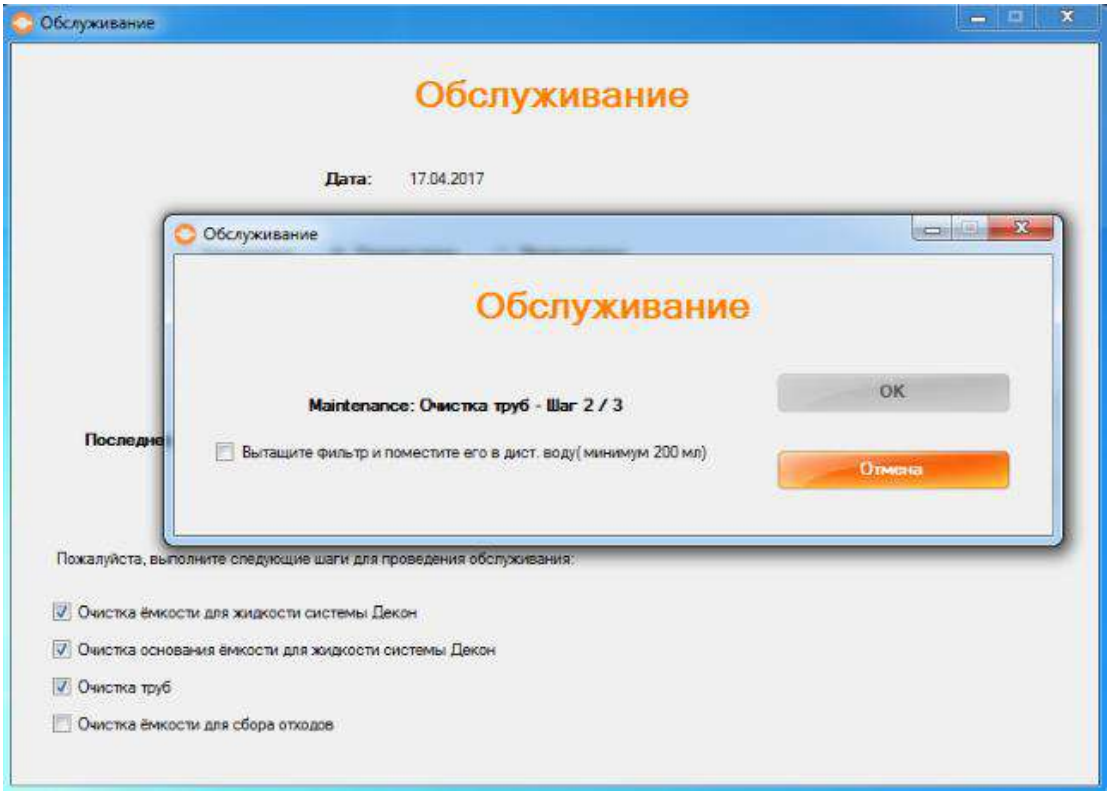


Рис. 51 Очистка трубок. Шаг 2

Очистка трубок дистиллированной водой Этап 2/3	• Достаньте фильтрационную систему из ёмкости с гипохлоритом. • Погрузите её в ёмкость, содержащую дистиллированную воду. Минимальный необходимый объем 200 мл. Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на изображении ниже.

ВАЖНО! Подготовьте достаточное количество воды и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной системы был погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков) (рис. 52).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

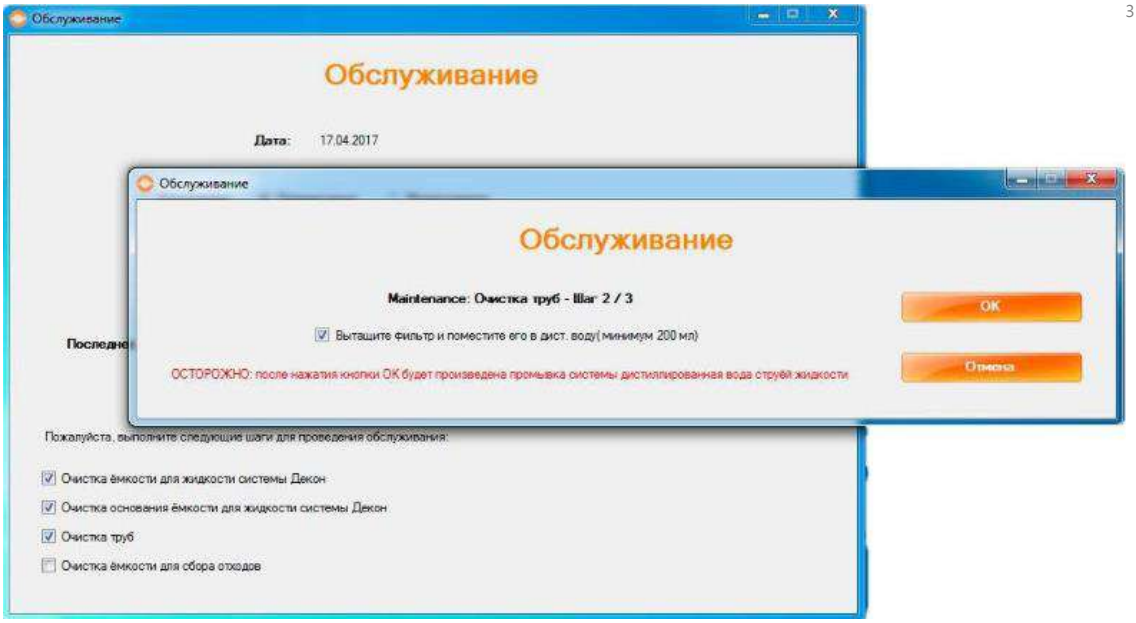


Рис. 52 Очистка трубок. Шаг 2

Нажмите “OK” чтобы продолжить.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания второго этапа очистки трубок (рис.53).

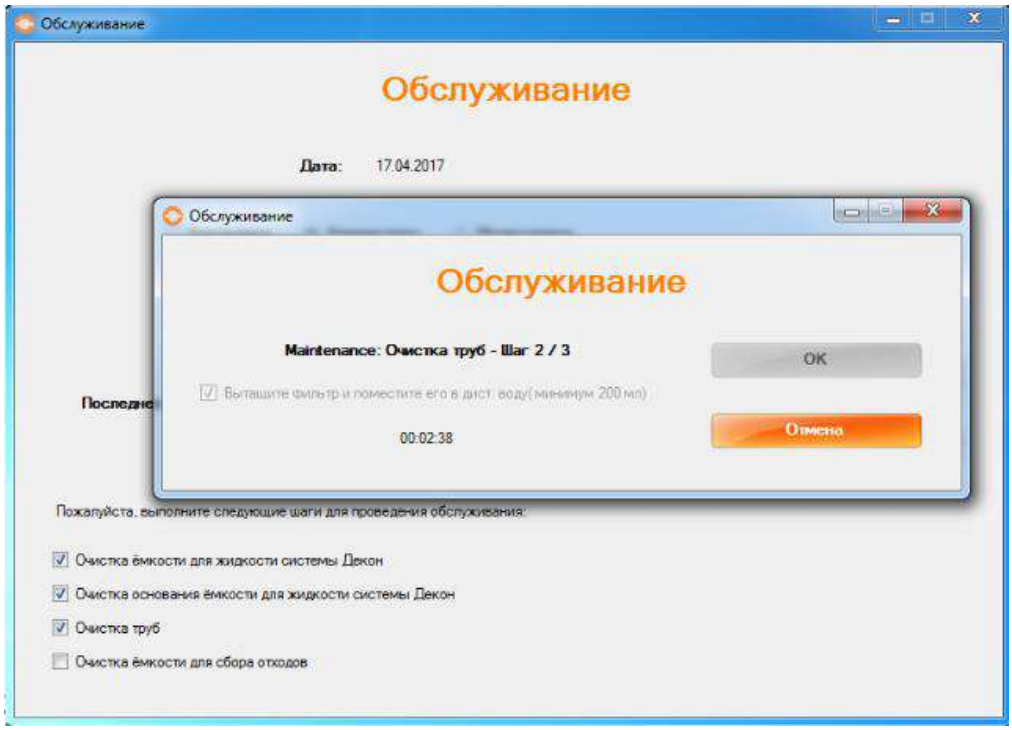


Рис. 53 Очистка трубок. Шаг 2

Этап 4:

После окончания этапа очистки с дистиллированной водой появится окно (рис.54).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Ту BY 193208315.045-2023

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

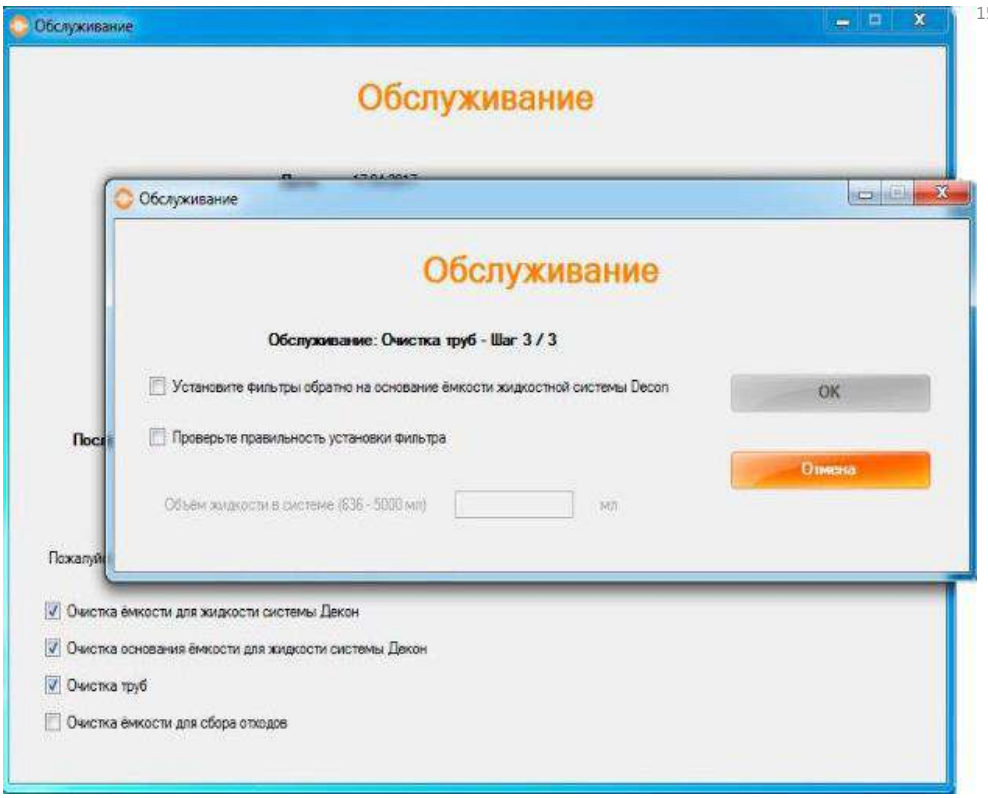


Рис. 54 Очистка трубок. Шаг 3

Очистка трубок обеззараживающим раствором	• Поместите фильтрационную систему на место в основании. • Наполните контейнер свежеприготовленным обеззараживающим раствором. • Поместите контейнер на его чёрное основание. Отметьте оба поля, чтобы перейти на следующий шаг (смотрите изображение ниже).

ВАЖНО! Убедитесь, что фильтр установлен правильно (зафиксирован).

Убедитесь, что чёрный винт плотно закручен.

Убедитесь, что контейнер для обеззараживающего раствора правильно расположен на его основании. Грязный фильтр или неправильно расположенный контейнер препятствуют правильной циркуляции обеззараживающего раствора и влияют на работу прибора.

Запустите цикл "DEMO", чтобы проверить работу жидкостной системы. При неисправности (низкий напор или его отсутствие в игле, пузырьки воздуха в трубках), свяжитесь со службой поддержки (рис. 55).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

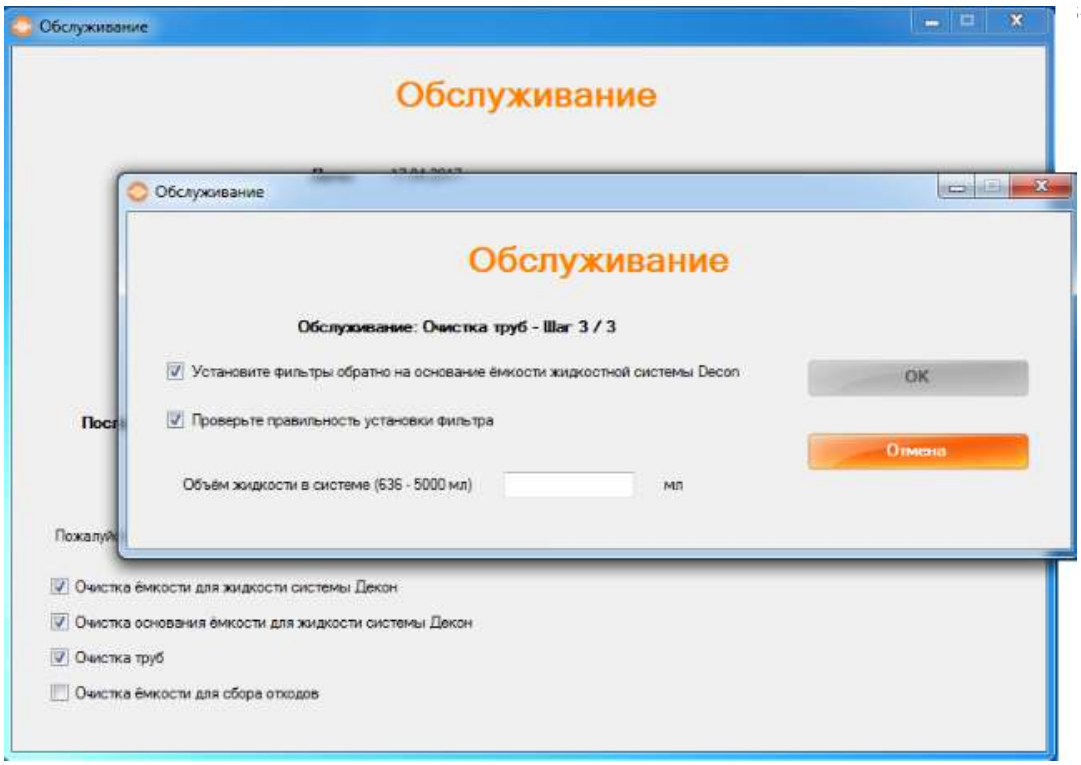


Рис. 55 Очистка трубок. Шаг 3

Введите объём добавленного обеззараживающего раствора (рис. 56).

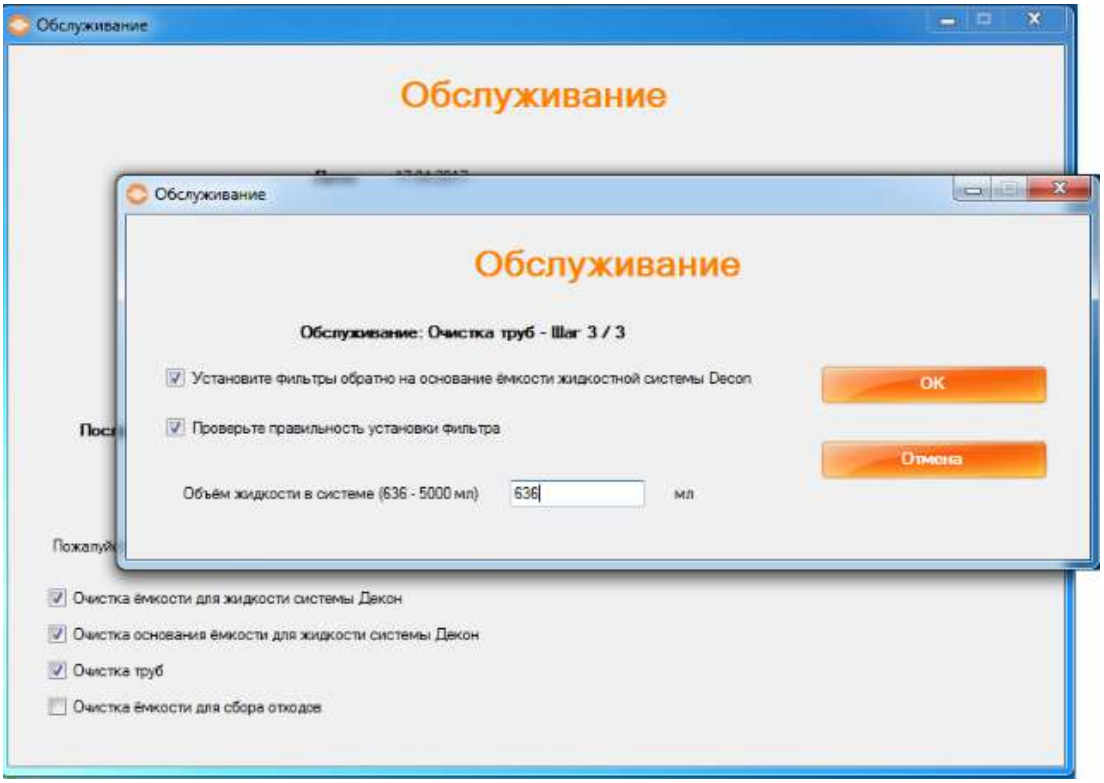


Рис. 56 Очистка трубок. Шаг 3

Опорожните контейнер для отходов.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Нажмите "ОК" чтобы начать окончательный цикл промывки обеззараживающим раствором.

Этап 5:

Очистка промывочной станции Этап ½	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите иглу вручную. • Поместите иглу на максимальную высоту. • Поместите иглу в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и щётку типа NOVAPREP Brush (смотрите изображение ниже). • Промойте станцию тёплой водопроводной водой и дистиллированной водой.  **Рис. 57 Очистка моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на её место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение иглы.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

	• Включите прибор. • Запустите программу NOVAPREP Processor System NPS 25.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Очистка промывочной станции Этап 2/2	• Нажмите на "Пуск" на главном экране. • Проверьте все необходимые элементы перед запуском при помощи контрольного перечня. Для того, чтобы получить доступ к "ПРОМЫВКА ДЕКОН" необходимо выполнить следующие шаги: Выберите режим "DEMO" (рис. 58). Введите объем 5000 (мкл) в окне, следующем за "ПРОМЫВКА ДЕКОН" (рис. 59). Серая кнопка "ПРОМЫВКА ДЕКОН" станет активной (рис. 60).

ВАЖНО! Проверьте положение сливного шланга, чтобы обеспечить правильный поток жидкости в контейнер для отходов.

Уклон должен быть достаточным для того, чтобы обеспечить слив жидкости в контейнер. Неправильное положение шланга может привести к переполнению моющей станции и повреждению электрической системы прибора.

Проверьте, не изменилось ли положение моющей станции при присоединении сливного шланга.

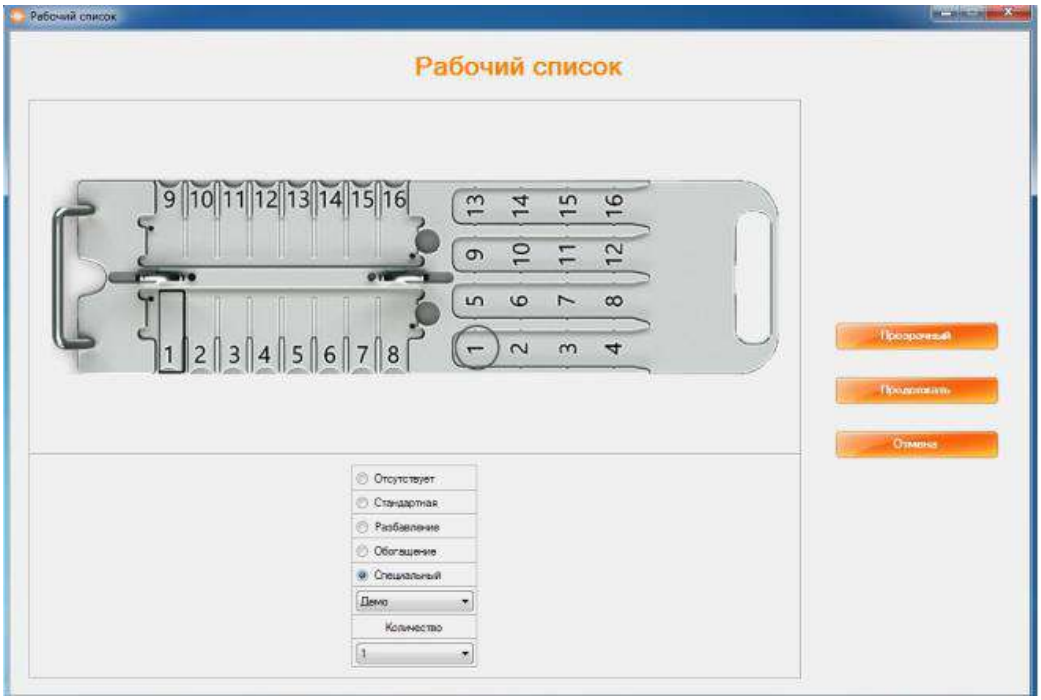


Рис. 58 Режим «DEMO»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

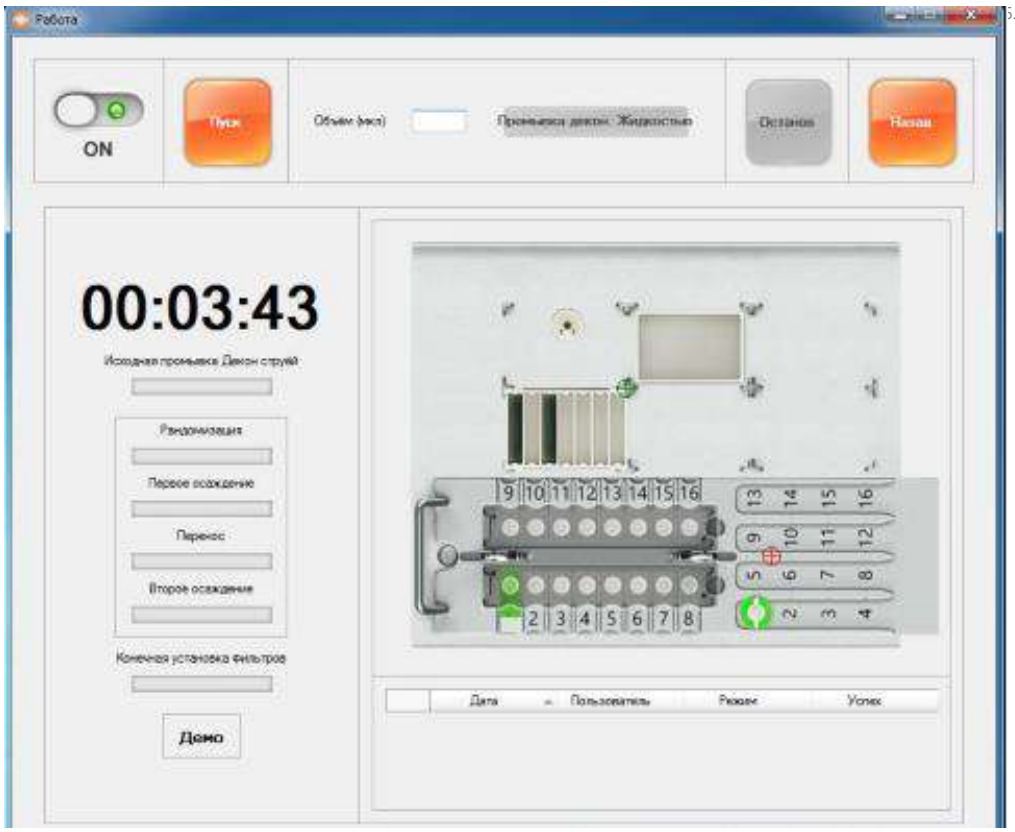


Рис. 59 Выбор объёма

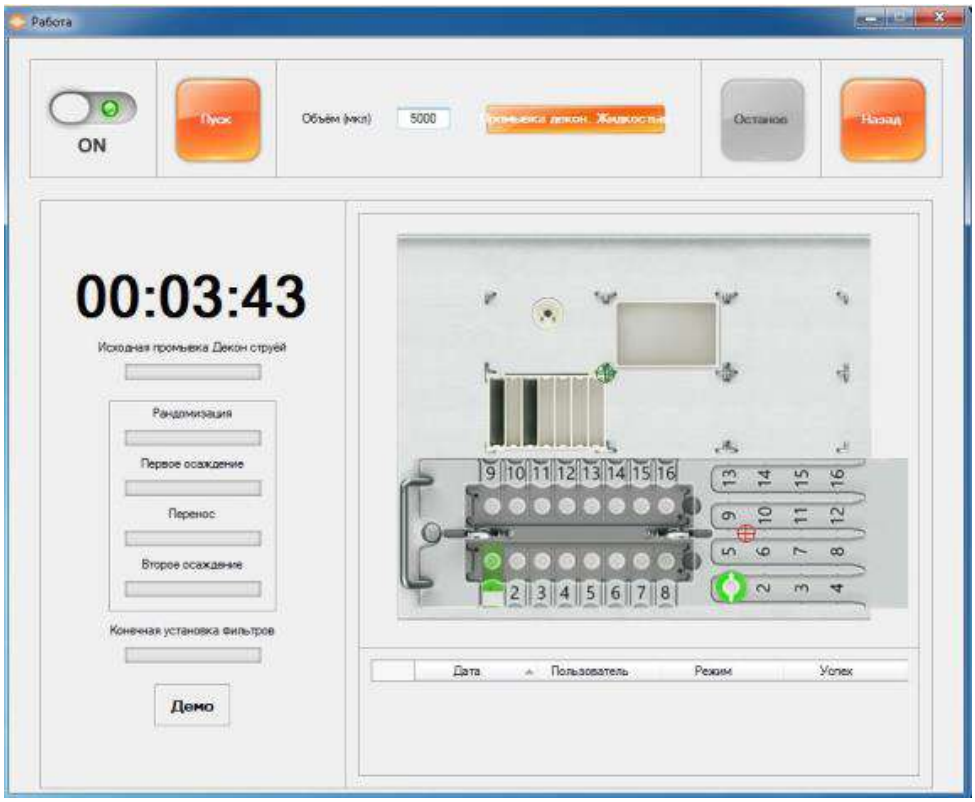


Рис. 60 “ПРОМЫВКА ДЕКОН”

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Нажмите на “ПРОМЫВКА ДЕКОН”, чтобы начать автоматическую промывку трубок разбавленным обеззараживающим раствором. Закройте программу и окно с совершенным ежедневным и ежемесячным обслуживанием.

6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год

ВАЖНО! Полугодовое обслуживание проводится персоналом технической поддержки или квалифицированным уполномоченным специалистом.

Обслуживание состоит как минимум из:

- Замены всех трубок (трубок для иглы/клапанов каждые 6 месяцев и фильтров/насосных шлангов каждые 12 месяцев).
- Замена фильтра и хомута в фильтрационной системе.
- Очистка иглы (внутренняя или внешняя) при помощи ультразвука.
- Проверка износа и работы компонентов системы с предоставлением рекомендаций по замене.

За 15 дней до полугодового обслуживания программа начинает показывать диалоговое окно с количеством дней, оставшимися до него.

Обратитесь в службу поддержки, если у вас нет договорённости, за 2 недели до крайнего срока проведения полугодового обслуживания.

Информация об этом представлена в **разделе В.**

6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора

Если период неактивности составляет меньше двух недель, выполните все этапы ежемесячного обслуживания, описанные в этом руководстве.

Если прибор простаивает больше двух недель, требуется проведение особого обслуживания, с целью поддержания правильного функционирования микронасосов и трубок.

Если период неактивности больше двух недель	Обратитесь в службу технической поддержки.

ВАЖНО! Свяжитесь со службой поддержки, если период неактивности больше 2 недель.

7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ

7.1. Управление реагентами

7.1.1. С опцией отслеживания реагентов

Когда опция отслеживания реагентов включена, управление данными осуществляется в разделе "Администрирование" главного экрана программы. Нажмите на кнопку "Реагенты"(рис. 61).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

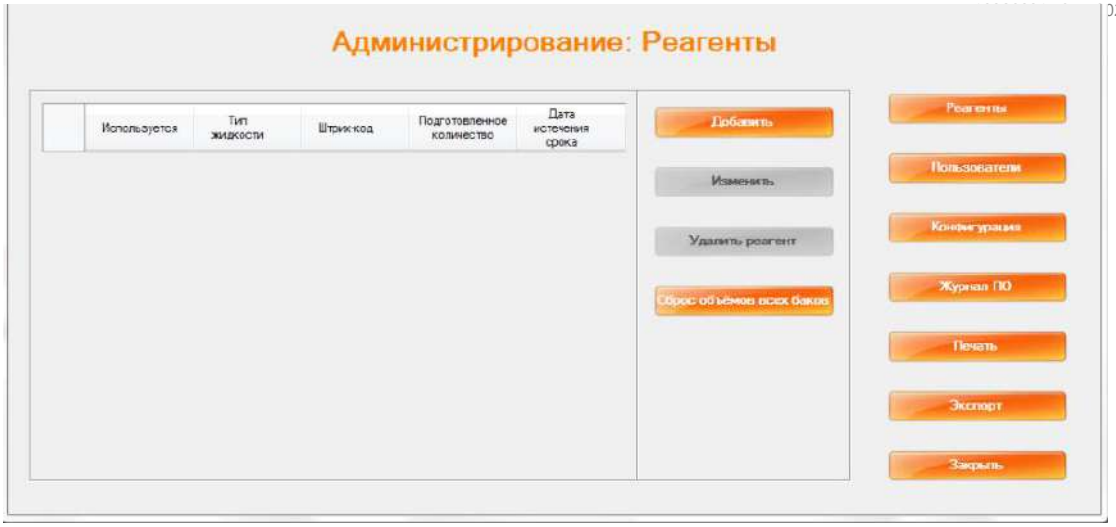
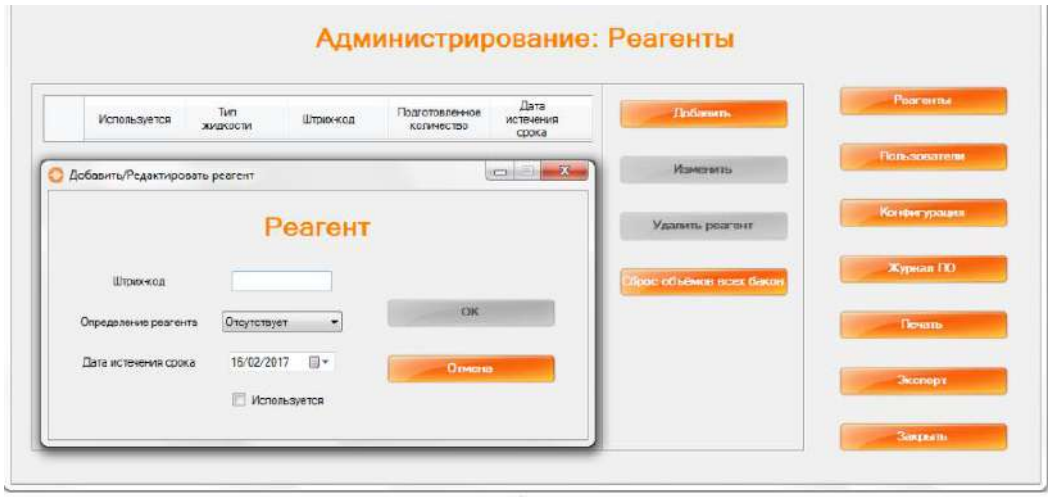


Рис. 61 "Реагенты"

Добавить реагент	Чтобы добавить реагент • Нажмите на кнопку “Добавить“ Появится окно "реагент", запрашивающее: • Идентификацию реагента (может быть выполнена путём сканирования штрих-кода на флаконе). • Тип реагента. • Дату окончания срока годности реагента. • Текущее состояние использования (да / нет) (рис. 62 и 63). Заполните все поля перед нажатием "OK".



1

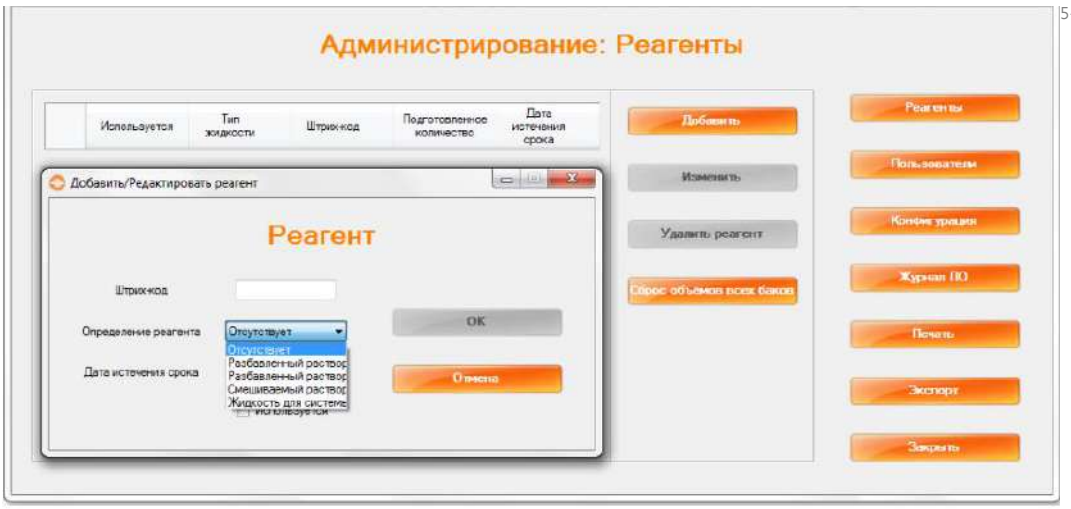
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

Ту BY 193208315.045-2023

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2

Рис. 62 и 63 Добавление реагента

7.1.2 Без опции отслеживания реагентов.

Не требуется никаких действий для ввода объёмов реагентов (стокового раствора). Попросите техническую поддержку включить эту опцию.

7.2 Управление пользователями

Управление пользователями доступно в разделе "Администрирование" главного экрана программы и во вкладке пользователя.

Только пользователи из группы "Эксперт" или "Администратор" имеют доступ к администрированию. Нажмите на кнопку "Пользователи" (рис. 64).

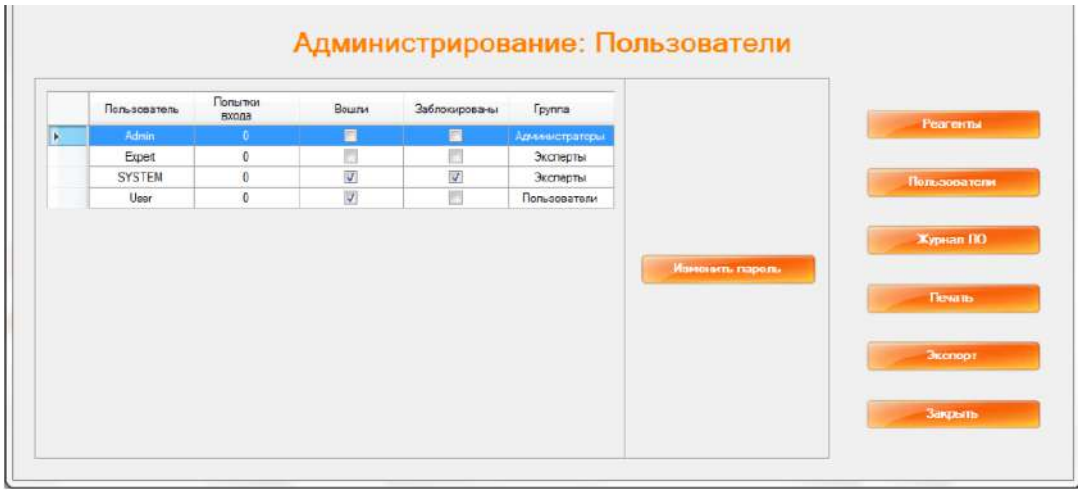


Рис. 64 Управление пользователями

7.2.1 Права пользователя

Существует три уровня доступа:

Уровень	Описание
Эксперт	Используется только службой технической поддержки.
Администратор	Используется руководителем лаборатории.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь	Используется для рутинной работы.

7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя

Только "Эксперт" и "Администратор" имеют право добавлять или редактировать профиль пользователя.

Добавление Пользователя	•Свяжитесь с руководителем лаборатории или технической поддержкой. •Безопасный случайный пароль будет сгенерирован автоматически (рис. 65). •Временный пароль будет оправлен. •Измените временный пароль.

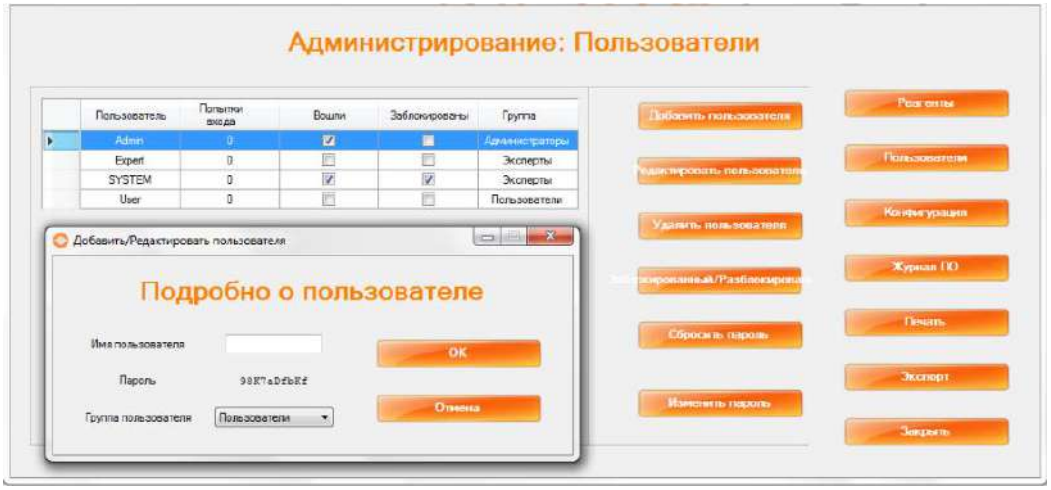


Рис. 65 Добавление пользователя

7.2.3 Изменение пароля

ВНИМАНИЕ! Только зарегистрированный пользователь может изменить свой пароль.

Изменение пароля	• Авторизуйтесь. • Нажмите на "Администрирование" на главном экране. • Нажмите на вкладку Пользователь. • Нажмите на "Изменить пароль". Появится диалоговое окно (рис. 66): • Введите старый пароль в поле. • Дважды введите новый пароль в соответствующие поля. Нажмите на "OK".

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

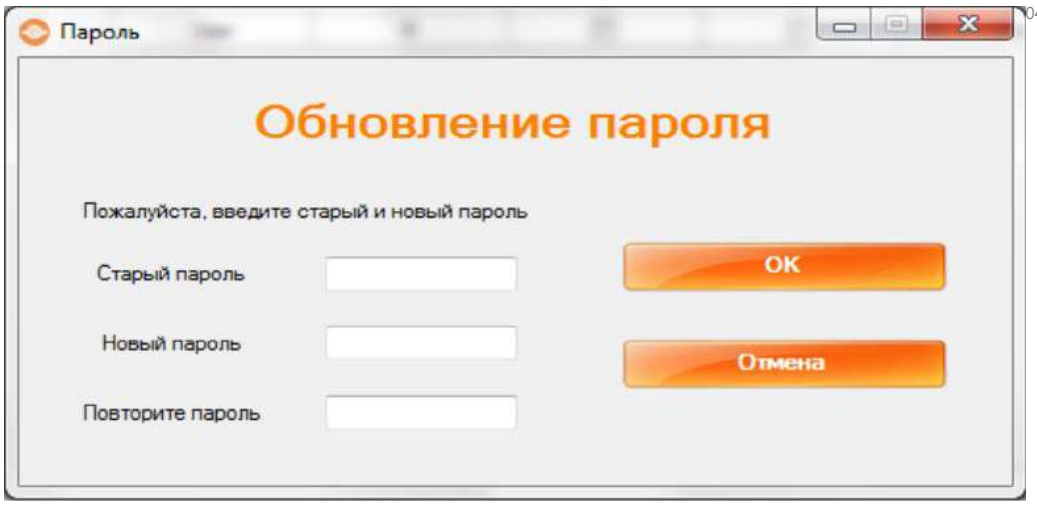


Рис. 66 Изменение пароля

7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода)

Управление конфигурацией доступно в разделе "Администрирование" на главном экране программы и во вкладке “Конфигурация”. Только пользователи, относящиеся к группе "Эксперт" и/или "Администратор" имеют доступ к администрированию.

Нажмите на кнопку "Конфигурация" (рис. 67).

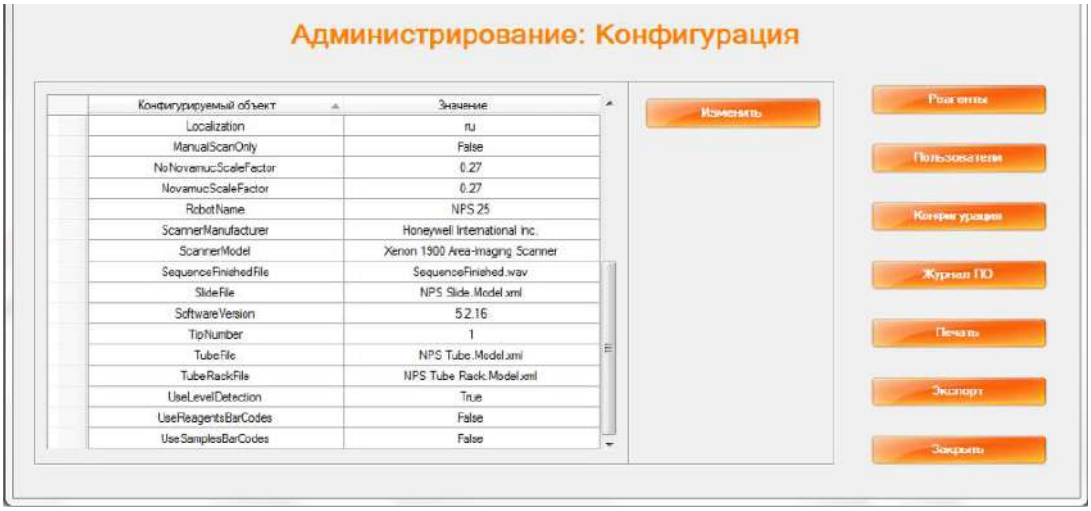


Рис.67 Конфигурация

Пользователи “Эксперт” или “Администратор” могут редактировать “UseSamplesBarCodes” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “UseSamplesBarCodes” в положение “True”.

Пользователь “Эксперт” может редактировать “ManualScanOnly” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “ ManualScanOnly” в положение “True”.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Контрактное производство:
Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 25.

Раздел D. Применения для скрининга на рак шейки матки

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ....3
2.ПРИНЦИП МЕТОДА....3
3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ....4
3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья....4
4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ....4
4.1. Сбор образцов....4
4.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов....5
4.1.2 Порядок действий при заборе образцов....5
4.2 Хранение образцов....6
4.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа....6
4.4 Условия хранения цервикальных образцов для ВПЧ тестирования....6
5. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ....7
6. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ....8
6.1 Краткий обзор....8
6.2 Руководство по эксплуатации....8
6.2.1 Подготовка цервикальных образцов....8
6.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стекол на платформу....9
6.2.3 Подготовка реагентов....9
6.2.4 Запуск цикла....9
6.2.5 Окончание цикла....9
6.2.6 Окрашивание....10
6.2.7 Особые случаи....11
7. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ....14
7.2 Приготовление аликвот....15
7.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования....15
7.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования....15
7.2.3 Запуск цикла «Аликвота»....15
8. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ....15
8.1 Оптимизация качества образцов....16
9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА....16
9.1 Цитологическое исследование....16
9.2 Скрининг на рак шейки матки....16
9.3 Молекулярная-биологическое исследование....17
10. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА....18
11. УТИЛИЗАЦИЯ....19
12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....19

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1. ОПИСАНИЕ

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial разработан для использования с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25.

NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляет собой флакон, содержащий специальный консервирующий раствор, состоящий из смеси спиртов, используемый в качестве среды для хранения и транспортировки клеточного материала.

Исследование методом жидкостной цитологии показано:

• в качестве скринингового теста на рак шейки матки для выявления женщин с предраковыми или раковыми поражениями шейки матки;

• в качестве последующего тестирования для пациентов, у которых были обнаружены признаки атипии в мазке по Папаниколау.

Результаты теста с использованием NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны использоваться в сочетании с клинической информацией, полученной с помощью других диагностических и скрининговых тестов, медицинских обследований и полной истории болезни в соответствии с соответствующими процедурами наблюдения за пациентами.

ВАЖНО! Результаты тестов, полученных при помощи NOVAPREP HQ+ Orange Vial, не должны рассматриваться в качестве единственного варианта для клинической оценки или назначения лечения пациентам.

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial также могут быть использованы в качестве средства для транспортировки и хранения ДНК вирусного происхождения– например, вируса папилломы человека (ВПЧ). NOVAPREP HQ+ Orange Vial полностью совместима с тестами по выявлению ВПЧ (табл.1):

Таблица 1

Roche Diagnostics	Cobas® 4800 HPV (Roche Diagnostics)
Qiagen	Digene® HPV HC2 DNA
Abbott	Abbott RealTime High Risk HPV
Cepheid	Xpert® HPV

2.ПРИНЦИП МЕТОДА

Методика NOVAPREP предполагает хранение и консервацию образцов гинекологического клеточного материала взятого квалифицированным персоналом с помощью щёток со съёмными головками NOVAPREP Brush (sterile).

Головка щётки-кисточки отделяется от ручки с использование специального упора и помещается во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор. Затем контейнер закрывается, маркируется и вместе с сопроводительной документацией передаётся в лабораторию для дальнейшей обработки. Головка щётки при этом находится внутри контейнера. Собранные образцы предназначены для обработки в системе автоматизированной, которая переносит часть клеточного материала

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

из флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на предметное стекло в виде однородного клеточного монослоя. Этот автоматизированный процесс включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование и перенос представляющих интерес клеток в систему декантации, где клетки осаждаются на предметном стекле.

Тонкий слой клеток представлен на предметном стекле в виде пятна из клеток (диаметром 19 мм) с полностью сохранённой клеточной морфологией и архитектурой.

3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial следует хранить в сухом месте при температуре от +4 °C до +35°C.

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial поставляются готовыми к использованию.

3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья

Консервирующий раствор, находящийся в контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, классифицируется как:

• Легковоспламеняющийся;

• Вызывающий раздражение глаз.

Все образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Обработку образцов рекомендуется проводить в соответствии с практикой по обеспечению биобезопасности. Подобная практика должна применяться при обработке любых веществ, содержащих или тех, которые могут содержать инфекционные агенты. Меры предосторожности включают следующие рекомендации, но не ограничиваются ими:

ВАЖНО! Не пипетировать, используя рот.

Запрещается курить, есть или пить в местах обработки образцов.

При работе с образцами использовать одноразовые перчатки.

После работы с образцами тщательно вымыть руки.

Очищать и дезинфицировать участки, куда пролился материал, соответствующим дезинфицирующим средством.

Проводить обеззараживание и утилизацию любого образца, реагента или других потенциально загрязнённых материалов в соответствии с действующими правилами.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

4.1. Сбор образцов

Щётки NOVAPREP Brush (sterile) являются единственным устройством, рекомендуемым для использования с контейнерами NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Все прочие средства для взятия проб не проходили сертификации для использования с технологией NOVAPREP.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Технические характеристики контейнеров NOVAPREP HQ+ Orange Vial предполагают использование для взятия проб только вышеуказанных средств.

4.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов

Материалы для взятия образцов:

- Одноразовые перчатки;
- Стерильное гинекологическое зеркало;
- 1 флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial;
- 1 щётка NOVAPREP Brush

4.1.2 Порядок действий при заборе образцов

1. Надев перчатки, освободите гинекологическое зеркало от пластиковой упаковки.
2. Осторожно введите его в вагинальный канал. Затем поверните зеркало, установив его в горизонтальной позиции, и откройте.
3. В случае необходимости удалите избыток слизи.
4. Держа щёточку NOVAPREP Brush между большим и указательным пальцем, проведите забор образцов, легко нажимая и оборачивая её два раза по часовой стрелке. При этом щетинки, расположенные на центральной оси NOVAPREP Brush (sterile), собирают эндоцервикальные клетки, тогда как удлинённые щетинки, соответствующие форме шейки матки, производят забор материала из зоны трансформации и эктоцервикса (рис. 1).
5. Откройте флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор, потрите щёточку о нейлоновый фильтр (как минимум 3 раза проведя ей по его поверхности) для того, чтобы в жидкость попало как можно больше клеточного материала.
6. Отделите головку щётки от ручки и оставьте её в контейнере.
7. Закройте контейнер.
8. Встряхните контейнер 3 раза.
9. Наклейте на контейнер маркировочную этикетку и направьте его в лабораторию.



Рис. 1 Порядок действий при заборе образцов

ВАЖНО! Не забудьте отсоединить головку щётки и оставить её во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, чтобы гарантировать полную сохранность образцов.

Не помещайте головку щётки в центральный канал флакона.

Закройте контейнер и проверьте позиционирование крышки.

На качество мазка могут влиять следующие факторы:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

- Несоответствие между морфологией шейки матки и инструментом для взятия проб;
- Избыточные слизистые выделения;
- Кровь (менструация, гиперменорея);
- Инфекция / воспаление влагалища;
- Тяжёлая форма атрофии половых органов (менопауза);
- Беременность;
- Механическое и химическое раздражение перед взятием мазка:
  - Взятие мазка или половой акт (в последние 24 часа);
  - Использование жидкого дезинфицирующего средства или смазки, спринцевание (в течение последних 24 часов);
  - Использование вагинального суппозитория (в последние 48 часов);
  - Кольпоскопия с уксусной кислотой (в последние 24 часа).

ВАЖНО! Корректность интерпретации цервикального мазка зависит от качества взятых образцов.

4.2 Хранение образцов

Условия хранения образцов имеют большое значение для предотвращения повреждения целостности клеток как с точки зрения морфологии клетки и её компонентов, так и возможности проведения дополнительных молекулярно-биологических тестов.

4.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа

Образцы клеток, собранные из шейки матки и транспортируемые во флаконах контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для последующего цитологического анализа, могут храниться не более 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С).

ВАЖНО! По истечении 6 недель морфология и целостность клеток могут оказаться нарушенными.

4.4 Условия хранения цервикальных образцов для ВПЧ тестирования

Образцы цервикальных клеток, транспортируемые во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для молекулярно-биологического анализа, могут храниться в соответствии со сроками и при температурах, совместимых с условиями применения конкретных лабораторных наборов (табл.2).

Таблица 2

ВПЧ-тест	Производитель	Максимальный срок хранения	Температура хранения
Cobas® 4800 HPV	Roche Diagnostics	до 12 недель	от +5 °С (± 3 °С) до +25 °С (± 5 °С)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

ВПЧ-тест	Производитель	Максимальный срок хранения	Температура хранения
Digene® HPV HC2 DNA	Qiagen	до 3 месяцев	+2 °C – +40 °C
Abbott RealTime High Risk HPV	Abbott	по меньшей мере 4 месяца	от +5 °C (± 3 °C) до +40 °C

ВАЖНО! Характеристики флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial, используемых в качестве среды для хранения, совместимы с указанными выше лабораторными тестами и условиями хранения.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Обработка, упаковка, транспортировка и приёмка потенциально инфекционных образцов несут риск загрязнения или заражения лиц, прямо или косвенно задействованных в этом процессе. Процедуры упаковки и транспортировки изложены в международных правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

Правила по безопасной транспортировке образцов призваны обеспечить защиту населения, а также предотвращать распространение возбудителей инфекционных заболеваний. Процедуры, охватывающие все этапы транспортировки образцов, включая подготовку, упаковку и саму транспортировку, должны строго соблюдаться.

Важнейшим фактором снижения рисков при транспортировке потенциально инфекционных материалов является использование надлежащей упаковки.

Рекомендованная тройная упаковка включает:

- основной герметичный контейнер;
- вторичную герметичную упаковку;
- внешнюю прочную упаковку.

Между первичной и вторичной упаковками размещается впитывающий материал (адсорбент), количество и качество которого должно гарантировать полное поглощение жидкости – в любом объёме – в случае её утечки из основного контейнера.

Вторичная упаковка может состоять из нескольких контейнеров с количеством адсорбирующего материала, достаточным для покрытия общего объёма.

Наиболее эффективным способом транспортировки образцов является использование в качестве вторичной упаковки пластиковых пакетов с герметичной застёжкой типа Ziploc®. Такие пакеты должны маркироваться надписью **«Биологическая опасность».**

Герметичные пакеты Ziploc® с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны также содержать вещество-адсорбент для поглощения биологически опасной жидкости в случае её утечки. Поместите в конверт письменные запросы на проведение исследований. Поместите конверт в

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

транспортную коробку (во внешний пакет) вместе с полной описью содержимого отправления.

6. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ

6.1 Краткий обзор

Процедуры обработки образцов в системе автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 очень просты и состоят из нескольких шагов (рис.2).

Для получения более подробной информации о запуске, использовании и техническом обслуживании процессора см. раздел C - «Эксплуатация».

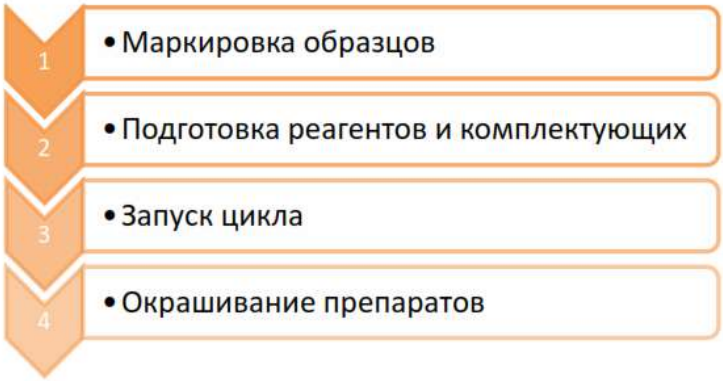


Рис. 2 Процедуры обработки образцов

6.2 Руководство по эксплуатации

6.2.1 Подготовка цервикальных образцов

Перед размещением флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial на платформе убедитесь, что в их центральных каналах нет головок щёток (контейнеры для этого открывать не нужно).

ВАЖНО! Центральный канал флакона предназначен исключительно для введения иглы прибора. Наличие головки щётки в центральном канале может повредить иглу.

Если что-либо перекрыло центральный канал или прошло сквозь мембрану фильтра, флакон необходимо встряхнуть с использованием вортекса как минимум 30 секунд, чтобы высвободить клетки. Затем головку щётки следует удалить одноразовым препаровальным пинцетом. После этого консервирующий раствор (содержимое контейнера) и клеточный материал необходимо перенести в новый контейнер, предварительно удалив из него консервирующий раствор. Перед обработкой на процессоре NOVAPREP Processor System NPS 25 новый контейнер следует промаркировать соответствующим образом.

Встряхните флакон, чтобы перемешать осадок. Затем оставьте на 1 час для естественного осаждение перед загрузкой в процессор NOVAPREP Processor System NPS 25.

ВАЖНО! При работе с образцами пользуйтесь одноразовыми перчатками, лабораторным халатом и защитными очками.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

6.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стёкол на платформу

При подготовке рабочей платформы см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

ВАЖНО! После загрузки флаконов и предметных стёкол убедитесь, что каждому флакону соответствует нужное предметное стекло. Убедитесь, что платформа и флаконы расположены в приборе корректно, чтобы избежать поломки иглы.

6.2.3 Подготовка реагентов

При подготовке реагентов см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

6.2.4 Запуск цикла

Проверка размера клеточного осадка гарантирует оптимальный конечный результат и уменьшает вероятность необходимости приготовления дополнительных стёкол.

Правила сортировки флаконов:

- Если клеточный осадок неразличим или его размер **менее 1,5 мм**, рекомендуется воспользоваться режимом **«Обогащение».**

- Если размер клеточного осадка **от 1,5 до 3,5 мм**, то в этом случае предпочтительным будет режим **«Стандарт».**

- Если размер клеточного осадка **более 3,5 мм**, то в этом случае рекомендуется использовать режим **«Разбавление».**

6.2.5 Окончание цикла

В конце цикла прибор издаёт звуковой сигнал.

• Ослабьте давление пресса, освобождая одновременно оба зажима на его концах. На этом этапе пресс полностью снимать не нужно.

• Оставьте пресс в таком положении на 5 минут, чтобы промокательная бумага полностью впитала остатки жидкости.

• Снимите пресс.

• Снимите камеры декантации и утилизируйте их.

• Снимите промокательную бумагу и утилизируйте её.

ВАЖНО! Промокательная бумага и камеры декантации являются одноразовыми материалами. Не используйте их повторно. Эти устройства относятся к потенциально загрязнённым, поэтому их следует утилизировать в соответствии с установленной процедурой уничтожения биологических отходов.

• Снимите предметные стекла с платформы и поместите в штатив для окраски.

• Разместите предметные стекла в корзине горизонтально.

• Просушите стекла в термостате минимум 5 минут при температуре +50 ° С.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

ВАЖНО! Излишне длительное просушивание предметных стёкол с мазками может вызывать дегидратацию клеток и мешать проникновению в клетки оптимального количества красителей.

6.2.6 Окрашивание

6.2.6.1 Требуемые материалы

Материалы:

- Дистиллированная вода;
- Абсолютный этанол / этанол 95° / этанол 50°;
- 28 мл 1N HCl в1 л дистиллированной воды (0,1% HCl);
- Гематоксилин Gill II;
- Краситель OG6;
- Краситель EA50;
- Ксилол.

6.2.6.2 Этапы окрашивания

Для достижения качественного результата при окрашивании следуйте рекомендациям, изложенным ниже (табл.3).

Для обеспечения устойчивости цветовых характеристик необходимо менять:

- Краску после обработки 500 предметных стёкол;
- Другие реагенты, кроме краски, ежедневно.

Перемешивание обязательно для всех этапов окраски, кроме этапа сушки.

Таблица 3

Стадия	Реагент	Время, мин
1	Сухожар 50°С	5 :00
2	Этанол 96 ,6%	15:00
3	Этанол 50%	1:00
4	Дистиллированная вода	1:00
5	Краситель Гематоксилин GILL II	3:00
6	Водопроводная вода	3:00
7	28мл 1N HCl в1л дистиллированной воды (0,1% HCl)	0:25
8	Водопроводная вода	3:00
9	Этанол 95%	3:00
10	Этанол 96,6%	3:00
11	Краситель OG-6	3:00
12	Этанол 95%	3:00
13	Этанол 95%	3:00
14	Краситель EA-50	3:00
15	Этанол 95%	3:00
16	Этанол 95%	3:00
17	Этанол 96,6%	1:00
18	о-Ксилол	5:00
19	о-Ксилол	5:00
20	Окончание цикла окраски	

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

6.2.7 Особые случаи

Некоторые образцы на предметных стёклах могут оказаться слишком густыми – с большим количеством крови, сгустками слизи. Особенности таких образцов обязательно следует учитывать, поскольку это необходимо для оптимизации процесса распределения клеток.

6.2.7.1 Регулировка клеточной концентрации

Количество клеток на стекле напрямую зависит от концентрации клеток в образце. Образец со скудным содержанием клеточного материала может привести к малоклеточности и тем самым усложнить анализ. И наоборот, образец с большим количеством клеточного материала провоцирует чрезмерную клеточную плотность. Преаналитический контроль имеет решающее значение для улучшения качества препаратов, а также для снижения риска ложноотрицательных результатов, связанных со слишком низкой или слишком высокой клеточностью.

В случае если клеточная плотность не является оптимальной, необходимо применение режимов «Разбавление» или «Обогащение» (рис.3):

• Режим «Разбавление» предназначен для разбавления слишком густых образцов.

• Режим «Обогащение» предназначен для обогащения образцов с недостаточным количеством клеток.

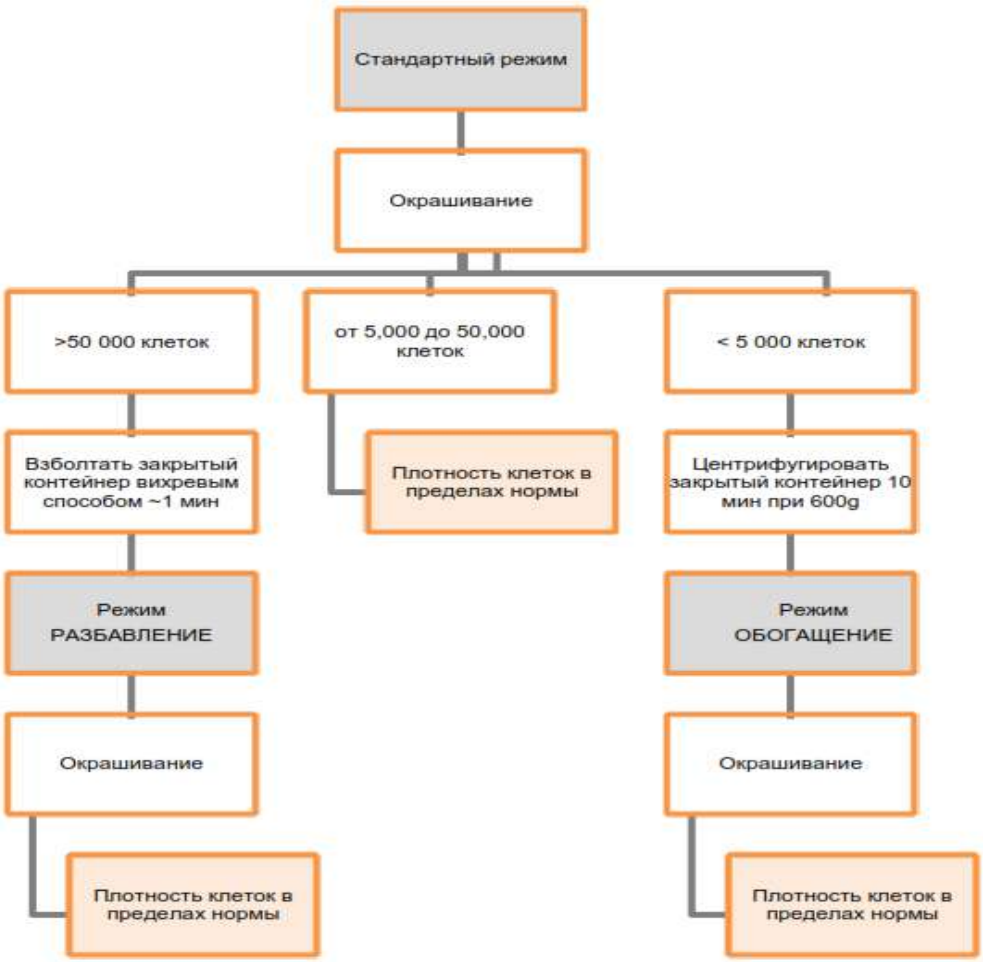


Рис. 3 Применение режимов «Разбавление» или «Обогащение»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

6.2.7.2 Подготовка к режиму «ОБОГАЩЕНИЕ»

Контейнеры, выбранные для обработки в режиме «Обогащение», требуют более длительного периода седиментации. Темп седиментации может быть ускорен путём центрифугирования.

При невозможности центрифугирования период седиментации может составить до 12 часов.

Необходимые материалы:

- Универсальная центрифуга AWEL или HETTICH 320 со специальным ротором и чашками;
- Процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 25.

Этапы подготовки образцов. Ниже приведены шаги по оптимизации экстракции и осаждения клеток в седиментационном конусе.

С использованием центрифуги AWEL или HETTICH:

1. Используя вортекс, взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.
2. Поместите флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в центрифугу.
3. Центрифугируйте контейнеры NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 10 минут с ускорением 600 g.
4. Загрузите на рабочую платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (стараясь не взболтать осадок).
5. Включите режим «Обогащение».

ВАЖНО! Перед началом центрифугирования проверьте, надёжно ли закрыты все контейнеры. Убедитесь, что центрифуга хорошо уравновешена.

В случае отсутствия центрифуги контейнеры следует оставить на всю ночь для естественной седиментации. В этом случае рекомендуется:

1. Используя вортекс, взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.
2. Загрузите на платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (если прибор не будет использоваться до конца дня).
3. Установите платформу в процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 25.
4. Оставьте образцы на целую ночь для седиментации (требуется более 12 часов).
5. Следующим утром включите процессор в режиме «Обогащение».

6.2.7.3 Обращение с геморрагическими цервикальными мазками

Наличие в мазке большого количества продуктов распада красных кровяных телец (в результате гемолиза) может негативно сказаться на видимости ядер и усложнить интерпретацию препарата. В этом случае рекомендуется приготовить из образца дополнительный препарат, выполнив предварительные действия по промывке клеточной суспензии, чтобы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

избавиться от остатков красных кровяных телец. Данная рекомендация основывается на результатах научных работ.

Необходимые материалы:

- Натрий-фосфатный буфер с уровнем pH 7,4;
- Центрифуга;
- 15 мл центрифужная пробирка;

Промывка:

1. Используя вортекс, взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 1 минуты.
2. Перенесите содержимое флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial в 15 мл центрифужную пробирку с номером и именем пациента, затем поместите пробирку в центрифугу и уравновесьте её.
3. Центрифугируйте 10 мин (600 g).
4. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).
5. Добавьте 10 мл натрий-фосфатного буфера (pH 7,4).
6. Тщательно перемешайте при помощи одноразовой 3 мл пипетки Пастера (сделайте не менее 5 аспираций – всасываний).
7. Центрифугируйте 5 минут (600 g).
8. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).
9. Добавьте 3 мл консервирующего раствора из любого неиспользованного контейнера NOVAPREP HQ+ Orange Vial (т.е. дополнительного контейнера с таким же идентификатором, как на основном контейнере) в центрифужную пробирку с клеточным осадком для ресуспендирования.
10. Перенесите все содержимое центрифужной пробирки в дополнительный контейнер NOVAPREP HQ+ Orange Vial.
11. Образец (в дополнительном контейнере) готов к обработке на NOVAPREP Processor Systems NPS 25 в режиме «СТАНДАРТ».

6.2.7.4 Обращение с цервикальными мазками с избыточным количеством слизи

Если слизи или кластеров воспалительных клеток слишком много, то рекомендуется приготовить дополнительный препарат, выполняя приведённую ниже процедуру (табл.4).

Необходимые материалы:

- NOVAPREP HQ+ Preservative Solution (консервирующий раствор);
- Неразбавленный ДТТ (дитиотреитол ≥ 99%).

Таблица 4

Класс	Для молекулярной биологии
Тип продукта	БиоУльтра
Анализ	≥ 99% ДТТ (комнатной температуры)
Наличие примесей	ДНКаза, РНКаза, фосфатаза не обнаруживается

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Приготовление муколитического раствора. Приготовить раствор, в расчёте 25 мг ДТТ на мл консервирующего раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution.

Убедитесь, что ДТТ полностью растворился. На воздухе раствор окисляется медленно. Рекомендуется ежедневно готовить свежий раствор. Период полураспада раствора ДТТ изменяется в зависимости от уровня pH и температуры (период полураспада составляет 40 часов при pH 6,5 и температуре 20 °C).

1. Заполните резервуар для смешанного раствора свежеприготовленным муколитическим раствором.

2. Рассортируйте образцы как обычно (см. раздел D – 6.2.4 «Начало цикла») и выполните обработку образцов надлежащим образом.

7. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ

В зависимости от результатов цитологического исследования может потребоваться проведение теста на обнаружение ВПЧ.

Клетки во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, могут быть использованы для ВПЧ-теста. Совместимые тесты на выявление ВПЧ представлены в табл.5:

Таблица 5

ВПЧ-тест	Производитель	Метод
Cobas® 4800 HPV	Roche Diagnostics	ПЦР в режиме реального времени
Digene® HPV HC2 DNA	Qiagen	Гибридизация
Abbott RealTime High Risk HPV	Abbott	ПЦР в режиме реального времени
Xpert® HPV	Cepheid	ПЦР в режиме реального времени

Процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 25 позволяет отбирать аликвоты из флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

Для этого концентрированный образец клеточного материала извлекается из контейнера и переносится в пробирку, предназначенную для проведения ВПЧ-теста по выбранной методике, которая затем будет использована при анализе на наличие ВПЧ (1,5 мл пробирки – для теста Digene® HPV HC2 DNA, 13 мл пробирки – для теста Cobas® 4800 и 13 мл пробирки с крышками – для теста Abbot RealTime High Risk HPV).

ВАЖНО! Не рекомендуется проводить ВПЧ-тест на образце, если количество клеток на предметном стекле не превышает 5000.

Поскольку режим «Обогащение» используется для обработки флаконов с небольшим количеством клеток, обработанные в этом режиме флаконы не пригодны для молекулярного теста на ВПЧ.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проводите анализы на ВПЧ с помощью проверенных методик или предварительно убедитесь в эффективности выбранного вами ВПЧ-теста (табл.6).

Таблица 6

ВПЧ тест	Необходимые пробирки	Система
Cobas® 4800 HPV	13 мл пробирки (Sarstedt P / N 60540500)	Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25
Digene® HPV HC2 DNA	1,5 мл микропробирки Эппендорфа	
Abbott RealTime High Risk HPV	13 мм пробирки (8 мл)	
Xpert® HPV	Н/Д	

7.2 Приготовление аликвот

7.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования

Поместите флаконы, содержащие образцы, на платформу и оставьте их, по меньшей мере, на 12 часов (на ночь) для седиментации.

7.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования

Загрузка пробирок производится по такой же схеме, что и загрузка предметных стёкол (см. раздел С). Пробирки должны размещаться в предназначенной для них подставке.

7.2.3 Запуск цикла «Аликвота» (табл.7)

Таблица 7

ВПЧ-тест	Режим NPS
Cobas® 4800 HPV	«Аликвота. 4 мл»
Digene® HPV HC2 DNA	«Аликвота. 4 мл»
Abbott RealTime High Risk HPV	«Аликвота. 1 мл»

8. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25 наносит на предметное стекло тонкий слой клеток в виде округлого пятна диаметром 19 мм и подготавливает препараты для окрашивания.

Препарат может содержать как отдельные клетки, так и клеточные кластеры.

Интерпретация цитологических данных должна осуществляться в соответствии с методами цитологической диагностики, применяемыми лаборантами цитологических лабораторий и патологами и согласованными с

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

научной литературой и критериями, установленными Конгрессом Бетесды в 2001, 2014 и 2017 годах.

8.1 Оптимизация качества образцов

ВАЖНО! Сбор, транспортировка и клеточное распределение на стекле являются ключевыми факторами качества и воспроизводимости результатов.

Обучайте медицинских работников правилам сбора образцов.

Соблюдайте протоколы, рекомендованные производителем для сбора и обработки образцов.

Используйте указанные материалы и реагенты.

Используйте только стекла NOVAPREP с адгезивным покрытием

9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

9.1 Цитологическое исследование

Клетки, помещённые во флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial, сохраняют морфологию, близкую к морфологии живой клетки, благодаря консервирующей жидкости, которая останавливает аутолитические процессы и бактериальное воздействие на образцы.

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial сохраняет все типы клеток:

• Плоскоклеточные эпителиальные клетки;

• Эндоцервикальные клетки;

• Многоядерные клетки.

Клетки, зафиксированные во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, способны подвергаться таким дополнительным процедурам, как центрифугирование или промывание ДТТ, или натрий-фосфатным буфером.

Клетки можно хранить до 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С) для приготовления цитологического препарата.

9.2 Скрининг на рак шейки матки

“Preliminary study of a new, fully automated system for liquid based cytology: the NOVAprep® Processor System”, Esquivias Lopez-Cuervo J et al, 2011. Source: Acta Cytol. 2011; Volume 55, Number 3, Pages: 281-6.

Цель исследования: провести сравнительную оценку технологии NOVAPREP и методов традиционной цитологии (ТЦ) (рис.4).

Эксплуатационные качества	Результаты
Диагностические характеристики: - Повышенная способность, по сравнению с ТЦ, выявлять предраковые поражения шейки матки - Меньшее количество мазков, не поддающихся цитологическому анализу Технические характеристики: - Меньшее количество воспалительных клеток: ТЦ: 7,4% NPS: 0,5% На анализ затрачивается меньше времени	**Table 1.** Pathologic findings of CC and NPS regarding HPV status

	CC		NPS	
	diagnosis	HPV+	diagnosis	HPV+
ASC-US	7	3	19	8
LSIL	35	35	41	38
ASC-H	1	0	3	2
HSIL	6	6	5	5
AGUS	1	1	2	1
Total	50	45	70	54

Рис.4 Сравнительная оценка технологии NOVAPREP и методов традиционной цитологии

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

9.3 Молекулярная-биологическое исследование

Клетки из флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial могут быть также использованы для ВПЧ-тестирования. Для этого достаточно остатка клеточного материала, после проведения цитологического исследования.

Характеристики консервирующего раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution. совместимы с различными видами ВПЧ-тестов, перечисленных ниже (табл.7):

Таблица 7

ВПЧ-тест	Хранение при температуре 5°C (±3°C)	Хранение при температуре 25°C (±5°C)	Хранение при температуре 40°C
Cobas® 4800 HPV (Roche) ПЦР в режиме реального времени	3 месяца	3 месяца	Н/Д
Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen) Гибридизация «in situ»	3 месяца	3 месяца	3 месяца
Abbott RealTime High Risk HPV ПЦР в режиме реального времени	4 месяца	4 месяца	4 месяца
Xpert® HPV (Cepheid) ПЦР в режиме реального времени	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Аналитическая оценка эксплуатационных качеств NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста Cobas® 4800 HPV:

"Study of the performance and stability of the main storage media and / or cervical cells transporting the uterus used in France by the Cobas® 4800 HPV test (Roche Diagnostics)"

Источник: Annals of Clinical Biology, 2014, Volume 72, Number 2 (табл.8)

Таблица 8

	ВПЧ 16 генотипа	ВПЧ 18 генотипа	ВПЧ 68 генотипа
Предел обнаружения	110 копий/мл	1759 копий/мл	104 копии/мл
Повторяемость	CVr: 0.46 %	CVr: 2.13 %	CVr: 0.81 %
Воспроизводимость	CVr: 0.52 %	CVr: 1.77 %	CVr: 3.89 %
Соответствие:			

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

100% корреляция между референтной средой (Preservative solution) и NOVAPREP HQ+ Orange Vial для положительных и отрицательных образцов.
Стабильность: До 84 дней при температуре: +25 °C ± 5 °C +5 °C ± 3 °C -25 °C +/-5 °C

• Аналитическая оценка эксплуатационных качеств флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста Abbott RealTime High Risk HPV test (Abbot) – внутреннее исследование.

• Аналитическая оценка эксплуатационных качеств флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста HC2 HPV DNA Digene® (Qiagen) - “Validation of NOVAprep® HQ+ Liquid Based Cytology Media for HR HPV Detection by Hybrid Capture 2 (HC2)”, JL Pretet, Besancon – France

Источник: EUROGIN 2015 (Seville – Spain) – OC 1-10 (табл.9):

Таблица 9

		ВПЧ 16 генотипа	**ВПЧ 18 генотипа**
Повторяемость	RLU/CO в [10-100]	CV: 4.34%	CV: 7.63%
	RLU/CO в [100-1000]	CV: 4.55%	CV: 4.12%
	RLU/CO > 1000	CV: 2.51%	CV: 4.80%
Воспроизводимость		CV: 6.02%	Н/Д
Соответствие: 100% чувствительность и специфичность при обнаружении ВПЧ высокого онкогенного риска в образцах, растворенных в среде NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Отличная корреляция (rI> 99%) между RLU/CO клеточных образцов, растворенных в среде NOVAPREP HQ+ Orange Vial, и образцов, растворенных в STM.			
Стабильность: До 6 месяцев при температуре от +18°C до + 25°C. До 6 месяцев при температуре от -15°C до -30°C. До 3 месяцев при температуре от +2°C до +40°C.			

•Аналитическая оценка эксплуатационных качеств флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста Xpert® HPV (Cepheid) “Analytical Performance Evaluation of XPERT HPV Test performed on EASYFIX and NOVAPREP HQ+ Liquid Based Cytology Specimens”, H. Khiri, Marseille – France

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Источник: HPV2015 (Lisbon – Portugal) – N° 404 (табл.10)

Таблица 10

Сравнение Xpert® HPV и Cobas® 4800 HPV
Соответствие: При сравнении результатов, полученных с помощью теста Cobas 4800 HPV, было обнаружено отрицательное соответствие в 96,95%, положительное в 93,20% и общее соответствие в 95,67%. Был сделан вывод, что среда NOVAPREP подходит для рутинного лабораторного использования с тестом Xpert HPV в системе GeneXpert.

10. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

12.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:

Tecan Schweiz AG

Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 25.

Раздел Е. Применение в цитологии

Рекомендации на основе литературных данных

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ....2
1. ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ....3
1.1. Описание....3
1.2. NOVAPREP HQ+ Grey Vial....3
1.3. NOVAPREP HQ + Preservative Solution....3
2. ПРИНЦИП МЕТОДА....3
3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА....4
4. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ....4
5. ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС: СБОР, ПРОБОПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ NPS 25....5
5.1. Взятие и транспортировка образца....5
5.2. Обзор процедур пробоподготовки образцов....6
5.3. Протоколы пробоподготовки....7
5.3.1. Образцы спинномозговой жидкости....8
5.3.2. Образцы, содержащие слизь....8
5.3.3. Образцы, окрашенные кровью....11
5.3.4. Серозные жидкости....13
5.3.5. Образцы мочи....14
6. БИБЛИОГРАФИЯ....16
7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА....17
8. УТИЛИЗАЦИЯ....17
9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....18

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

1. ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Описание

В данном руководстве по эксплуатации описывается, как использовать медицинское устройство NOVAPREP Processor System NPS 25 для специализированной цитологии (то есть, при обработки цитологических образцов за исключением соскобов шейки матки).

1.2. NOVAPREP HQ+ Grey Vial

Флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial предназначен для использования с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» (NPS 25). NOVAPREP HQ+ Grey Vial — это специальный флакон для фиксации цитологических образцов либо непосредственно (1V/1V), либо после предварительной обработки образца.

1.3. NOVAPREP HQ + Preservative Solution

NOVAPREP HQ + Preservative Solution – это консервирующий раствор, используемый для хранения и транспортировки цитологических образцов. Он используется для фиксации свежих образцов клеток (1V/1V) или предварительно обработанных образцов, как описано ниже.

Свежие образцы можно хранить при +2-8°C до 12 часов. Стадия центрифугирования необходима для концентрирования клеток в осадок, который затем можно перенести во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial для использования в системе NOVAPREP.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Различные образцы собираются в соответствующие флаконы или пробирки. Объем образца будет определять размер используемого флакона(ов) и предварительную обработку перед фиксацией.

По возможности образцы следует готовить без промедления. Если есть задержка с пробоподготовкой, образцы можно хранить в холодильнике при температуре +2-8ºC, чтобы сохранить клетки.

Многие цитологические образцы, поступающие в лабораторию, не фиксируются, поэтому необходимо принять меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риск для персонала лаборатории в соответствии с местной политикой в области охраны труда и техники безопасности и надлежащей лабораторной практикой. Лаборатория должна следовать своим местным стандартным операционным процедурам (СОП), определяя критерии соответствия сведений на этикетке контейнера с образцами данным в форме запроса.

В зависимости от их природы, собранные образцы можно либо фиксировать без какой-либо предварительной обработки, либо промывать муколитическим раствором, гемолитическим раствором или PBS (10 мМ – pH 7,4). Различные протоколы применяются в зависимости от объема образца, наличия или отсутствия слизи или мукоидного вещества, наличия или отсутствия эритроцитов и наличия или отсутствия белков.

После того как эти образцы промыты (предварительная обработка), их затем фиксируют раствором NOVAPREP HQ + Preservative Solution и переносят во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial для обработки в системе

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

NOVAPREP NPS 25. Система NOVAPREP NPS 25 переносит часть образца клеток из флакона на предметное стекло для получения однородного и тонкого слоя клеток. Эта автоматизированная процедура подготовки включает смешивание клеточной суспензии, седиментацию, пипетирование клеток и распределение клеток в систему декантации, установленную на предметном стекле. Тонкий слой цитологического образца, полученный с помощью системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25, представлен в виде круглого пятна (диаметром 19 мм) и содержит клетки и клеточные кластеры с хорошо сохранившейся морфологией и архитектурой.

Методы NOVAPREP, описанные ниже, применимы к любому типу образцов (за исключением стандартных мазков из шейки матки, описанных в Части D) и могут использоваться для таких образцов, как мазки, смывы, тонкоигольные аспираты, серозные жидкости организма (плевральные, перитонеальные, перикардиальные) и т.д.

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

NOVAPREP HQ+ Grey Vial, NOVAPREP HQ + Preservative Solution должны храниться при температуре между +4°C (+2-8°C) и +35°C.

ВАЖНО! Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Проведение исследований с использованием реагентов с истекшим сроком годности или при нарушении условий хранения образца (продолжительность, транспортировка и температура) может повлиять на результат.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Обработка, упаковка, транспортировка и прием потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения или заражения лиц, прямо или косвенно вовлеченных в процесс. Процесс упаковки и транспортировки изложен в международных правилах перевозки инфекционных материалов всеми видами транспорта.

Целью этого правила безопасной транспортировки образцов является обеспечение защиты населения, а также предотвращение распространения инфекционных агентов. Процедуры, охватывающие каждый этап транспортировки проб, включая подготовку, упаковку и условия транспортировки, должны строго соблюдаться.

ВАЖНО! Эта глава помогает понять практические рекомендации по соблюдению действующих международных правил.

Убедитесь, что приведенная ниже информация соответствует действующему законодательству вашей страны.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Использование надлежащей упаковки является наиболее важным элементом адекватного ограничения рисков при транспортировке потенциально инфекционных материалов.

Рекомендуется тройная упаковка, состоящая из:

• первичный герметичный контейнер

• вторичная герметичная упаковка

• внешняя прочная упаковка

Абсорбирующий материал помещается между первичной и вторичной упаковками, количество и качество абсорбента таковы, что любое количество жидкости, которое может вытечь из первичной упаковки, должна быть полностью абсорбирована. В одну и ту же вторичную упаковку можно поместить несколько первичных контейнеров, но необходимо использовать достаточное количество абсорбирующих материалов для покрытия всего объема.

Наиболее эффективным способом безопасной доставки образцов является использование пакетов типа Ziploc® в качестве вторичной упаковки. Необходимо использовать пакеты с маркировкой «биологическая опасность».

Поместите все бланки на обследование в конверт.

Поместите документ в упаковочную коробку (внешнюю упаковку) со списком всего содержимого окончательной упаковки.

ВАЖНО! Не помещайте прилагаемые бланки в пакет с флаконами, если они не помещены в собственный пакет Ziploc®. Это предохраняет бланки от возможного вытекания из флаконов.

Убедитесь, что личность пациента была указана на этикетке флакона и что бланки соответствуют перевозимым флаконам.

5. ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС: СБОР, ПРОБОПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ NPS 25

Процедуры пробоподготовки предназначены для оптимальной сохранности пробы и улучшения конечного качества распределения клеток на предметном стекле с использованием системы автоматизированной «NOVAPREP Processor System» NPS 25. Эти процедуры включают:

• Сбор и транспортировка

• Пробоподготовка и фиксация образцов

• Использование системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 25

5.1. Взятие и транспортировка образца

Необходимо строго следовать правилам для хранения и транспортировки образцов. Соблюдение условий хранения имеет важное значение для предотвращения нарушения структуры клеток. Целостность клеток гарантирует возможность их использования для цитологического исследования, а также для проведения дополнительных методов, таких как иммунохимия или молекулярно-биологические исследования.

• Фиксированные образцы, доставляемые в лабораторию

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Для образцов без слизи, крови и высокого уровня белка можно использовать флаконы NOVAPREP HQ+ Grey Vial непосредственно для фиксации образца во время сбора, с целью дальнейшего хранения и транспортировки образцов.

Этапы сбора:

1. Соберите образец и перенесите его во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial, убедившись, что образец проходит через внутреннюю сетчатую мембрану – запишите объем образца.
2. Добавьте **равный объем** NOVAPREP HQ + Preservative Solution.
3. Закройте крышку и осторожно перемешайте образец и раствор NOVAPREP HQ + Preservative Solution 3–5 раз. Промаркируйте флакон и отправьте непосредственно в лабораторию.

• Свежие образцы (нефиксированные), доставляемые в лабораторию

Образцы, содержащие кровь, слизь, и/или высокое количество протеинов **не могут** быть собраны непосредственно во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

Их необходимо собрать в любой подходящий контейнер и провести предварительную пробоподготовку перед переносом во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

ВАЖНО! Если свежий образец не отправляется в лабораторию немедленно, он может храниться в холодильнике при температуре +2-8°C не более 12 часов до окончательной фиксации в лаборатории.

5.2. Обзор процедур пробоподготовки образцов

Процедура предварительной обработки образцов включает определенные шаги, позволяющие улучшить качество образца для оптимизации качества распределения клеток на предметном стекле. (рис.1).

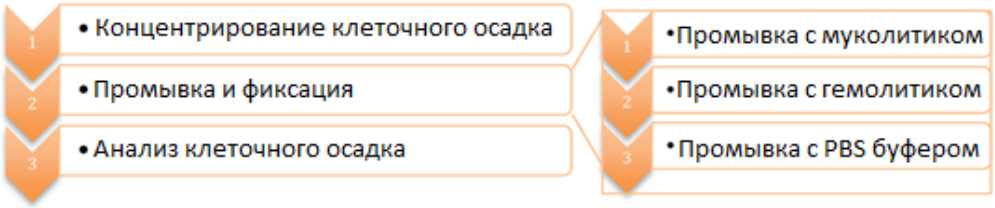


Рисунок 1 Процедура пробоподготовки

Этапы промывки состоят из удаления белков, слизи или крови, которые могут помешать отбору интересующих клеток из конуса седиментации или их адгезии на предметном стекле и помешать диагностической интерпретации.

Образцы могут быть сгруппированы и обработаны в следующем порядке:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

1. Любые высушенные на воздухе предметные стекла для окрашивания по Романовскому должны быть подготовлены до использования этих протоколов.

2. Спинномозговая жидкость – должна быть обработана в первую очередь во избежание дегенерации клеток.

3. Мукоидные образцы – их следует предварительно обработать муколитическим раствором, а затем, если обработанный образец окрашен кровью, его можно обработать гемолитическим средством.

4. Образцы, содержащие кровь – необходимо обработать гемолитическим раствором (за исключением мокроты и мочи).

5. Серозные жидкости организма – эти образцы не окрашены макроскопически кровью, но могут содержать высокие уровни белка и поэтому должны быть предварительно обработаны, чтобы избежать осаждения белка.

6. Моча –должна быть обработана в день получения, чтобы избежать чрезмерного роста бактерий. Не рекомендуется предварительно обрабатывать мочу, окрашенную кровью.

Рекомендуется, чтобы все цитологические образцы, поступающие в лабораторию, имели следующую информацию:

- Объем (мл)
- Консистенция (вязкая или жидкая)
- Цвет
- Прозрачность (прозрачный или мутный)
- Наличие и размер осадка

5.3. Протоколы пробоподготовки

Протоколы пробоподготовки важны для того, чтобы мазок был оптимальным для клинической интерпретации.

Следующие методы рекомендуются для использования на основе текущего опыта клиентов и общих цитологических процедур. Они могут применяться к следующим негинекологическим образцам:

- Спинномозговая жидкость
- Серозные жидкости организма
- Тонкоигольные биопсии
- Респираторные образцы
- Образцы, собранные щеткой
- Моча

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Производитель NOVAPREP предоставляет рекомендации по методам приготовления образцов, но лаборатория несет полную ответственность за валидацию этих методов перед рутинным использованием в лаборатории.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

5.3.1. Образцы спинномозговой жидкости

I. Сбор образца:

По возможности следует незамедлительно связаться с лабораторией, чтобы обработка образца не задерживалась. Если есть задержка в обработке образца, образец можно охладить до +2-8ºC, чтобы сохранить образец до 24 часов после взятия аликвоты для микробиологического посева.

ВАЖНО! Окрашенные кровью спинномозговые образцы не следует обрабатывать для удаления крови, так как наличие крови может иметь клиническое значение.

II. Фиксация

1. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.
2. Определите объем нефиксированной спинномозговой жидкости и перенесите его во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial. Добавьте равный объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution.
3. Мягко перемешайте образец и NOVAPREP HQ + Preservative Solution и подождите 30 минут.

III. Концентрирование

4. Центрифугируйте фиксированный образец 3 минуты при 275g.

ВАЖНО! Образцы спинномозговой жидкости хрупкие и поэтому центрифугирование на высоких скоростях не рекомендовано.

IV. Обработка

5. Обработайте отцентрифугированные образцы в NOVAPREP Processor System NPS 25 на режиме ОБОГАЩЕНИЕ, как указано в руководстве по эксплуатации.

5.3.2. Образцы, содержащие слизь

I. Сбор образцов

Если нефиксированный образец содержит слизь, то перед фиксацией в растворе NOVAPREP HQ + Preservative Solution и обработкой в системе NOVAPREP NPS 25 рекомендуется провести этап предварительной обработки.

Следующий метод подходит для образцов из дыхательных путей, включая бронхиальные лаважи, бронхиальные смывы и мокроту.

ВАЖНО! Образцы, содержащие слизь, должны быть обработаны с муколитическим агентом (муколитиком) в первую очередь, а затем обрабатываться при помощи гемолитического агента (гемолитика).

II. Пробоподготовка

1. Гомогенизируйте нефиксированные образцы с помощью вортекса в течение 30 секунд и перенесите в центрифужную пробирку объемом 50 мл. Для образцов, собранных при помощи щетки, поместите её в центрифужную пробирку объемом 50 мл. Для образцов, собранных в муколитический агент, перейдите к шагу 3.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

2. Такие муколитические агенты, как Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™ solution или Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™ Saccomanno Fluid можно использовать для предварительной обработки мукоидного образца. Добавьте минимум равный объем муколитического агента к нефиксированному образцу.

3. Вортексируйте смесь в течение 30-60 секунд. Время удержания и объем использованного муколитического агента можно регулировать в зависимости от типа.

4. Центрифугируйте образец в течение 10 минут при 600 g. В случае образцов, собранных с использованием щетки, удалите щетку перед этапом центрифугирования.

5. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой во избежание потери клеточного осадка.

ВАЖНО! - Если образец представляет собой мокроту ИЛИ клеточный осадок НЕ окрашен кровью, перейдите к этапу фиксации.

6. Если клеточный осадок окрашен кровью, сначала гомогенизируйте клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки. Такой гемолитический агент, как Thermo Scientific™ Shandon ™ CytoRich™ Red Collection Fluid может быть использован для пробоподготовки клеточного осадка, окрашенного кровью. Добавьте как минимум 25 мл гемолитического агента к клеточному осадку.

7. Вортексируйте ресуспедированный клеточный осадок 15 секунд и подождите 30 минут для завершения гемолитического процесса.

8. Центрифугируйте подготовленный образец 10 минут на 600g.

9. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.

10. Если клеточный осадок все еще окрашен кровью, повторяйте шаги с 6 по 10, пока клеточный осадок не станет чистым.

III. Фиксация

11. Если клеточный осадок чистый, его можно ресуспендировать одним из двух способов

- Образцы, обработанные муколитическим или гемолитическим агентом с **фиксирующими свойствами**, такими как Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™ Saccomanno Fluid или Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid следует промыть PBS буфером (путем ресуспендирования клеточного осадка с 10 мл 10 мМ PBS, а затем центрифугированием в течение 10 мин при 600 g перед ресуспендированием в NOVAPREP HQ+ Preservative Solution)

или

- Образцы, обработанные муколитическим агентом с **нефиксирующими свойствами**, такими как раствор Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™ solution можно ресуспендировать непосредственно в

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

NOVAPREP HQ+ Preservative Solution, как описано в шаге 12, и оставить на 30 минут.

или

• Если образцы ресуспендированны в одном и том же муколитическом или гемолитическом агенте, т.е. Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™ Saccomanno Fluid или Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid можно перейти к шагу 12.

IV. Обработка

12. Проанализируйте размер клеточного осадка и энергично ресуспендируйте промытый осадок с соответствующим количеством раствора консерванта NOVAPREP HQ+ Preservative Solution с помощью пастеровской пипетки. В таблице ниже показан объем раствора консерванта для клеточного осадка разного размера (таблица 1).

Таблица 1

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм m	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

13. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial

14. С помощью пастеровской пипетки добавьте осадок ресуспендированных клеток через мембрану флакона NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

15. Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 25 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

5.3.3. Образцы, окрашенные кровью

I. Сбор образцов

Если нефиксированный образец окрашен кровью, перед фиксацией в растворе NOVAPREP HQ+ Preservative Solution перед обработкой на процессорной системе NOVAPREP NPS 25, рекомендуется провести предварительную обработку.

Следующий метод подходит для:

• Серозные жидкости организма, включая плевральные жидкости, перитонеальные жидкости (асцит) и перикардиальные жидкости.

• Тонкоигольные биопсии, включая образцы щитовидной железы и молочной железы.

• Респираторные образцы, включая бронхоальвеолярные лаважи и бронхиальные смывы.

ВАЖНО! Мукоидные образец должны быть обработан СНАЧАЛА муколитическим агентом, а затем гемолитическим агентом.

II. Пробоподготовка

1. Гомогенизируйте нефиксированные образцы, используя технику осторожного переворачивания или вортекс в течение 15 секунд. Удалите любые сгустки. Сгустки могут быть помещены в 4% формальдегид для дополнительного тестирования в соответствии с лабораторными протоколами для иммуноцитохимического тестирования. Если образец был собран в гемолитический агент, такой как Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid, перейдите к шагу 8.

2. Для образцов объемом 50 мл или менее перенесите весь образец в центрифужную пробирку на 50 мл. Для объемов более 50 мл возьмите репрезентативную аликвоту 50 мл.

3. Центрифугируйте образец 10 минут при 600g.

4. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой во избежание потери клеточного осадка.

5. Сначала гомогенизируйте осадок клеток с помощью пастеровской пипетки. Гемолитический агент, такой как Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid, можно использовать для предварительной обработки осадка клеток, окрашенных кровью. Добавьте не менее 25 мл гемолитического агента к клеточному осадку.

6. Используйте вортекс для ресуспендирования клеточного осадка на протяжении 15 секунд.

7. Дайте постоять 30 минут, чтобы завершить процесс гемолиза и фиксации.

8. Центрифугируйте обработанный образец в течение 10 мин при 600 g.

9. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.

10. Если осадок по-прежнему окрашен кровью, повторяйте шаги с 5 по 10, пока осадок не станет чистым.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

III. Фиксация

11. Если клеточный осадок чистый, его можно ресуспендировать одним из двух способов:

• Образцы, обработанные гемолитическим агентом с **фиксирующими свойствами**, такими как; Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid следует промыть PBS буфером (путем ресуспендирования клеточного осадка в 10 мл 10 мМ PBS буфера и последующего центрифугирования в течение 10 мин при 600 g перед ресуспендированием NOVAPREP HQ+ Preservative Solution).

или

• Если образцы ресуспендированы в том же гемолитическом агенте с фиксирующими свойствами, таком как Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid можно перейти к шагу 12.

IV. Обработка

12 Проанализируйте размер клеточного осадка и энергично ресуспендируйте промытый осадок с соответствующим количеством раствора консерванта NOVAPREP HQ+ Preservative Solution с помощью пастеровской пипетки. В таблице ниже показан объем раствора консерванта для клеточного осадка разного размера (таблица 2).

Таблица 2

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

13 Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial

14 С помощью пипетки Пастера добавьте осадок ресуспендированных клеток через мембрану NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

15 Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 25 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

5.3.4. Серозные жидкости

I. Сбор образца

Этот протокол подходит для плевральной жидкости, перитонеальной жидкости (асцит) и перикардиальной жидкости, которые НЕ окрашены кровью. Цвет образцов, не окрашенных кровью, может варьироваться от прозрачного светло-желтого до мутного светло-коричневого цвета.

ВАЖНО! Если образец окрашен кровью, следуйте протоколу обработки образцов, содержащих кровь.

II. Фиксация

1. Гомогенизируйте незафиксированные образцы, используя технику осторожного переворачивания или вортекс в течение 15 секунд. Удалите любые сгустки. Сгустки могут быть помещены в 4% формальдегид для дополнительного тестирования в соответствии с лабораторными протоколами для иммуноцитохимического тестирования.

2. Для образцов объемом 25 мл или менее перенесите весь образец в центрифужную пробирку объемом 50 мл. Если объем превышает 25 мл, разделите образец на аликвоты по 25 мл.

3. Определите объем незафиксированного образца и добавьте к нему равный объем раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution.

4. Встряхивайте смесь в течение 15 секунд и дайте постоять 30 минут, чтобы завершить процесс фиксации.

III. Концентрирование

5. Центрифугируйте образец 10 минут при 600g.

6. Слейте супернатант с помощью пипетки Пастера, чтобы избежать потери клеточного осадка.

IV. Обработка

7. Проанализируйте размер клеточного осадка, используя приведенную ниже таблицу, и гомогенизируйте клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки.

8. Разбавьте раствор NOVAPREP HQ+ Preservative Solution равным объемом 10 мМ PBS буфера и ресуспендируйте гомогенизированный осадок с разведенным раствором. В таблице ниже показан объем разбавленного раствора консерванта для клеточного осадка разного размера (таблица 3).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Таблица 3

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

9. Используйте вортекс в течение 15 секунд для гомогенизирования образца после добавления разбавленного NOVAPREP HQ+ Preservative Solution.

10. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

11. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки через мембрану NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

12. Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 25 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

5.3.5. Образцы мочи

I. Сбор образца

Следующий метод подходит для образцов мочи и смывов мочевого пузыря.

ВАЖНО! - Образцы мочи с кровью не следует предварительно обрабатывать для удаления крови, поскольку присутствие крови в моче может иметь клиническое значение.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

II. Концентрирование

1. Для нефиксированных образцов мочи объемом 50 мл или меньше перенесите весь образец в центрифужную пробирку на 50 мл. Для объемов более 50 мл возьмите репрезентативную аликвоту 50 мл.

2. Центрифугируйте образец 10 минут при 600g.

3. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой во избежание случайной потери клеточного осадка.

4. Проанализируйте клеточный осадок, если он содержит большое количество белка, клеточный осадок следует промыть PBS буфером (путем ресуспендирования клеточного осадка в 10 мл 10 мМ PBS и последующего центрифугирования в течение 10 мин при 600 g перед ресуспендированием в NOVAPREP HQ+ Preservative Solution).

III. Фиксация

5. Проанализируйте размер клеточного осадка и энергично ресуспендируйте осадок с соответствующим объемом раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution с помощью пастеровской пипетки. В таблице ниже показан объем консервирующего раствора для клеточного осадка разного размера (таблица 4).

Таблица 4

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

6. Используйте вортекс в течение 15 секунд для гомогенизации ресуспендированного клеточного осадка.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

IV. Обработка

7. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

8. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки через мембрану NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

9. Подождите 30 минут для завершения процесса фиксации.

10. Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 25 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

6. БИБЛИОГРАФИЯ

Эта часть руководства представляет собой набор рекомендаций, основанных на следующей литературе.

• Arain S, Walts AE, Thomas P, Bose S. The anal Pap smear: cytomorphology of squamous intraepithelial lesions. CytoJournal. 2005;2(1):4.

• Bishop J, MacFarlane K, Cheuvront D, et al. Cell recovery and appearance in thin-layer preparations in non-gynecologic cytology. Analyt Quant Cytol Histol. 1998;20:229-237.

• Bishop J, Sims K. Cellular morphometry in non-gynecologic thin-layer and filter cytologic specimens. Analyt Quant Cytol Histol.1998;20(4):257-267.

• Gabriel C, Achten R, Drijoningen M. Use of liquid-based cytology in serous fluids: a comparison with conventional cytopreparatory techniques. Acta Cytol. 2004;48(6):825-835.

• Hayama FH, Motta AC, Silva AP, Migliari DA. Liquid-based preparations versus conventional cytology: specimen adequacy and diagnostic agreement in oral lesions. Med Oral Pathol Oral Cir Bucal. 2005;10(2):115-122.

• Kujan O, Desai M, Sargent A, Bailey A, Turner A, Sloan P. Potential applications of oral brush cytology with liquid-based technology. Results from a cohort of normal oral mucosa. Oral Oncol. 2006;42:810-818.

• Maksem J, Knesel E. Liquid fixation of endometrial brush cytology ensures a well preserved, representative cell sample with frequent tissue correlation. Diagn Cytopathol. 1996;14:367-373.

• Veneti S, Daskalopoulou D, Servoudis S, Papasotiriou E, Ioannidou-Mouuzaka L. Liquid-based cytology in breast fine needle aspiration. Comparison with the conventional smear. Acta Cytol. 2003;47(2):188-192.

• Walts AE, Thomas P, Bose S. Anal cytology: is there a role for reflex HPV DNA testing? Diagn Cytopathol. 2005;33(3):152-156.

• Weidman J, Chaubal A, Bibbo M. Cellular fixation: a study of CytoRich Red and CytoSpin collection fluid. Acta Cytol. 1997;41(1):182-187.

• Wright RG, Halford JA. Evaluation of thin-layer methods in urine cytology. Cytopathol. 2001;12(5):306313.

• Yang GC,Wan LS, Papellas J,Waisman J. Compact cell blocks. Use for body fluids, fine needle aspirations and endometrial brush biopsies. Acta Cytol. 1998;42(3):703-706.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

• Zardawi IM, Duncan J. Evaluation of a centrifuge method and thin-layer preparation in urine cytology. Acta Cytol. 2003;47(6):1038-1042.

• Chandra A., Cross P., Denton K. et al. BSCC Code of Practise – exfoliative cytopathology (excluding gynaecological cytopathology). Cytopathology 2009; 20:211-223

• Kocjan G., Chandra A., Cross P. et al BSCC Code of Practice – fine needle aspiration cytology. Cytopathology 2009; 20:283-1296

• Shambayati B., Cytopathology Oxford University Press, 2011

• Thermo Scientific™, Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich Red Collection Fluid, Instruction for Use

• Thermo Scientific™, Thermo Scientific™ Richard- Allan Scientific™ Saccomanno Fluid, Instruction for Use

• Thermo Scientific™, Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™, Instruction for Use

7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:

Tecan Schweiz AG

Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 25.

Раздел F. Устранение неполадок.

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 3
1.1. Сообщения 3
1.2. Проблемы с электропитанием 3
1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора 4
1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими иглами 5
1.5. Проблемы с жидкостной системой 5
1.6. Проблемы с определением уровней жидкости 8
1.7. Качество цитологических препаратов 8
1.8. Проблемы, связанные с этапом окрашивания 11
1.9. Проблема контаминации 12
2. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
3. УТИЛИЗАЦИЯ 15
4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 15

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

1.1. Сообщения

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, NPS 25 представляет собой процессор с компьютерным управлением. Ошибки отображаются на компьютерном дисплее в виде кодов и сообщений.

Собираясь сообщить о неисправности, пользователь должен быть готов предоставить точное описание возникшей проблемы, включая код ошибки. Это поможет службе технической поддержки или дистрибьютору быстрее идентифицировать проблему.

Затем пользователь должен обратиться в службу технической поддержки или дистрибьютору, который определится с порядком необходимых действий. Пользователь не должен пользоваться оборудованием без разрешения службы поддержки или дистрибьютора.

Ниже следует перечень рекомендаций, который не является исчерпывающим:

- Не пытайтесь перезагрузить программное обеспечение или компьютер каким-либо способом.

- Не отвечайте на любые запросы, появляющиеся в диалоговом окне об ошибке, нажимая вариант ответа "OK".

Коды ошибок и сообщений отображаются во время выполнения цикла в виде всплывающих окон и доступны в регистрационном журнале (файлы, содержащие информацию о завершённых циклах).

1.2. Проблемы с электропитанием (табл.1)

Таблица 1

Проблема	Возможные способы решения
Процессор не включается или после нажатия клавиши «ВКЛ» наступает длительная задержка.	• Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. • Убедитесь, что характеристики питания соответствуют предусмотренным требованиям процессора (см. часть А). • Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора (табл.2)

Таблица 2

Проблема	Возможные способы решения
Сообщение о проблеме со связью на экране дисплея.	• Проверьте все соединения и переподключите кабель питания, аппаратный ключ, кабель RS232 и контур CAN шины. • Убедитесь, что к процессору подведено и поступает питание. • После возможного сбоя в электросети перезапустите процессор. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**
Антивирусное программное обеспечение нацелено на то, чтобы заблокировать или поместить на карантин файлы из папки Program Files/NOVAPREP или Program Data/ NOVAPREP	Прежде чем добавлять исключение в конфигурацию антивируса (NB: исполняемые файлы ПО зашифрованы и подписаны, что исключает их заражение), обратитесь в техническую поддержку или к местному дистрибьютору.
Язык программного обеспечения не соответствует нужному.	Убедитесь, что компьютер настроен на соответствующий язык. **Если эти действия не помогли решить проблему, а вы удостоверились в том, что ваш язык поддерживается Windows 7,8 10, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору (только версии Windows 7,8,10 Полная или Предприятие позволяют изменять язык ОС).**
Изображение на экране дисплея смещено (влево, вправо или вниз).	Ошибочные действия пользователя на клавиатуре/экране. Чтобы выровнять изображение, используйте одну из следующих комбинаций на клавиатуре: - CTRL + Alt + стрелки; - CTRL + стрелки; - CTRL + Alt Gr + стрелки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими иглами (табл.3)

Таблица 3

Проблема	Возможные способы решения
Игла искривлена или сломана.	• Не используйте процессор **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Необходимо будет заменить иглу и устранить причину возникновения проблемы: • Человеческая ошибка при позиционировании (платформа с флаконами). • Наличие головки щётки в центральном канале флакона. • Выход из строя Z мотора или его платы. • Проблема с инициализацией процессора.

1.5. Проблемы с жидкостной системой (табл.4)

Таблица 4

Проблема	Возможные способы решения
Утечка жидкости из иглы	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Необходимо заменить трубку (трубки) и устранить причину возникновения проблемы: • Отверстия в игле / клапане трубки (течёт даже при остановке работы); • Трубка не подсоединена к игле / плохо подсоединена; • Трубка в месте подсоединения к игле либо слишком широкая, либо неплотно прилегает.
Утечка жидкости в задней части манипулятора.	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Необходимо заменить трубку в месте соединения насоса или клапана и устранить причину возникновения проблемы:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Заблокированная игла вызывает сильное давление, которое отсоединяет соответствующую трубку насоса / клапана. • Трубка широкая или неплотно прилегает в месте соединения иглы или клапана, что приводит к отсоединению трубки и утечке жидкости.
Наличие пузырьков в трубках вызывает проблемы с дозированием для иглы (моечная станция не переполнена).	• Проверьте правильность расположения систем(ы) фильтрации и переустановите металлическую пластину, которая закрывает чёрный поддон для обеззараживающего раствора сверху. • Убедитесь, что чёрный винт на фильтре крепко закручен, и, если это не так, затяните его. • Убедитесь, что ёмкость для обеззараживающего раствора содержит не менее 1 литра жидкости и долейте раствор в случае необходимости. • Убедитесь, что синий резервуар установлен на чёрный поддон таким образом, что подпружиненная крышка контактирует с выпуклой рельефной частью чёрного поддона, что обеспечивает беспрепятственный проток жидкости. Переустановите в случае необходимости. • Проверьте правильность расположения металлической пластины на чёрном поддоне и синего резервуара на ней, поскольку это важно для беспрепятственного попадания жидкости в обеззараживающий контейнер. Переустановите в случае необходимости. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь технической поддержкой или местным дистрибьютором.** Необходимо выяснить причину неисправности: • Трубка защемлена, заблокирована или плохо подсоединена. • Забит фильтр (грязный / сухой). • Зажимное кольцо неправильно установлено или повреждено.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.045-2023

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Оборудование повреждено (проблема с насосом, клапаном или печатными платами).
Проблема с дозированием жидкости иглой (поступает в недостаточном количестве или вообще не поступает). В соответствующей трубке нет пузырьков воздуха.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Игла, возможно, частично засорена и подлежит замене.
Нарушение работы процессора в момент всасывания (аспирации) или интенсивного дозирования жидкости (рандомизация, перенос или промывка) с сообщением об ошибке от соответствующего насоса.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** • **Насос заклинило, требуется очистка и перезапуск.** • **Насос неисправен и требует замены.**
Промокательная бумага в конце цикла сухая, а в центральной части предметного стекла остаётся влага.	Проверьте расположение промокательной бумаги, проверьте трубки на наличие воздушных пузырьков (промывочная станция не должна быть переполненной), а также процесс дозирования из иглы. Обратитесь к соответствующим разделам инструкции.
Утечка в промывочной станции.	Убедитесь, что серая заглушка для соединения со сливной трубкой установлена правильно, и при необходимости вставьте её заново. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору, если заглушка повреждена и требует замены.**
Слив жидкости из промывочной станции происходит неправильно.	• Освободите контейнер для отходов от жидкости, чтобы избежать переполнения. • Установите трубку, отходящую от моющей станции под правильным наклоном, чтобы обеспечить свободный проток жидкости из промывочной станции в контейнер для отходов (центральная ячейка промывочной станции всегда должна оставаться пустой).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Отрегулируйте длину трубки и, если необходимо, обрежьте лишнее.

1.6. Проблемы с определением уровней жидкости (табл.5)

Таблица 5

Проблема	Возможные способы решения
Процессор останавливается над резервуаром раствором NOVAPREP NOVASTICK или ёмкостью с гипохлоритом с сообщением об ошибке детекции или рекомендацией наполнить резервуар.	• Убедитесь, что уровень жидкости в резервуаре выше необходимого минимального уровня и долейте её, если нужно. • Убедитесь, что реагенты приготовлены в соответствии с требованиями настоящего Руководства. Любые отклонения в концентрации или составе реагентов могут повлиять на процесс детекции, так же как и температура. • Проверьте наличие в трубке пузырьков и при необходимости обратитесь к соответствующему разделу инструкции. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору для выяснения причины неисправности:** • **Проблема с датчиком детекции (сломан или засорён).** • **Проблема с ленточным кабелем датчика (отключён или неисправен).** • **Проблема с электроникой (печатной платой) - неисправна.** • **Проблема с иглой: дефектная, грязная, неправильно расположена, ненадёжно подсоединена.**

1.7. Качество цитологических препаратов (табл.6)

Таблица 6

Проблема	Возможные способы решения
	Обильное присутствие слизи и / или полиморфноядерных клеток. Причины: • В центральном канале флакона находится головка щётки для забора материала

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
Много трёхмерных клеточных кластеров, что затрудняет проведение морфологического анализа и искажает конечный результат.	• Нейлоновый фильтр перфорирован щёткой • Пользователь не следует международным рекомендациям по методике взятия материала для цервикального скрининга. Действия: • Повторите процедуру приготовления препарат из флакона в соответствии с инструкцией, приведённой в части D настоящего руководства. • Используйте только рекомендуемые щётки и ознакомьте с этим требованием других пользователей. **Отсутствие слизи** Причины: • Проблема связана с использованием NOVAPREP NOVASTICK. • Проблема связана с условиями подготовки и/ или использования флаконов. Действия: • Проверить срок годности NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте условия хранения ёмкости с NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте методику приготовления раствора NOVAPREP NOVASTICK (готовится путём разбавления) и условия его хранения. • Приготовьте свежий раствор реагента NOVAPREP NOVASTICK. Хранение флаконов: • Используйте вортекс для тщательного перемешивания хранившегося несколько недель содержимого пробирок.
Образец на предметном стекле выглядит неоднородно, с высокой концентрацией клеток в центре, отделённых от клеток на периферии чётким кольцом с незначительным количеством клеток.	Обратитесь к разделу 2.5 инструкции, где описаны возможные проблемы с жидкостной системой, и выполняйте указанные процедуры для устранения проблемы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.045-2023

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
Клетки на предметных стёклах в количестве более чем 5000, однако наблюдается неравномерное распределение клеток с высокой концентрацией по краям и пустым центром (зональный эффект)	Проблема возникает на заключительном этапе осаждения в декантационной камере. Если проблема затрагивает все стекла, проблема может быть вызвана: • Использование неподходящего реагента для разбавления NOVAPREP NOVASTICK. • Чрезмерное давление на промокательную бумагу или самой промокательной бумаги. Убедитесь, что на промокательной бумаге есть заметная вдавленная зона вокруг точек контакта камеры декантации. Если проблема затрагивает случайные стекла: • Полному высыханию мешает наличие слизи или смазочных материалов. • Проведите стадию промывки с Микс-раствором, если это необходимо. • Рекомендуйте пользователям прибора чётко следовать установленным правилам и инструкциям во время работы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Распределение клеток по предметному стеклу имеет периферию с участками утечки клеток (спот выражено нечётко).	Проблема возникает при неправильном срабатывании пресса. Если оба его фиксатора не освобождаются одновременно, может произойти так называемый гидравлический скачок, в результате которого пресс прижимает промокательную бумагу к одной части предметного стекла и одновременно создаёт пространство для утечки жидкости на другом его конце. Прежде чем одновременно освободить оба фиксатора, снимите с процессора NPS платформу и положите её на ровную поверхность. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1.8. Проблемы, связанные с этапом окрашивания (табл.7)

Таблица 7

Проблема	Возможные способы решения
Многоядерные клетки разрушаются, а ядра «раздуваются» и становятся расплывчатыми	• Проблема возникает в том случае, когда нарушается процесс фиксации, и клетки подвергаются осмотическому шоку. Погрузите лабораторные стекла в 95%-ный спирт на 15 минут в соответствии с протоколом окрашивания (см. раздел D). • Проблема может возникнуть в случае, если концентрированный реагент NOVAPREP NOVASTICK был разбавлен дистиллированной водой. Разведите концентрированный NOVAPREP NOVASTICK изотоническим солевым раствором (0,9% NaCl). (см. раздел C). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Окраска клеток слишком тёмная, особенно клеточных ядер.	Такая проблема возникает в том случае, если клетки поглощают слишком много красителей, в частности Гематоксилина. Окрашивание по Папаниколау: • Стадии промывки после окрашивания гематоксилином было недостаточно. Проверьте продолжительность этапа промывки и pH дистиллированной воды. Если необходимо, отрегулируйте pH дистиллированной воды в пределах значений между 7,0 и 8,4. Увеличьте время промывки образцов для достижения оптимального эффекта. • Для окраски была использована несоответствующая марка Гематоксилина. Используйте гематоксилин типа GILL II. • Окраска гематоксилином длилась слишком долго. Сократите длительность процедуры окраски. Окрашивание по методу Харриса-Шорра: • Окрашивание по Харрис-Шорру не позволяет полностью использовать потенциал оборудования, так как трёхмерные кластеры будут слишком темными для визуализации.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• По возможности используйте метод окрашивания по Папаниколау. • Не используйте гематоксилин Харриса в чистом виде. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Ядра клеток бледно-оранжевого цвета, границы размыты.	• Эта проблема может возникать в том случае, если клетки подверглись чрезмерному высушиванию. Проверьте продолжительность этапа сушки и температуру в печи. • Процедура окрашивания не содержала надлежащего этапа регидратации перед окраской в Гематоксилине. Используйте дистиллированную воду, а не водопроводную. Отрегулируйте время промывки водой после окрашивания в Гематоксилине. • Гематоксилин просрочен или окислён. Используйте новый гематоксилин. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

1.9. Проблема контаминации (табл.8)

Таблица 8

Проблема	Возможные способы решения
	Необходимо определить причины контаминации. Используйте одноразовые перчатки для работы со стёклами, камерами и промокательной бумагой. Проверьте наличие контаминации перед этапом окрашивания с использованием толуидинового синего. • Если на стёклах нет окрашенных синим клеток, то контаминация происходит на этапе окрашивания. Регулярно меняйте ёмкости для красок / спирта, используемые для окраски образцов (минимум каждые 500 стёкол).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
Наличие контаминации между образцами.	• Если на стёклах есть окрашенные клетки, убедитесь, что операции по обслуживанию выполнялись пользователями в соответствии с рекомендациями. Проводите техническое обслуживание процессора NPS с рекомендованной частотой и в соответствии с рекомендациями. Убедитесь, что обеззараживающий раствор готовится в соответствии с рекомендациями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. Убедитесь, что промывочная станция не переполнена из-за плохого стока жидких отходов (см. раздел 2.3 Проблемы с жидкостной системой). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

2. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

4.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:

Tecan Schweiz AG

Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 50.

Раздел А. Общие сведения

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 3
1.1. Идентификация продукции 3
1.2. Целевое назначение 6
1.3. Целевая аудитория 7
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ 7
2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System 7
2.4. Одноразовые устройства для сбора образцов 8
2.5. Общие сведения (принцип работы) 8
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 9
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
4.1 Общие технические характеристики 9
4.2 Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3) 10
4.3. Спецификация NOVAPREP Processor System NPS 50 (табл.4) 11
4.4 Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5) 12
5.БЕЗОПАСНОСТЬ 13
5.1. Общие требования к безопасности 13
5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость. 13
5.3. Электробезопасность 14
6. ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 15
6.1. Безопасность данных 15
7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 15
8. УТИЛИЗАЦИЯ 15
9.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 16

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Идентификация продукции

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, NPS 50 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей, комплектующих (табл.1).

Таблица 1

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, NPS 50	Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 превращает образец клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial в тонкий однородный клеточный слой на предметном стекле.
Робот-дозатор с четырьмя иглами, модель RD4N	Робот-дозатор с четырьмя иглами, предназначенный для обработки образцов: отбора клеточной суспензии и её нанесения на стекло.
Ограничительное стекло, модель LG962	Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических опасностей во время цикла.
Предметное стекло NOVAPREP Slide	Предметные стекла служат для нанесения на них превращенного образца клеточной суспензии,

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
	содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial, тонкого однородного клеточного слоя при помощи системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System».
Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019	Платформа состоит из базы с внутренним запирающим механизмом, предназначенным для правильного положения флаконов (4 ряда из 4 флаконов); области для расположения предметных стёкол (2 ряда по 8 стёкол) и промокательной бумаги (2 ряда по 1 комплекту промокательной бумаги); верхнего пресса, включающего в себя оранжевые декантационные камеры (2 ряда по 1 комплекту камер декантации). Платформа имеет роликовую систему для лёгкого позиционирования в центрирующих штифтах на рабочей поверхности.
Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7	Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
	предназначен для фиксации контейнера с крышкой 50 мл.
Промывочная станция, модель WS50	Промывочная станция позволяет очищать иглы внутри и снаружи. Промывочная станция связана с контейнером для отходов.
Сливная канистра, модель WC5L	Контейнер для отходов.
Контейнер системной жидкости, модель DSC/B	Служит для содержания разбавленного раствора обеззараживающей жидкости (NOVAPREP Decontamination liquid).
Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC	Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита.
Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml	Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.
Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1	Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
	управления работой системы оператором.
Руководство по эксплуатации	Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех этапах его эксплуатации.
Многоразовый наконечник, модель TSS1	Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes	Предназначен для для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium	Предназначен для для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой.
Комплектующие	
Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900	Обеспечивает контроль соответствия этикеток со штрих-кодами при помощи программного обеспечения.

1.2. Целевое назначение

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 превращает образец клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial в тонкий однородный клеточный слой на предметном стекле. При этом соответствующие клетки и клеточные кластеры сохраняются для диагностики. Этот автоматизированный процесс включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование и перенос

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

представляющих интерес клеток в систему декантации, где клетки осаждаются на предметном стекле.

1.3. Целевая аудитория

К числу пользователей системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» относятся: квалифицированный и обученный лабораторный персонал, врачи, биологи и сервис.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System

NOVAPREP Processor System NPS 50 – это система автоматизированная со специализированным программным обеспечением для осуществления исследований в области жидкостной цитологии (рис 1).



Рис. 1 Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50

2.2. Комплектующие

NOVAPREP Processor Systems NPS 50 поставляется со считывателем штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900 или сканером штрихкодов модель Zebra DS2278 2D сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов.

Внешний считыватель и сканер штрих-кодов включают в себя ручной сканер и подставку для считывания 1D и 2D кодов, что позволяет:

- следить за тем, чтобы содержащийся в пробирке со штрих-кодом образец был помещён в пробирку или на лабораторное стекло с идентичным кодом;
- регистрировать и отслеживать прохождение пробирок через процессор (предусмотрена установка режима с указанием ID пользователя, а также даты и времени начала цикла);
- отслеживать использование маркированных штрих-кодом реагентов.

Подставки для пробирок и микропобирок для определения ВПЧ представляют собой штативы для микропробирок 1,5 и пробирок 13 мл (вместо лабораторных стёкол, камер декантации и промокательной бумаги), установленные для аликвотирования образцов из флаконов NOVAPREP HQ

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

+ Orange Vial. Пробирки затем могут быть использованы для проведения дополнительных тестов (например, для определения ВПЧ).

2.3. Медицинские изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно

- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»
- Наборы для жидкостной цитологии «NOVAPREP»
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»

2.4. Одноразовые устройства для сбора образцов

NOVAPREP HQ+ Orange Vials – флакон, содержащий фиксирующий раствор на основе этанола и используемый для транспортировки и хранения образцов клеточного материала, собранных при помощи цитощетки.

NOVAPREP Brush (sterile) - устройство для забора образцов из шейки матки (Rovers Medical Devices B.V. Oss, Нидерланды).

2.5. Общие сведения (принцип работы)

Образцы клеток помещаются во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор NOVAPREP Preservative solution (рис.2).

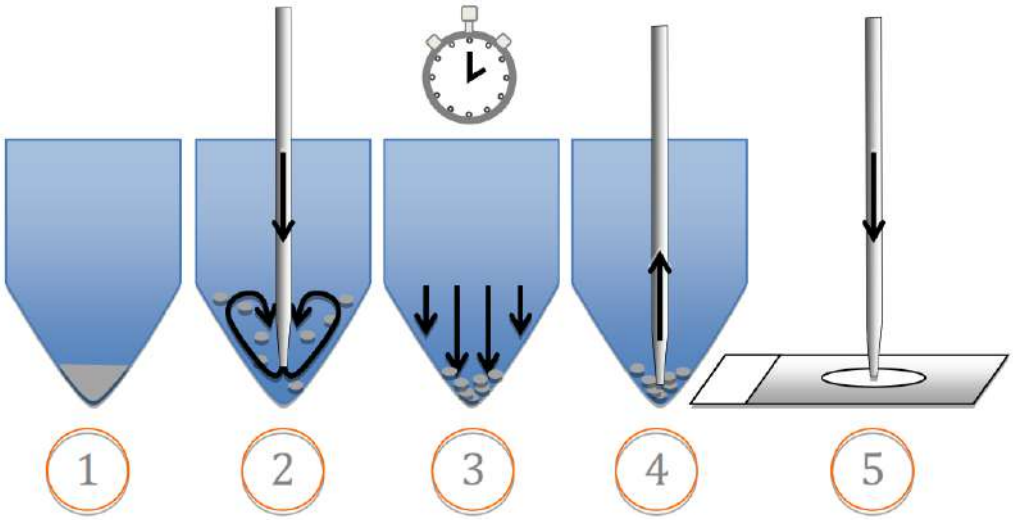


Рис.2 Принцип работы

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 концентрирует образцы суспензии клеток, содержащиеся во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vials и переносит клеточную суспензию на одно или несколько предметных стёкол для микроскопического анализа или в пробирку для аликвотирования. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vials снабжён уникальным седиментационным конусом (1). Во флаконе клетки ресуспендируются для гомогенизации клеточной суспензии, при этом для каждого флакона предусмотрено стандартизированное время седиментации (2).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Стандартизированное время седиментации необходимо для того, чтобы при пипетировании из соответствующей точки в седиментационном конусе было отобрано максимальное количество необходимых для диагностики клеток и клеточных кластеров (3). Затем клетки смешиваются с NOVAPREP NOVASTICK (микросмешивание) в игле для пипетирования и переносятся на предметное стекло в область, определённую блоттером и камерой декантации (5).

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации устройства может быть допущен только квалифицированный персонал. Перед началом использования оборудования необходимо тщательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации. Несоблюдение этого требования может поставить под угрозу безопасность пользователя, исказить результаты исследований и/или привести к повреждению оборудования.

Не пробуйте регулировать механические компоненты системы и разбирать её. Эта операция должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Общие технические характеристики

Общие технические характеристики системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 представлены в табл.2.

Таблица 2

Эксплуатационные требования к окружающей среде	Температура	от 15 °C до 30 °C
	Влажность	10% – 80% при температуре не более 30°C
Пипетирование	Максимальная скорость аспирации	500 мкл/сек
	Точность	$CV \leq 1\%$ для 1000 мкл $CV \leq 2\%$ для 50 мкл
	Детекция	Ёмкостной детектор. Минимальный объем: 50 мкл
Действия робота	Сила в направлении оси Z	30 Н максимально
	Сила плеча манипулятора	240 Н в дальней точке
	Диапазон перемещения по оси Z	160 мм

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

	Движение в направлении оси X	750 мм/с
	Движение в направлении оси Y	300 мм/с
	Движение в направлении оси Z	350 мм/с

Примечание. Уровень шума NOVAPREP Processor System NPS 50 <80 дБ.

4.2 Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3)

Таблица 3

Основные технические характеристики	Модель	Honeywell XenonTM 1900 Проводной черно-белый сканер
	LED подсветка	624 нм + 18 нм (красный светодиод) IEC 62471: “Безопасно для здоровья” 442 нм, 552 нм (белый светодиод) IEC 62471: “ Безопасно для здоровья”
	Прицеливание: Пиковая длина волны лазера Пиковая длина волны светодиода Оптическая мощность лазера	650 нм IEC 60825-:“Класс 2” 624 нм ±18 нм IEC 62471: “Безопасно для здоровья” <1 мВт
	Угол наклона	± 65°
	Угол тангажа	± 45°
	Допустимое отклонение движения (стриминг)	до 6,1 м/с на 13 мил по UPC (универсальный товарный код)
Требования по электропитанию	Напряжение	4 – 5,5 VDC (воль постоянного тока) на входном разъёме
	Потребляемый ток @5VDC	Сканирование (Ч/б 470 мА, 2,35 Вт) Режим ожидания (Ч/б 90 мА, 0,45 Вт)
	Помехоустойчивость к электростатическим разрядам	До 15 кВ при воздушном разряде. До 8 кВ на косвенной пластине связи

Примечание: 1 мил= 0,001 дюйма = 0,025 мм.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

4.3. Спецификация NOVAPREP Processor System NPS 50 (табл.4)

Таблица 4

Пипетирование	Количество игл	4
Масса (без компьютера)	100 кг	
Электрические характеристики	Источник питания	Саморегулирующийся источник питания 110 - 240 ВА ном. пер.т., 50/60 Гц, 500 ВА (или 450 ВА).
	Максимальная мощность	500 ВА или 450 ВА (в зависимости от срока эксплуатации оборудования).
	Бесперебойный источник питания	Рекомендуемый уровень мощности – 600 ВА.
	Главный предохранитель	ГП расположен на задней стенке прибора 2x F6,3 A / 250 В (P и N), для инструментов с одним выходом PSU 2x F10 A / 250 В (P и N), для инструментов с двумя выходами PSU.
	Выходные предохранители	ВП расположен на задней стенке прибора (ниже расширителя контура CAN-шины): Предохранитель высокой выходной мощности 3,15 A / 250 В: F10 A / 250 В Значения зависят от конфигурации источники питания. Пожалуйста, см. соответствующую маркировку.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

	Компьютерный интерфейс	Подключение к CAN-шине через USB-порт.
Габариты	Ширина	98 см
	Высота	93 см
	Толщина	76 см
Зазор	Передний	0 см
	Задний	10 см
	Левый	25 см
	Правый	50 см (компьютер, экранная клавиатура, компьютерная мышь)
	Верхний	25 см

4.4 Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5)

Таблица 5

Процессор	Четырехъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт)
RAM (память)	4ГБ или более
Операционная система	Windows 7, версия «Максимальная» или версия «Предприятие» 64Бит (мультиязычная версия) или Windows 8, Windows 10, версия «Профессиональная» (версия с одним заранее установленным языком) Direct X 9. С версией драйвера WDDM не ниже 1.0.
Жёсткий диск	Минимум 20Гб свободного места
USB	2 порта USB 3.0 4 порта USB 2.0 (опционально на задней панели)
Звуковая карта	ЗК со спикером (для звукового маркера окончания рабочего процесса)
Периферийное оборудование	Мышка, клавиатура с поддержкой языков ОС. Порт Ethernet или Wi-Fi доступ.
Разрешение экрана	4:3, 5:4, 16:9 или 16:10
Минимальное разрешение	900 строк и 1280 столбцов

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

5.БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1. Общие требования к безопасности

Поскольку в работе с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Proccesor System» NPS 50 задействованы вещества с точкой возгорания ниже 70 ° С, приборы необходимо размещать на огнеупорной поверхности, покрытой негорючим материалом и эксплуатировать в защищённой от огня среде.

NOVAPREP Processor System NPS 50, а также её комплектующие и запчасти не должны быть совмещены со сторонними приборами или использоваться в непосредственной от них близости. Если эти требования по какой-либо причине невыполнимы, необходимо удостовериться в корректной работе всего оборудования.

ВАЖНО! Избегайте хранения или размещения посторонних предметов над NOVAPREP Processor System NPS 50 или подключённым компьютером. Все оборудование и реагенты следует использовать в подходящих условиях окружающей среды.

NOVAPREP Processor System NPS 50 нельзя размещать вблизи источников тепла или нагревательных приборов.

5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

Это оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости и согласно инструкциям, приведённым в данном разделе. Однако вероятность возникновения помех в работе конкретной установленной системы не может быть исключена.

Если производительность оборудования не соответствует норме или на его работу оказывают воздействие теле- либо радиосигналы, то в таком случае могут потребоваться дополнительные действия, такие как переориентация или перемещение оборудования.

NOVAPREP Processor System NPS 50 соответствуют требованиям к излучению и невосприимчивости, описанным в стандарте EN 61326-2-6, продукт класса B.

Оборудование предназначено для использования в лабораторных условиях (бытовая среда с электромагнитной совместимостью согласно EN 61326-1) и эксплуатации обученными профессиональными пользователями. Он не предназначен для использования в промышленной или общественной электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ! Пользователь несёт ответственность за оценку электромагнитной среды до начала работы устройства и за обеспечение того, чтобы электромагнитная среда, совместимая с продуктом, могла поддерживаться, чтобы продукт работал должным образом.

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения и приборов, использующих частоты ISM (Industrial Scientific and Medical), поскольку они могут мешать правильной работе оборудования.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Следовательно, ЭМС следует учитывать при выборе площадки, проектировании конструкции и планировке лабораторных помещений. Сотовые телефоны нельзя использовать на расстоянии менее 20 см от оборудования.

NOVAPREP Processor System NPS 50 соответствует требованиям следующих стандартов (табл.6):

Таблица 6

ГОСТ IEC 61326-3-1-2015	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 3-1. Требования помехоустойчивости для систем, связанных с безопасностью, и оборудования, предназначенного для выполнения функций, связанных с безопасностью (функциональная безопасность). Общие промышленные применения
ГОСТ IEC 61326-3-2-2015	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 3-2. Требования помехоустойчивости для систем, связанных с безопасностью, и оборудования, предназначенного для выполнения функций, связанных с безопасностью (функциональная безопасность). Промышленные применения с учетом определенной электромагнитной обстановки

5.3. Электробезопасность

NOVAPREP Processor System NPS 50 соответствует требованиям следующих стандартов (табл.7):

Таблица 7

ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

6. ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение имеет наименование «NOVAPREP Processor System» и поставляется с версией не ниже 5.2.18. Класс безопасности программного обеспечения «А».

6.1. Безопасность данных

Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS содержит отсканированные пользователями идентификаторы пробирок и предметных стёкол, используемых в лабораторных процессах. Вход в компьютер защищён логином и паролем операционной системы, а также отдельным логином и паролем программного обеспечения NOVAPREP Processor System NPS. Данные аутентификации пользователя носят персональный характер.

ВАЖНО! Никому не сообщайте свой пароль. Если этих мер недостаточно, чтобы гарантировать безопасность данных вышеуказанных идентификаторов/лиц, руководство лаборатории должно ограничить физический доступ к компьютеру.

7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

9.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:
Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 50

Раздел В. Только для инженеров и дистрибьюторов

Отгрузка, установка
Транспортировка и хранение
Настройка
Вывод из эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Вступление....3
2 УСТАНОВКА....5
3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА....15
4 УСТАНОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ....52
5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....55
6. Вывод из эксплуатации, переработка и утилизация....61
7.Контрольный список соответствия конфигурации....62
8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА....64
9. УТИЛИЗАЦИЯ....64
10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....64

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

1 Вступление

В этом разделе описывается транспортировка, установка и утилизация системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50.

1.1 Общие правила техники безопасности

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие, NPS 50 и принадлежности должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение инструкций по установке или использованию оборудования, приведенные в этом руководстве и других сопроводительных документах, могут поставить под угрозу безопасность пользователя или пациента, повредить оборудование и аннулировать любую гарантию.

1.2 Подробности

1.2.1 Технические характеристики

См. Часть А - раздел 4.

1.2.2 Технические требования

Используйте прочный и неподвижный лабораторный стол (желательно без колесиков). Он должен выдерживать минимум вес 100 кг и должен быть устойчивым, чтобы уменьшить вибрацию во время работы инструмента.

Минимальные размеры лабораторного стола должны соответствовать следующими параметрам:

NPS-50	М	130 кг
	П	91 см x 100 см x

Дверной проем должен быть минимум 120 см, чтобы позволить поддону пройти. Дверь с минимальным отверстием 80 см, необходимым для доступа к NPS-50 без упаковки.

Проверьте предельный вес для грузового лифта или подъемника. Минимальное требование - 100 кг.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Место хранения	Температура	15 ° C - 30 ° C
	Влажность	10% - 85% при 30 ° C
	Ширина	956мм
	Высота	855 мм (900 мм с трубками манипулятора)
	Глубина	724 мм

Ознакомьтесь с местными правилами для подъема тяжелых грузов.

Установка NPS 50

Установка NOVAPREP Processor System NPS 50	• Используйте прочный стационарный лабораторный стол (без колес). • Стол должен выдерживать не менее 100 кг. • Стол должен быть достаточно устойчив, чтобы гасить колебания инструмента во время работы.

НЕ размещайте ничего выше NPS 50.

Не следует размещать полки над лабораторным столом, чтобы не мешать работе манипулятора (он должна свободно двигаться) и избегать падения любых предметов на NPS.

НЕ устанавливайте процессор рядом с системой вентиляции или кондиционирования воздуха.

НЕ подвергайте процессор воздействия прямых солнечных лучей.

1.3 Инструкции по доставке

Проверьте состояние поддона и ящика (рис. 1).



Рис. 1 Упакованный прибор

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Проверьте состояние двух «шоковых» контрольных пятен: они должны быть белыми (ни красными, ни отсутствующими) (рис. 2).



Рис. 2 Индикатор удара Шоквотч-лейбл L65

ВАЖНО! Если индикатор удара отсутствует или поврежден, или если упаковка повреждена, немедленно свяжитесь с перевозчиком.

Проверьте содержимое по упаковочному листу.

Заполните 2-страничный документ о доставке и установке.

2 УСТАНОВКА

2.1 Распаковка NPS 50

Снимите внешнюю упаковку (рис.3-4)

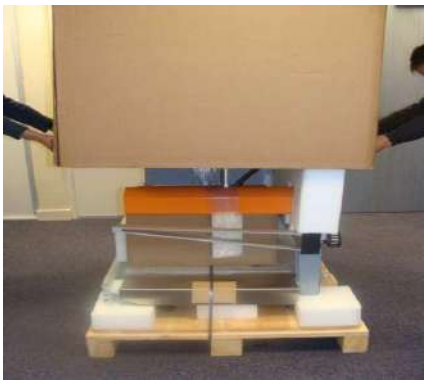




Рис. 3-4 Распаковка

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Перед снятием процессора нажмите кнопку аварийной остановки (рис.5).

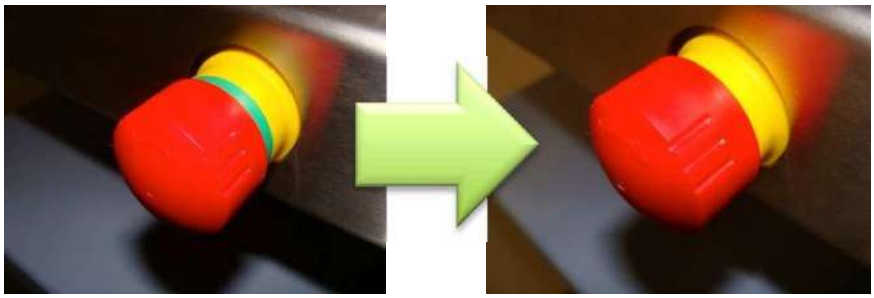


Рис. 5 Кнопка аварийной остановки

Аксессуары можно найти в картонной коробке, находящейся на платформе.

Держите все защитные приспособления для опоры рук на месте во время транспортировки оборудование

Для транспортировки используйте ручки для переноски, расположенные в коробке с принадлежностями.

Вкрутите ручки в установочные точки на каждой стороне процессора (рис.6).



Рис. 6 Установочные точки

Для переноски процессора используйте четыре ручки. Держите NPS как можно более ровно.

Ручки для переноски можно найти на каждой стороне NPS 50 под платформой (рис.7).



Рис. 7 Ручки для переноски

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

2.2 Установка NPS 50

Подключите шлейф CAN-BUS на задней панели процессора (рис.8).



Рис.8 Подключение шлейфа CAN-BUS на задней панели процессора

Подсоедините кабель к разъему на задней панели процессора (рис.9).



Рис. 9 Соединение кабеля с процессором

Подключите кабель питания (рис.10).



Рис.10 Разъем для подключение кабеля питания

Установите экран и процессор.

Подключите кабель между экраном и процессором.

Подключите кабель питания, мышь и клавиатуру.

Подключите соединительный кабель процессора (шина CAN) к порту USB на задней части компьютера.

Убедитесь, что сзади устройства есть зазор не менее 5 см.
НЕ закрывайте вентиляционные отверстия источника питания.

Поместите уровень на рабочую поверхность (рис.11).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO



Рис.11 Размещение уровня на рабочей поверхности

Убедитесь, что платформа выровнена по осям X и Y.

При необходимости отрегулируйте высоту каждой ножки (рис.12).

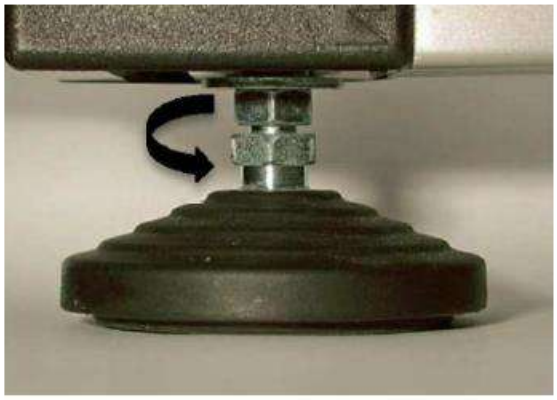


Рис.12 Регулировка высоты ножек

Проверьте оси X и Y иглы с помощью специальной линейки (рис.13). Иглы должны быть прямые и перпендикулярные платформе.

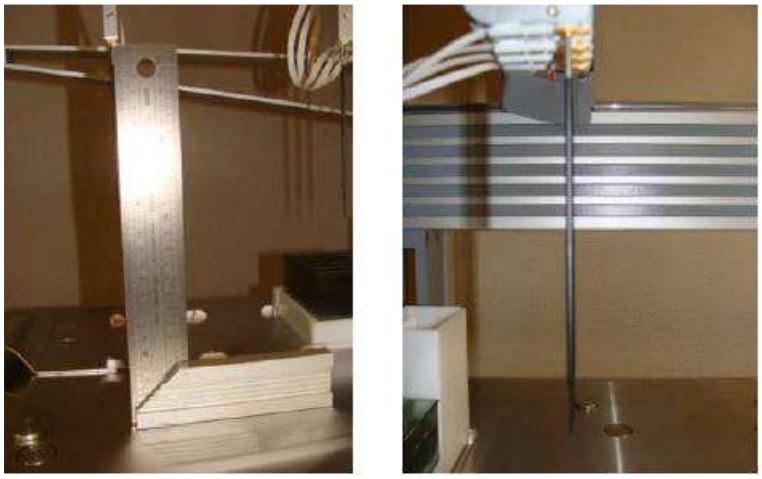


Рис.13 Проверка осей X и Y иглы

Поместите трубки так, чтобы образовались дуги (рис.14).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

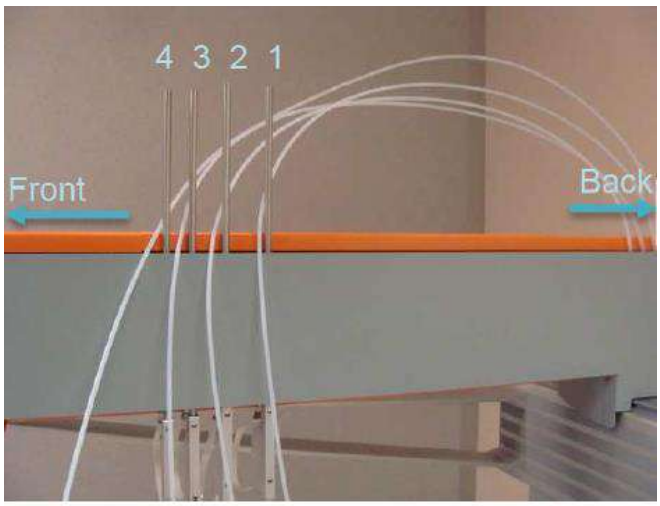


Рис.14 Размещение трубок

Поместите трубки внутрь металлических стержней (ось Z) (рис.15).



Рис.15 Размещение трубок

Протолкните трубки до тех пор, пока их конец не выйдет из уровня детектора (рис.16).

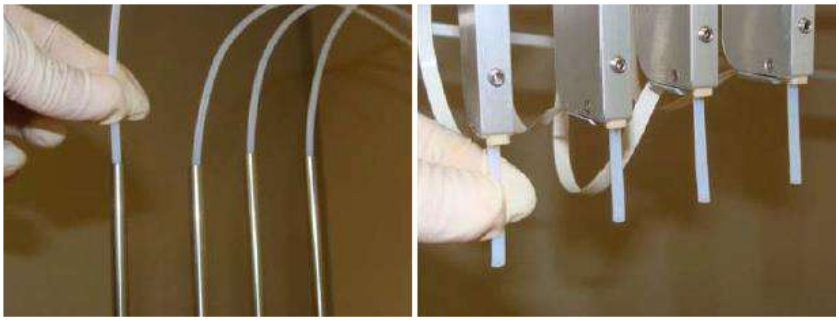


Рис.16 Размещение трубок

Убедитесь, что штифт обнаружения каждого кожуха обнаружения жидкости работает (пружинное действие) (рис.17).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

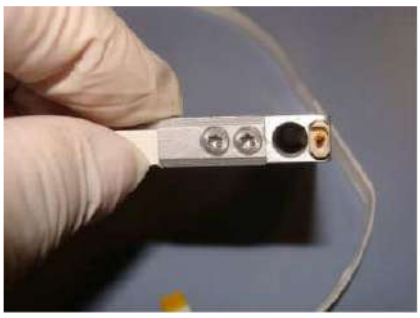


Рис.17 Штифт обнаружения

Убедитесь, что винт, удерживающий кожух датчика жидкости, плотно прилегает к металлическому стержню (Torx 8) (рис.18).



Рис. 18 Винт, удерживающий кожух датчика жидкости

Расширьте трубку на 5 мм с помощью отвертки (Torx 6).

Используйте кусок резиновой трубки для поддержки трубки подачи и вставьте иглу в трубку (не менее 2/3 длины металлического стержня) (рис.19).

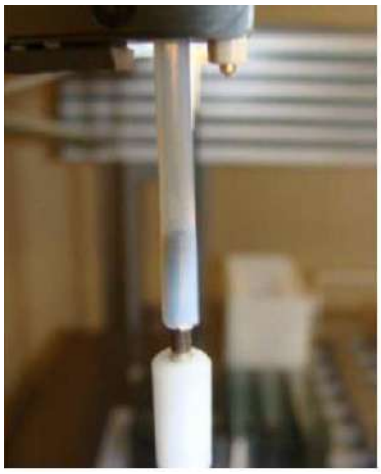




Рис. 19 Установка иглы

Сдвиньте весь узел игла - трубка вверх (рис.20).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

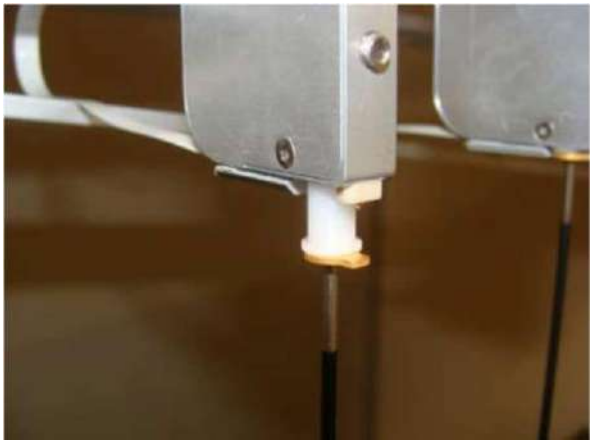


Рис.20 Установка иглы

Придвиньте золотой металлический язычок, выступающий из иглы, в соприкосновение с помощью штифта на корпусе обнаружения жидкости (рис.21).

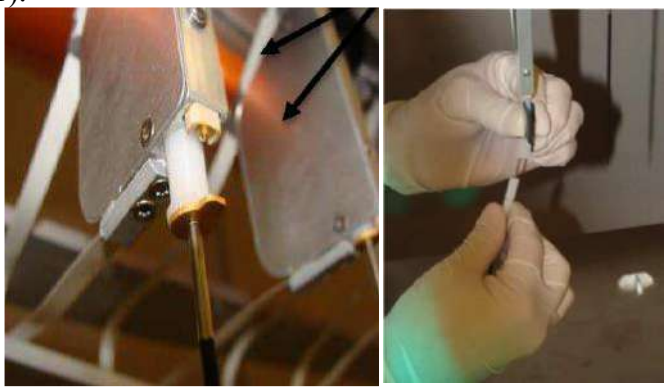


Рис.21 Установка иглы

Выверните установочный винт из транспортировочного пакета и найдите его в нижней части (часть блока обнаружения жидкости).

Затяните установочный винт, удерживая язычок золотого кольца иглы в слот. Винт должен быть заподлицо (рис.22).



Рис.22 Установка иглы

Убедитесь, что штифт в корпусе детектора и металлическая часть иглы расположен правильно (идеальный контакт между язычком золотого кольца иглы и соответствующий слот в корпусе). Неправильное расположение может привести к немедленному или более позднему выходу из строя системы определения уровня жидкости.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Отключите кнопку аварийного выключения (рис.23).

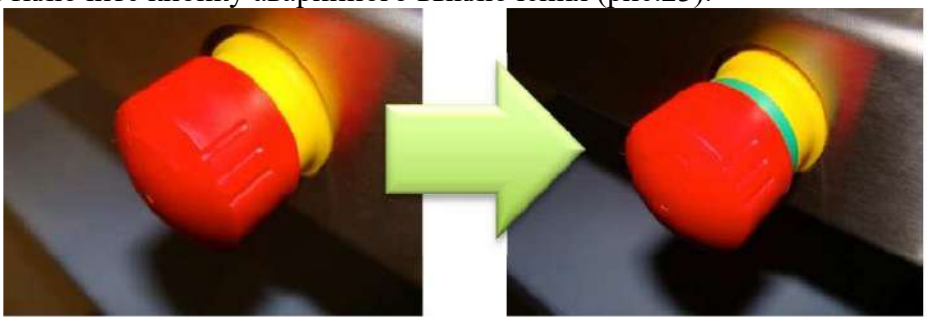


Рис.23 Кнопка аварийного выключения

Подключите все кабели питания процессора, компьютера и экрана.

Включите процессор. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым (рис.24).



Рис.24 Индикатор питания

2.3 Настройка жидкостной системы

Вымойте контейнер с дезактивирующим раствором, черную основу и металлическую подставку с дистиллированной водой (рис.25).



Рис.25 Контейнер с дезактивирующим раствором

Заполните контейнер разбавленным дезактивирующим раствором и закрепите колпачок (подробную процедуру см. в Части C).

Поместите металлическую пластину на черную основу (рис.26).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис. 26 Контейнер с дезактивирующим раствором

Поместите емкость с разбавленным дезактивирующим раствором на пластину (рис.27). Убедитесь, что контейнер правильно установлен на его основании.



Рис. 27 Собранный контейнер с дезактивирующим раствором

Установите контейнер с дезактивирующим раствором и его основание на том же уровне, что и процессор. Более низкий или более высокий уровень может повлиять на точность аспирации и дозирования.

В состав NPS 50 входят системы фильтрации.

Проверьте правильность сборки трубок в системе фильтрации. контролируя затяжку черного винта (рис.28).



Рис.28 Система фильтрации

Закрепите фильтры в гнездах (рис.29)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO



Рис.29 Закрепление фильтров

Проверьте правильность и прочность расположения каждого фильтра, потянув за черный пластик (рис.30).



Рис.30 Закрепление фильтров

Убедитесь, что фильтры вставлены и закреплены правильно.

Неправильно расположенные системы фильтрации могут привести к попаданию пузырьков в жидкостную систему с последующим влиянием на правильную работу процессора.

Присоедините сливную трубку к форсунке моечной станции (рис.31)..



Рис.31 Присоединение сливной трубки

Во время пусконаладочных испытаний проверьте правильность подачи жидкости в отходы. Контейнер для отходов должен иметь минимальный объем 5 литров (рис.32).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис.32 Контейнер для отходов

Всегда проверяйте уровень емкости для отходов, чтобы не допустить ее переполнения.

Всегда проверяйте, чтобы моечная станция опорожнялась должным образом, чтобы предотвратить переполнение (центральный колодец всегда должен быть пустым).

3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА

Минимальные требования к компьютеру объясняются в части A.

3.1 Предварительные проверки

3.1.1 Показать скрытые файлы

Сначала убедитесь, что появятся скрытые файлы:

- Перейдите в «Выполнить / Панель управления / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка « Просмотр », затем под "Расширенные настройки".
- Щелкните «Показать скрытые файлы, папки или диски» и нажмите «ОК».

3.1.2 Отключение автоматических обновлений Windows

- Перейдите в «Выполнить» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Центр обновления Windows» / «Изменить настройки».
- В разделе «Важные обновления» выберите «Никогда не искать обновления».
- Снимите все флажки, связанные с обновлениями Windows («рекомендуемые обновления») и связанных продуктов. («Продукты Microsoft»).
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

3.1.3 Отключение режима ожидания экрана

- Перейдите в «Запуск» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Электропитание» / «Изменить настройки»:
- Выбирать:
  - o для «Выключить дисплей»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
  - o для «Перевести компьютер в спящий режим»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.4 Установочный комплект

Перед началом любой установки убедитесь, что на установочном носителе есть как минимум следующее:

- Папка PCAN_OemSetup_v2.1.23
- Файл PcanOemSetup.exe в папке
- Папка последовательного драйвера USB HSM версии 3.1.4
- Файл Setup.bat в папке
- dotnetfx45_full_x86_x64.exe
- SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бит)
- или SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бит)
- SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит)
- или SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бит)
- Файл установки NPS 50 5.2, действующий для управляющего приложения
- Папка XantusAlignementTool 1.2.5.1163 или новее
- Файл Visual Desktop: NovaPrep3.jpg

На рабочем столе создайте папку «NOVAPrep» и скопируйте все компоненты установочного носителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать NPS 25 и 50 на одном компьютере, поскольку они имеют общие файлы. Результат не определен.

3.1.5 Конфигурация DirectX

Включите компьютер
Открыть как администратор
Нажмите на начало, представленное этим значком 
Введите dxdiag.exe в окне поиска (рис.33).
Запустите dxdiag.exe

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO



Рис. 33 Ввод dxdiag.exe в окне поиска

Откроется окно (рис.34).
Проверьте вкладку системы, что версия Direct X выше 9

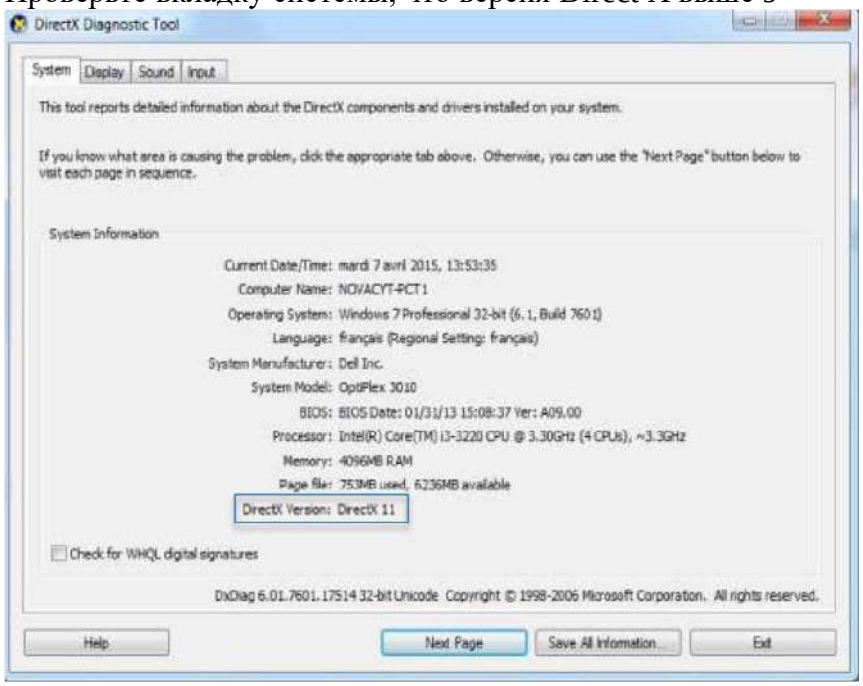


Рис. 34 Окно

Проверьте на вкладке Display, что версия драйвера выше 1.0 (рис.35).

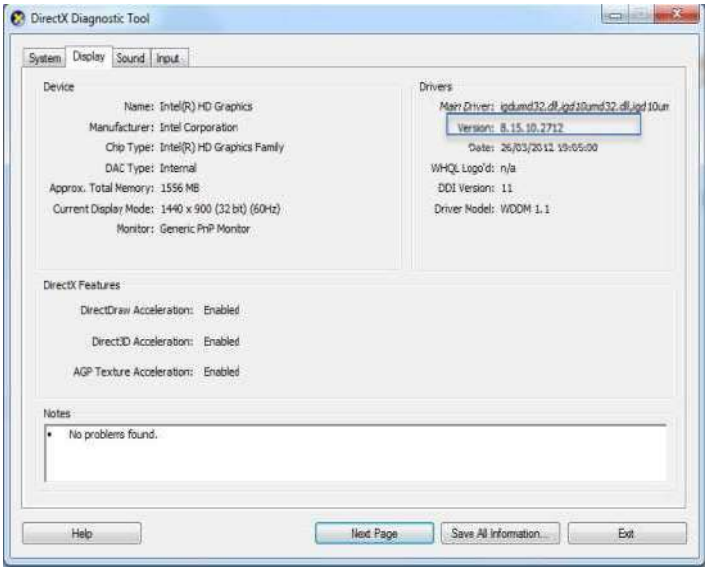


Рис.35 Вкладка Display

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

3.2 Установка драйвера PCAN

Установите программное обеспечение как администратор/
Щелкните правой кнопкой мыши на PcanOemSetup.exe и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.36).
Нажмите Да.

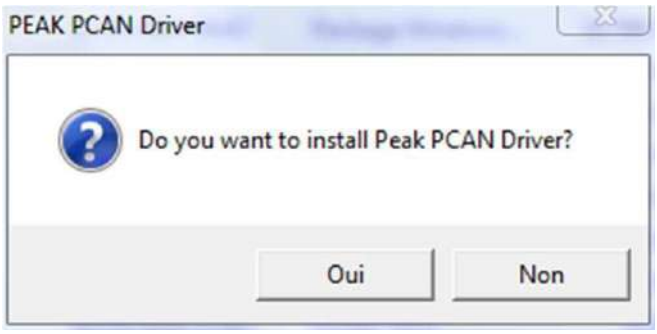


Рис.36 Окно начала загрузки

Откроется окно (рис.37).
Нажмите Далее.



Рис.37 Окно начала установки

Откроется окно (рис.38).
Принять лицензионное соглашение.
Нажмите Далее

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис. 38 Лицензионное соглашение

Откроется окно (рис.39).
Нажмите Далее.



Рис. 39 Окно начала установки программы

Откроется окно (рис.40).

Нажмите Готово.



Рис.40 Окно окончания установки программы

Открыть панель управления.
Дважды щелкните по CAN Hardware (рис.41).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

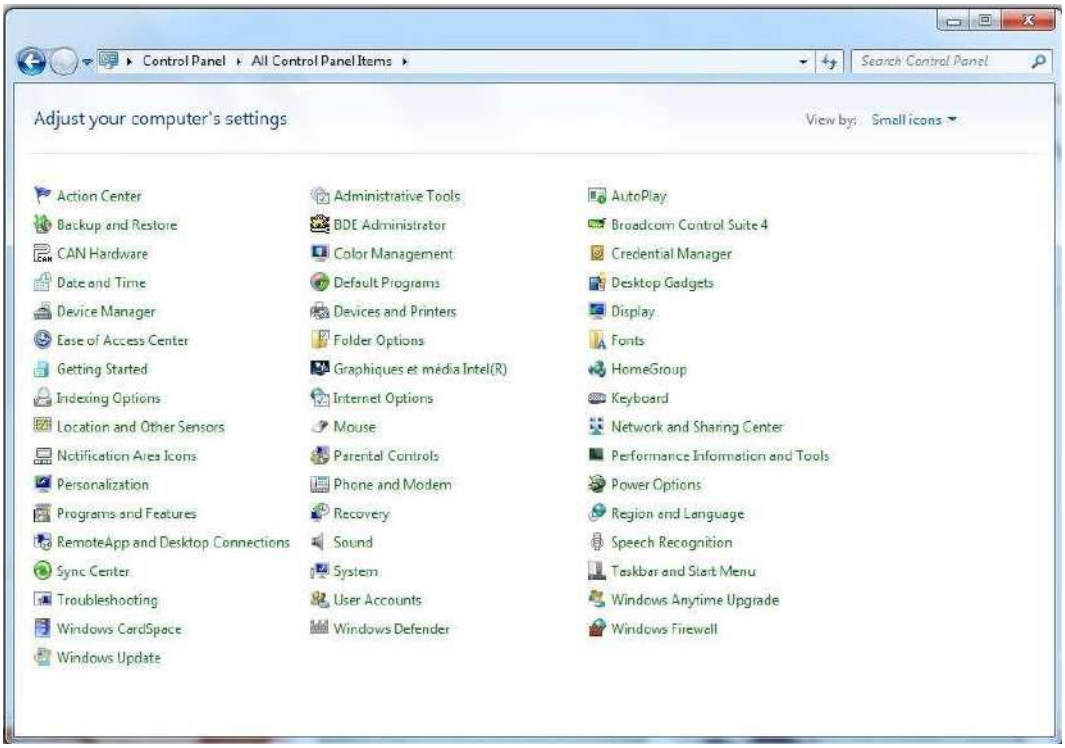


Рис.41 Панель управления

Выберите USB в качестве активного устройства (рис.42).
Нажмите на ОК.

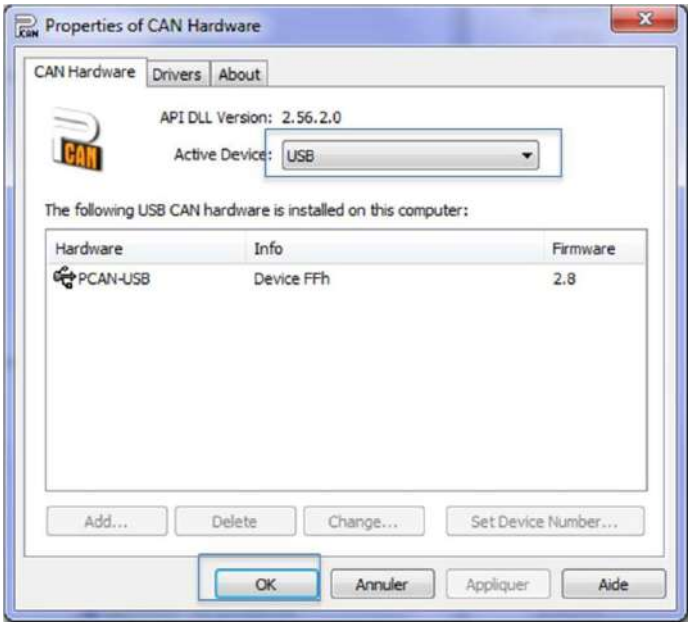


Рис.42 Выбор флешки в качестве активного устройства

Подключите USB-кабель PCAN к задней части ПК, светодиод на Корпус PCAN должен быть освещен.

Откройте конфигуратор сети CAN:

Перейти к :

Windows / Все программы / PCAN / Конфигурация сетей PCAN

Выберите PCAN-USB (рис.43).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

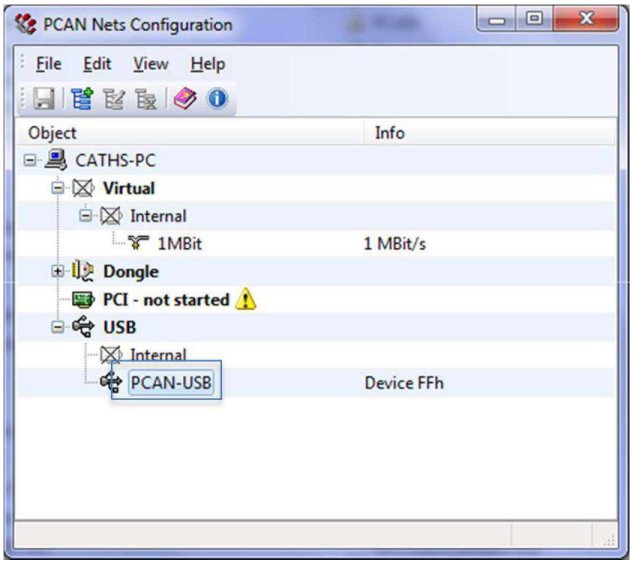


Рис.43 Выбор PCAN-USB

Под древом PCAN-USB.
Создайте шину с именем 1MBit.
Битрейт 1 Мбит / с.
Нажмите ОК (рис.44)

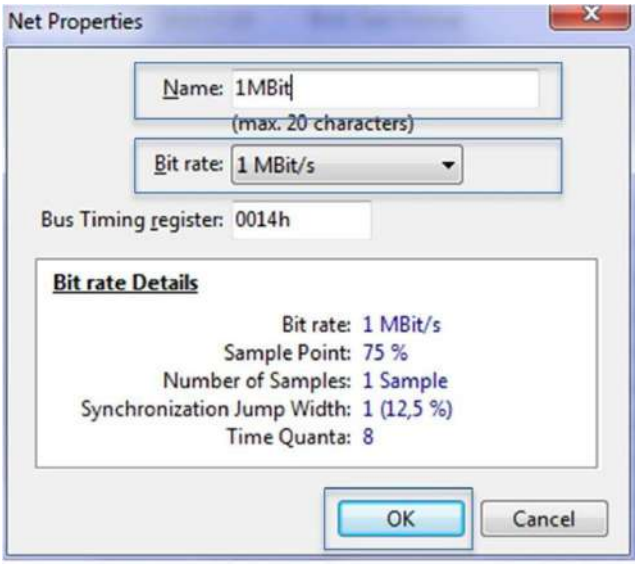


Рис.44 Окно

Выйти и сохранить конфигурацию.

3.3 Установка Visual Basic

В папке Novacyt щелкните правой кнопкой мыши файл NovaPrep3.jpg и выберите его в качестве обоев.

3.4 Установка драйвера сканера штрих-кода

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Настоятельно рекомендуется установка считывателя штрих-кода. Если пользователь решает не используйте функцию штрих-кода, перейдите к следующей главе, чтобы установить .NET Framework 4.5

Подключите USB-кабель считывателя к порту.
Откройте программу NotePad.
Отсканируйте штрих-код на загрузочном лотке.
Будет отображен текст, соответствующий штрих-коду.
Нажмите Пуск.
Щелкните правой кнопкой мыши Компьютер
Нажмите на Свойства
Нажмите на Диспетчер устройств.
Откройте заголовки Порты (COM и LPT) и Контроллеры USB.
Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging присутствует в двух заголовки (рис.45).
Если заголовки не отображаются или устройства нет, продолжайте.

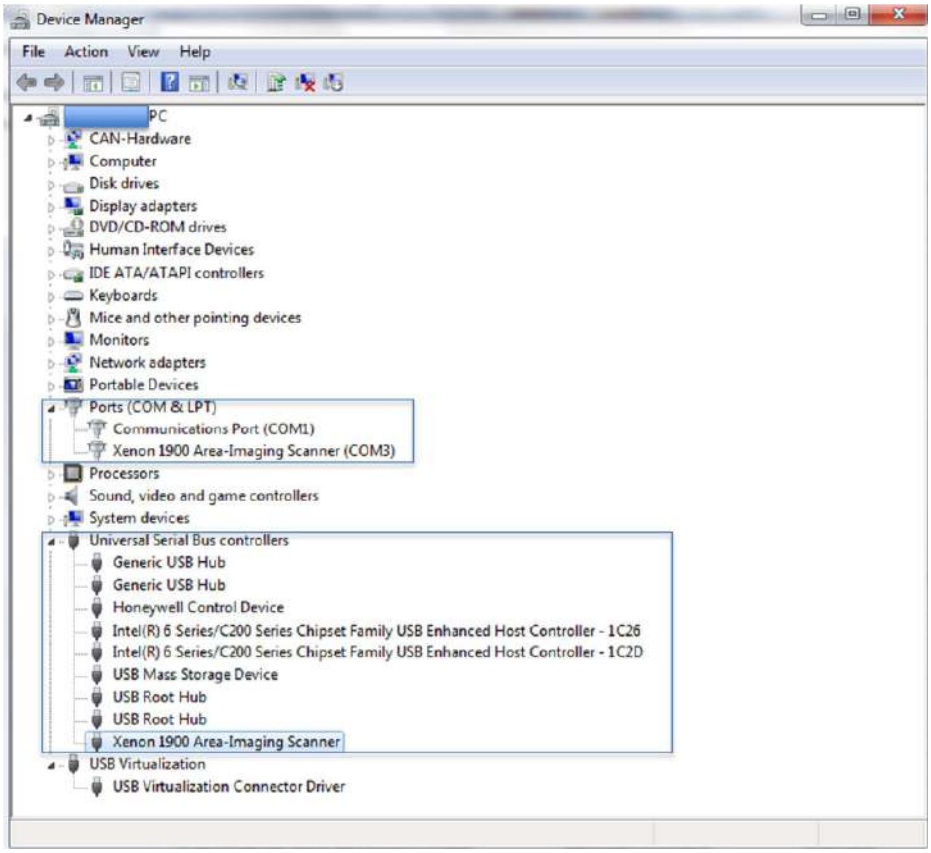


Рис.45 Отображение сканера Xenon

С установочного носителя:

Откройте каталог HSM USB Serial Driver версии 3.1.4.

Щелкните правой кнопкой мыши на setup.bat и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.46)

Нажмите Далее.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO



Рис. 46 Окно начала установки

Нажмите «Все», затем «Далее» (рис.47).

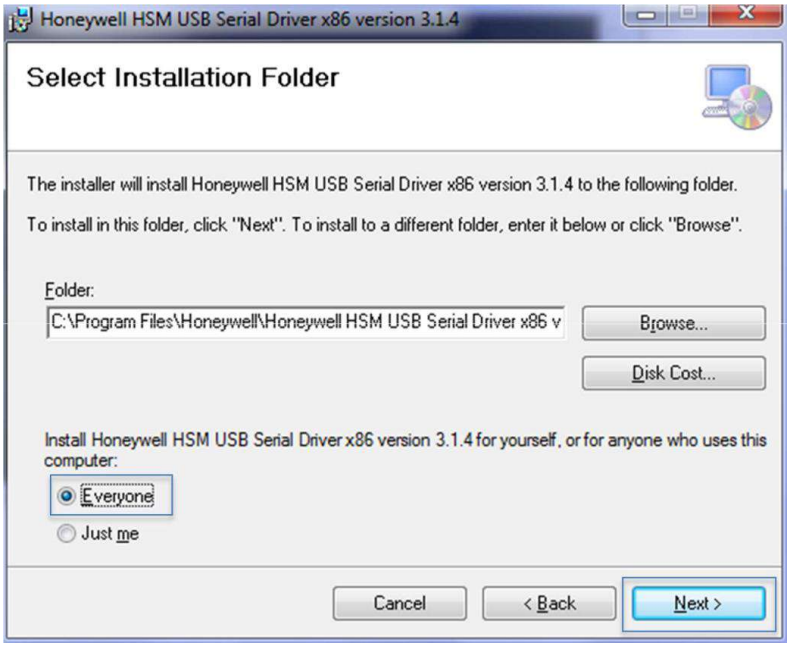


Рис. 47 Окно установки

Нажмите Далее (рис.48).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

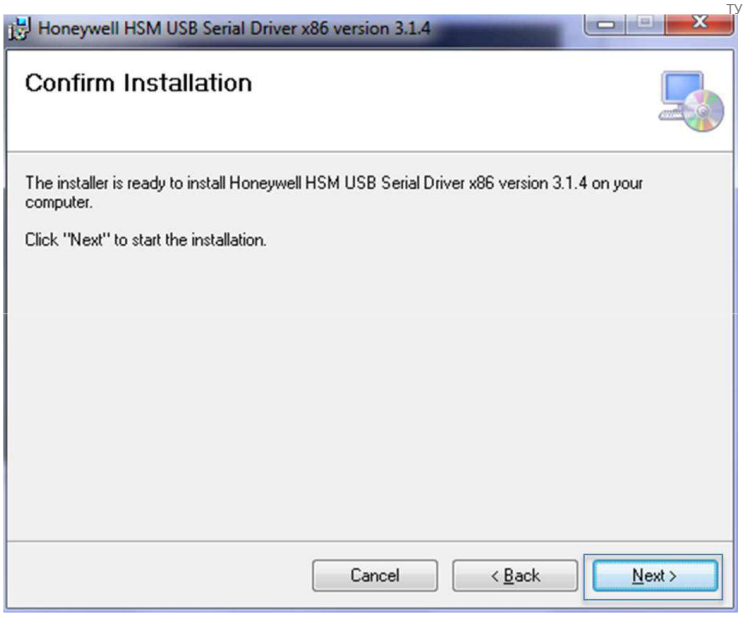


Рис. 48 Окно установки

Нажмите Закрыть (рис.49).

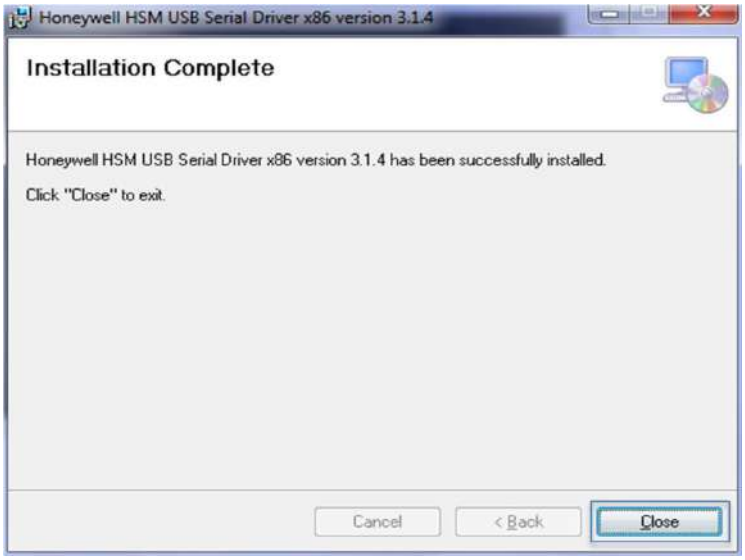


Рис.49 Окно завершения установки

Отсканируйте следующий штрих-код (конфигурация сканера в последовательном режиме).



Появится окно успешного завершения установки (рис.50).

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

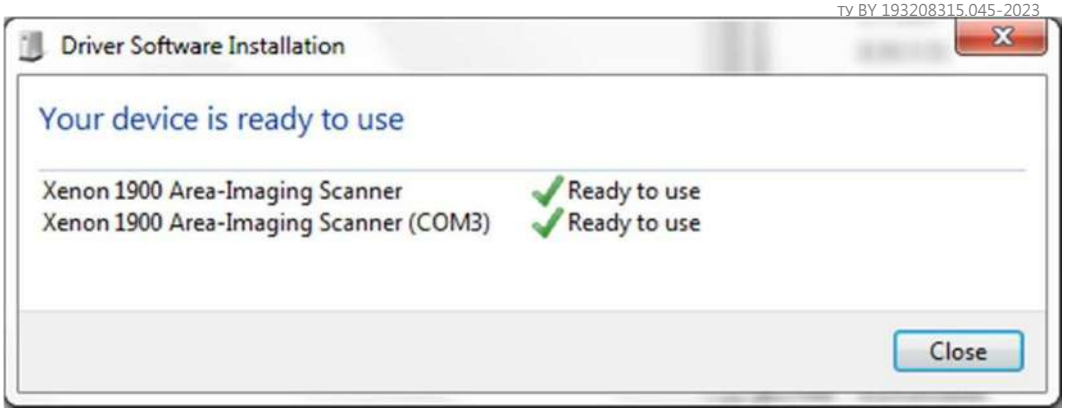


Рис.50 Окно успешной установки сканера

Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging загружен в USB и COM-порт (рис.51).

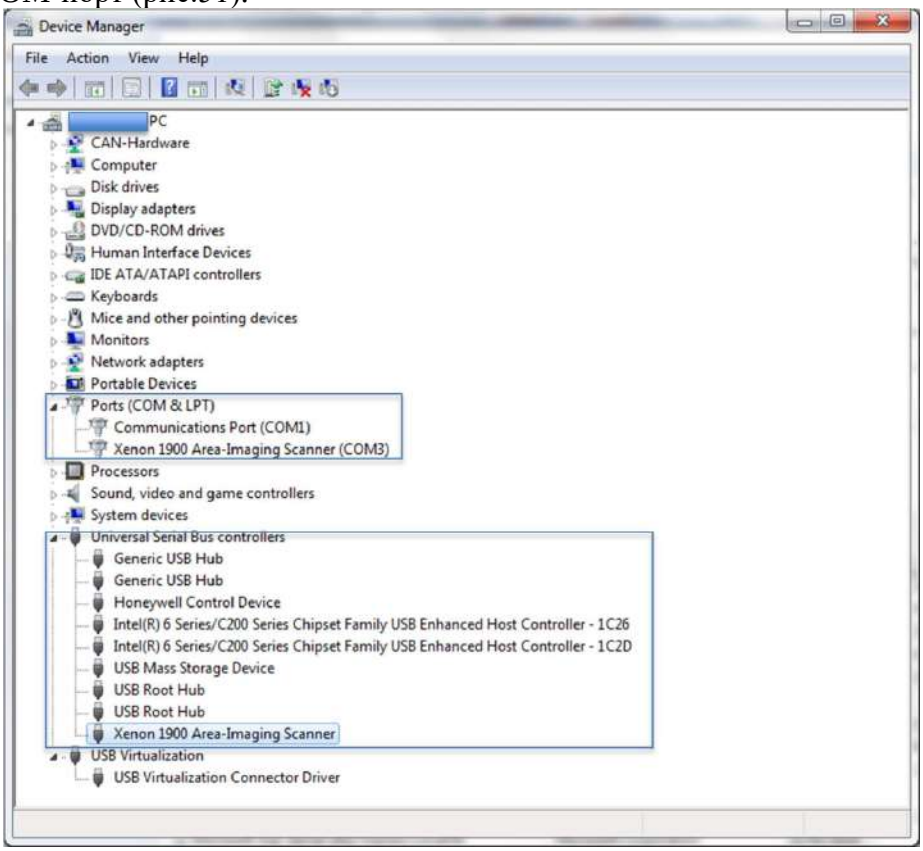


Рис.51 Панель управления

3.5 Платформа установки .NET 4.5

В Панели управления дважды щелкните значок «Программы и компоненты».

Удалите все существующие установки .NET.

В папке установки дважды щелкните файл dotnetfx45_full_x86_x64.exe.

Нажмите Да

Откроется окно (рис.52).

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

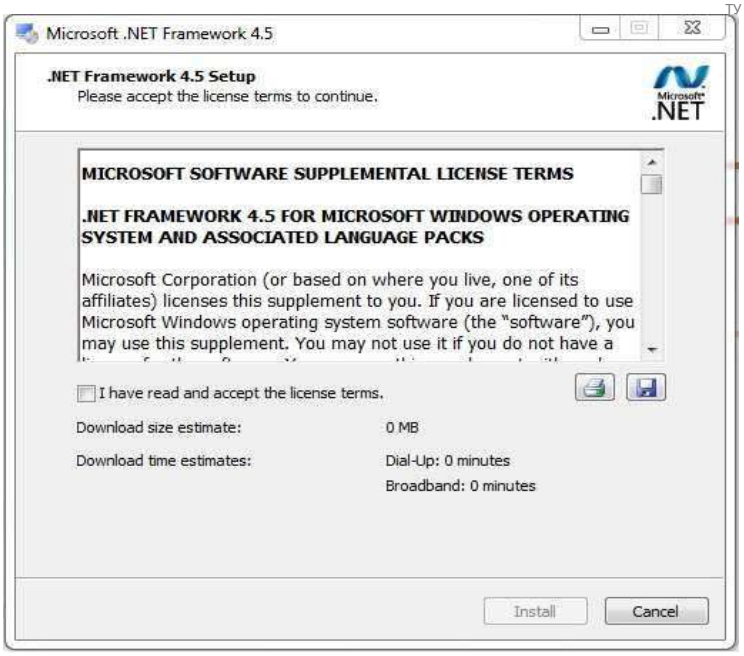


Рис.52 Окно установки лицензии

Принять лицензию.

Нажмите «Установить» (рис.53).



Рис.53 Окно установки лицензии

Откроется окно (рис.54).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO



Рис. 54 Окно окончания установки

Нажмите Готово.
Перезагрузите компьютер.

3.6 Установка сервера SQL.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бита), либо SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит).

Нажмите Далее.
Примите лицензию и нажмите Далее.
Нажмите Установить
Нажмите Готово.

3.7 Установка сервера SQL Express

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бита) либо SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бита).

Нажмите Далее.
Примите лицензию и нажмите Далее.
Нажмите на Установить.
Нажмите Готово (рис.55).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

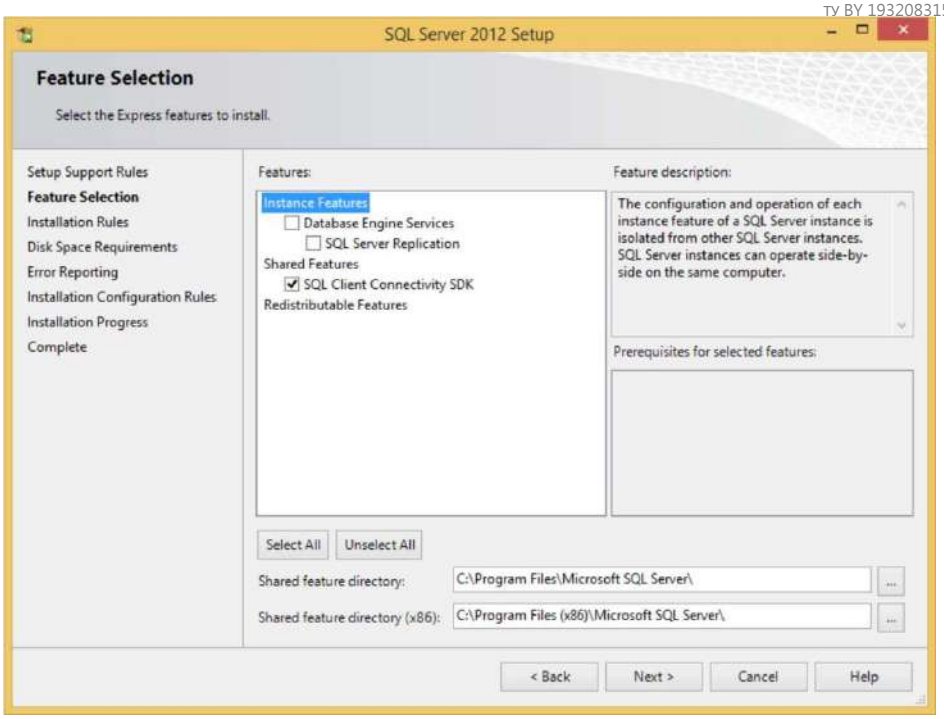


Рис.55 Установка сервера SQL Express

3.8 Установка программного приложения NPS.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В папке установки дважды щелкните NPS 50 setup 5.2.xx.exe.

Появится окно (рис.56).

Нажмите Далее



Рис.56 Окно начала установки программного приложения NPS

Нажмите Далее.

Поставьте галочку «создать иконку на рабочем столе».

Нажмите Далее (рис.57).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

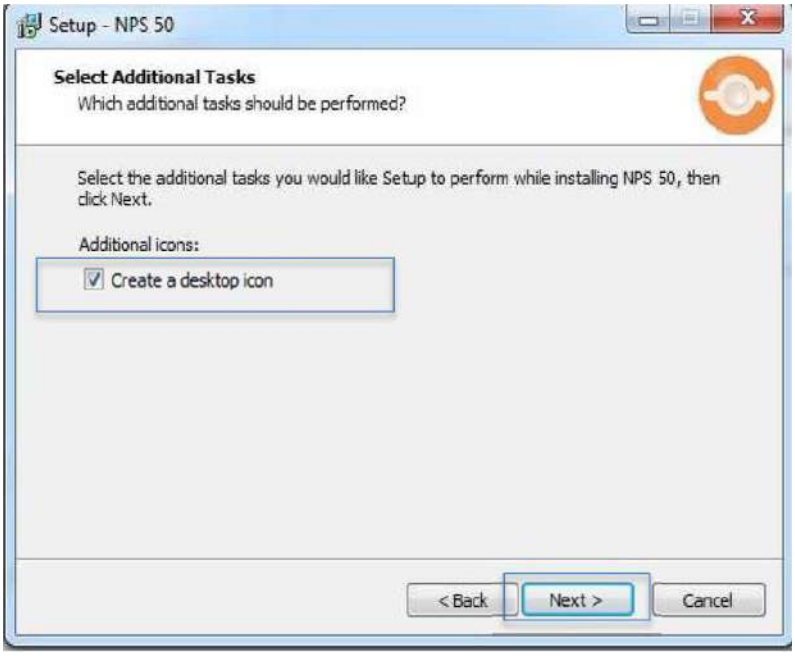


Рис.57 Окно установки программного приложения NPS

Нажмите «Установить» (рис.58).

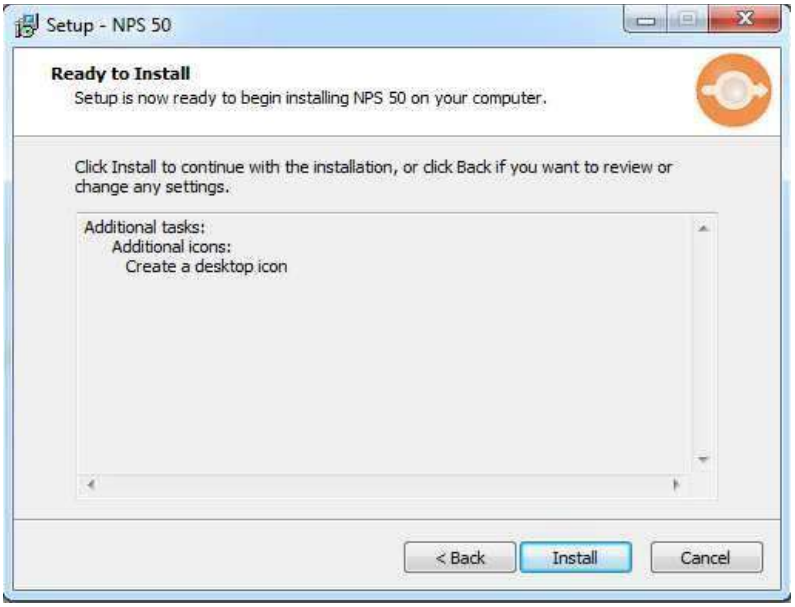


Рис.57 Окно установки программного приложения NPS

Нажмите Готово (рис.59).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис.59 Окно завершения установки программного приложения NPS

На рабочем столе компьютера создается ярлык программы NPS 50.

3.9 Запрос лицензии.

При первом запуске программного обеспечения и каждый год после этого программное обеспечение будет запрашивать обновленную лицензию, ключ.

За 15 дней до истечения срока действия лицензии появится сообщение с просьбой отправить лицензию. запрос в службу поддержки, чтобы избежать перебоев в связи с истечением срока действия лицензии.

Процесс следующий:

1.Создайте запрос на лицензию.

2.Отправьте файл запроса лицензии (.lrq) на адрес производителя и он отправит обратно лицензионный файл (.lic).

3. Установите этот файл лицензии в программное обеспечение.

NPS 50 должен быть подключен к компьютеру и должен быть включен, поскольку лицензия зависит от серийного номера оборудования.

Чтобы создать запрос на лицензию дважды щелкните значок программного обеспечения NPS50.

Откроется окно (рис.60).

Нажмите на ОК.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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



Рис.60 Окно обновления лицензии

Нажмите на Отмена.

Откроется окно (рис.61).

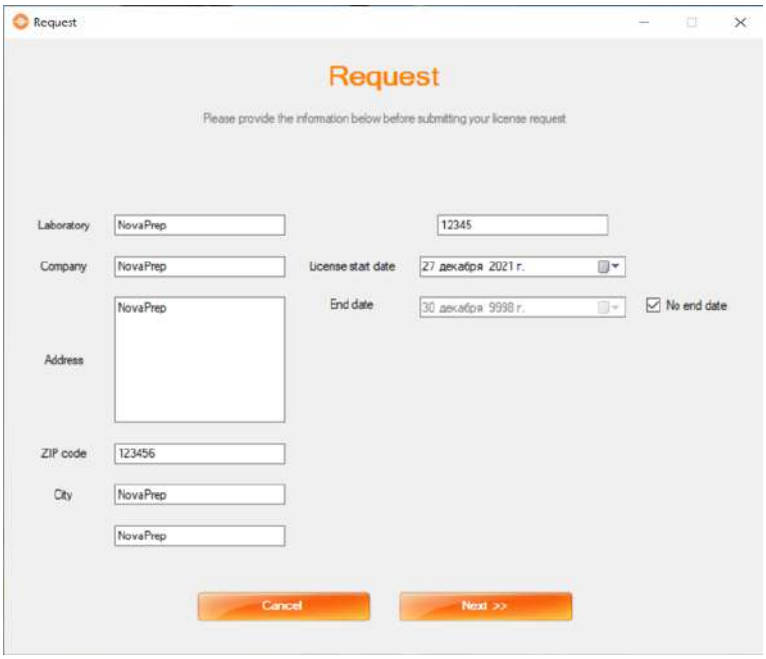


Рис.61 Форма для заполнения для обновления лицензии

Заполните обязательные поля.

Нажмите "Далее".

Откроется окно (рис.62).



Рис.62 Форма для заполнения для обновления лицензии

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Нажмите Далее.

Откроется окно (рис.63), и файл будет создан на рабочем столе (**.lrq),** который необходимо отправить на электронный адрес производителя.

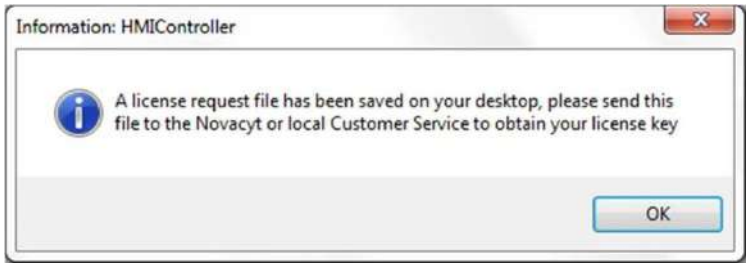


Рис.63 Уведомление об отправке запроса на продление лицензии

Запрос лицензии и файл лицензии действительны только для пары компьютера и NPS. Лицензия не будет работать с другим компьютером или NPS.

Кроме того, если ПК был изменен, должна быть сгенерирована новая лицензия.

Проверьте целостность носителя, использованного для получения файла запроса лицензии, в соответствии с ИТ-политикой лаборатории.

3.10 Установка лицензии

Служба поддержки отправит вам файл лицензии со следующим именем: License_NAMEOFTHELAB_DATE.lic.

Скопируйте файл лицензии в каталог «Novaprep» на Рабочем столе.

Дважды щелкните значок программного обеспечения NOVAPREP на рабочем столе.

Откроется окно (рис.64).

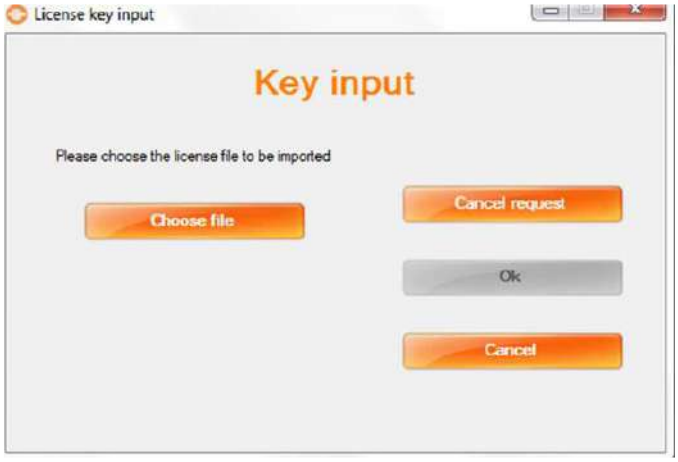


Рис.64 Загрузка лицензионного ключа

Нажмите Выбрать файл

Выберите файл **.lic,** полученный от службы технической поддержки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Если ключ действителен, откроется следующее окно (рис.65).



Рис.65 Лицензионный ключ

Нажмите на ОК.

Программное обеспечение закроется.

Пока не используйте NPS, так как он должен быть выровнен. См. Следующий раздел для выравнивание.

Конфигурация также будет адаптирована к требованиям лаборатории (см. Раздел 3.13).

3.11 Выравнивание процессора

Приложение для центровки доступно только на английском языке.

Платформа и элементы, расположенные на платформе (станция мойки, загрузочные лотки, реагентные контейнеры) точно виртуализированы. Выравнивание процессора сопоставляет элементы виртуальной карты с их фактическим положением.

Уберите все предметы с рабочей площадки.

Инструмент выравнивания использует запятую в качестве десятичного разделителя.

Установите иглы.

Включите NPS.

В папке XantusAlignmentTool 1.2.5.1163:

Щелкните правой кнопкой мыши XantusAlignmentTool.exe - Служба.

Выберите «Запуск от имени администратора».

Нажмите «Файл конфигурации SIAS» (рис.66).

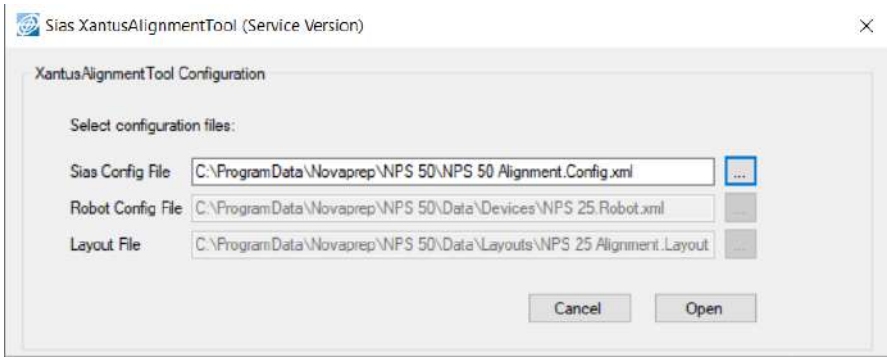


Рис.66 Файл конфигурации

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Перейдите в C: \ ProgramData

Если эта папка не отображается, перейдите в «Выполнить / Управление. Панель / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка «Просмотр», затем в разделе «Дополнительные настройки» нажмите «Показать» скрытые файлы, папки или диски "и нажмите" ОК ".

Перейдите в C: \ ProgramData \ NovaPrep \ NPS 50.
Выберите NPS 50 4000 Alignment.Config.
Дважды щелкните, чтобы открыть (рис.67).
В окне «Sias XantusAlignementTool».
Нажмите «Открыть» (рис.68).

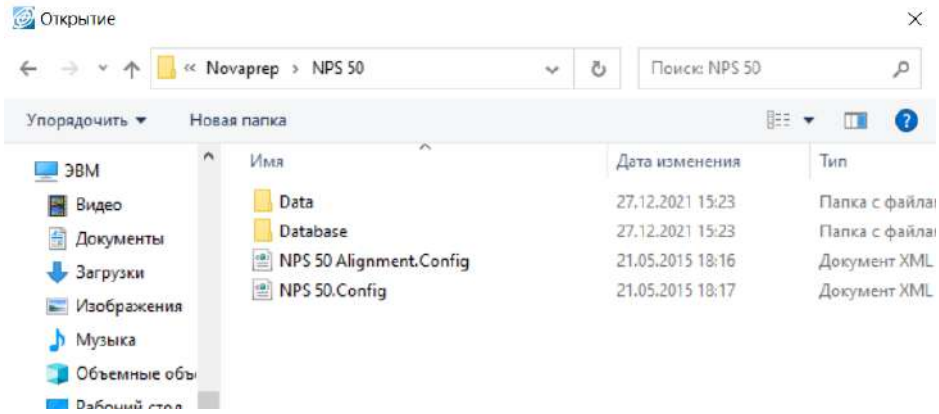


Рис.67 Путь к NPS 50 4000 Alignment.Config

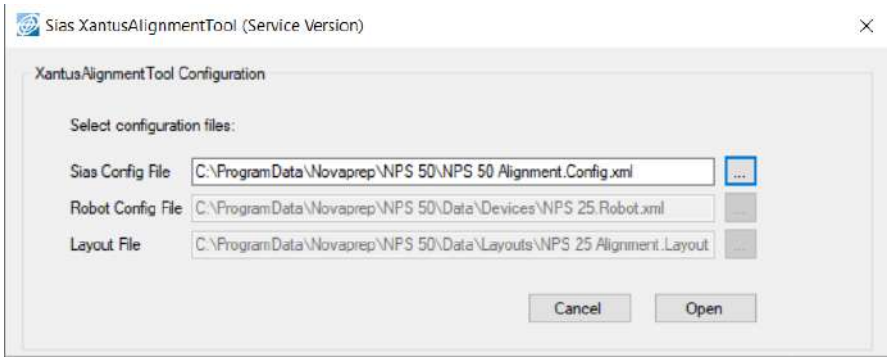


Рис.68 Файл конфигурации

На второй вкладке «Измерение X, Y-диапазоны»:

Сначала нажмите «Init».

Затем нажмите «Измерение диапазонов X и Y» (рис.69).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

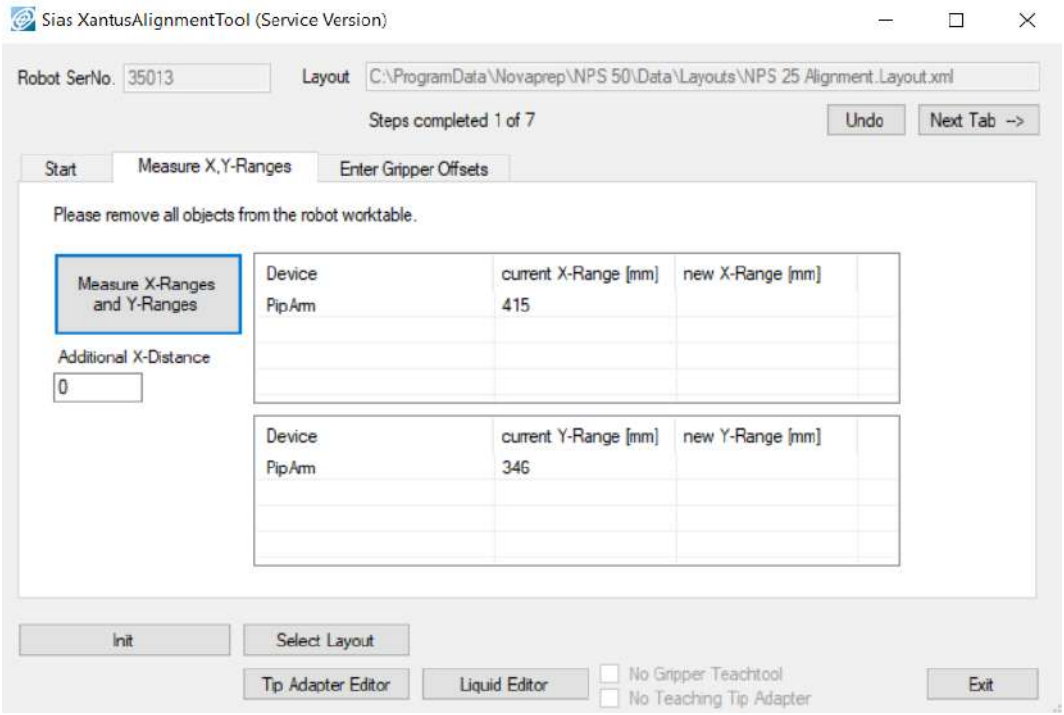


Рис. 69 Измерение диапазонов X и Y

Нажмите «Следующая вкладка».

Следующая вкладка - «Ввести смещение захвата». NPS не использует «Gripper» в конфигурация.

Щелкните еще раз «Следующая вкладка».

На вкладке «Установить опорную точку / точку масштабирования»:

Нажмите «Проверить контрольную точку» (рис.70).

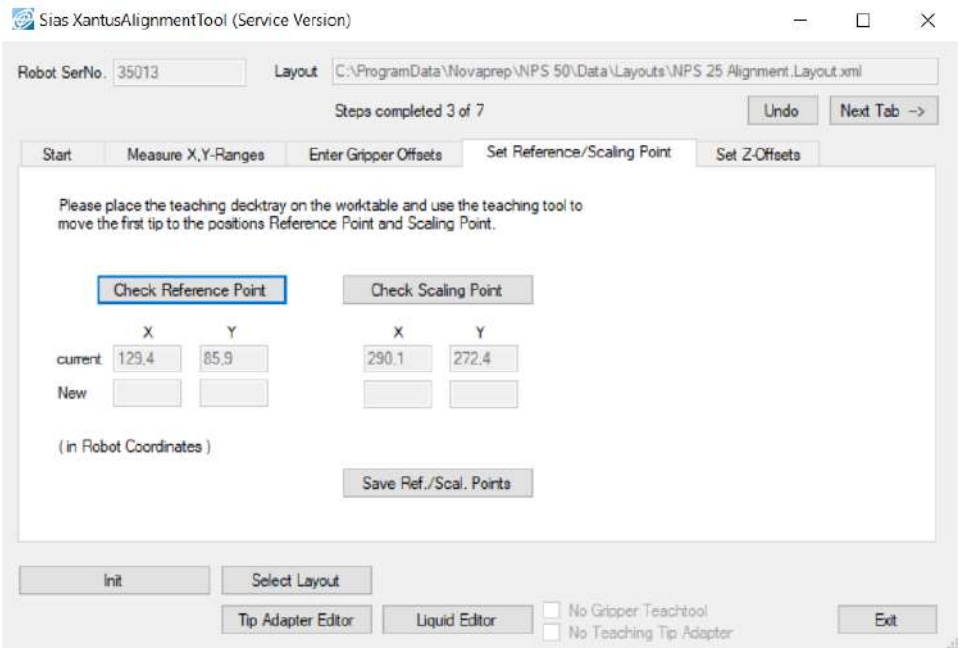


Рис.70 Кнопка «Проверить контрольную точку»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Появится окно «Обучение позиции» (рис.71).

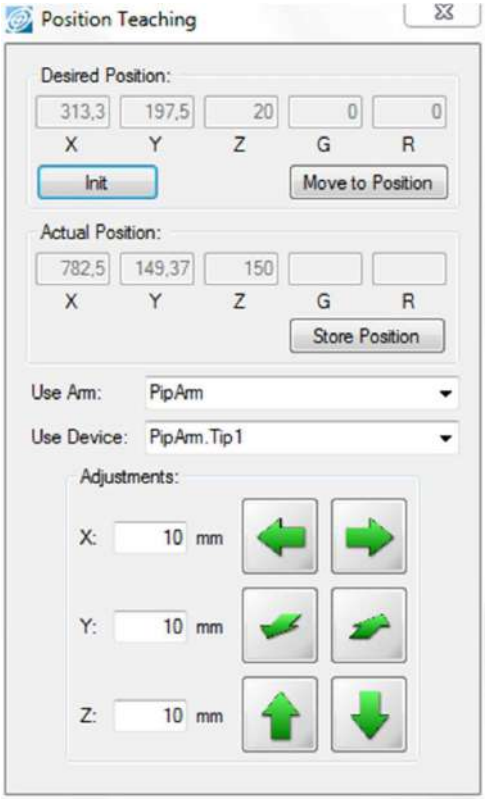


Рис. 71 Окно «Обучение позиции»

Нажмите «Init».
Окно «обучение позиции» позволяет калибровать оси X, Y и Z NPS.

Это включает в себя 3 шага:

- Позиционирование иглы 1 в максимальное положение сзади слева.
- Позиционирование иглы 4 в максимальное положение спереди справа
- Инициализация карты 0 и Z платформы.

Поместите выравниватели в 2 левых положения (рис.72). Надписи FRONT и BACK указывают на правильное положение инструмента. FRONT соответствует передней части процессора, а BACK - задней части процессора.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

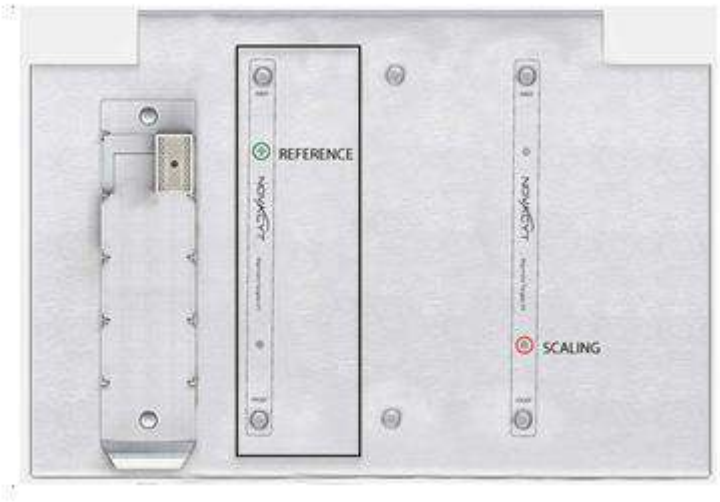


Рис.72 Выставление правильного положения

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» вставьте острие первой иглы (игла расположена в самом конце) в углубление рядом с надписью BACK (рис.73).

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm1, соответствующий кончику иглы.

Игла не должна касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

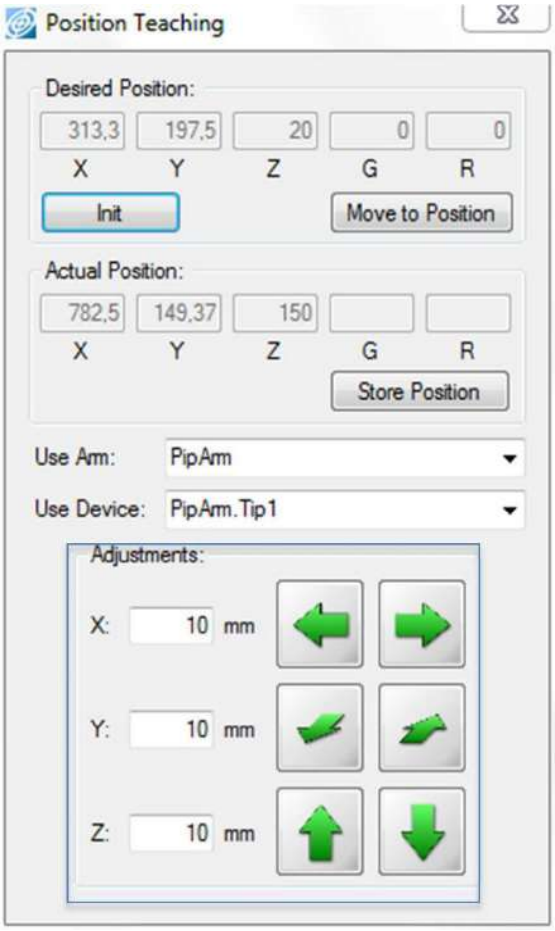


Рис. 73 Окно «Обучение позиции»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Движения относительные (виртуализация платформы) и даны в миллиметрах. Точность составляет 1/10 миллиметра.

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.74). Закройте окно.

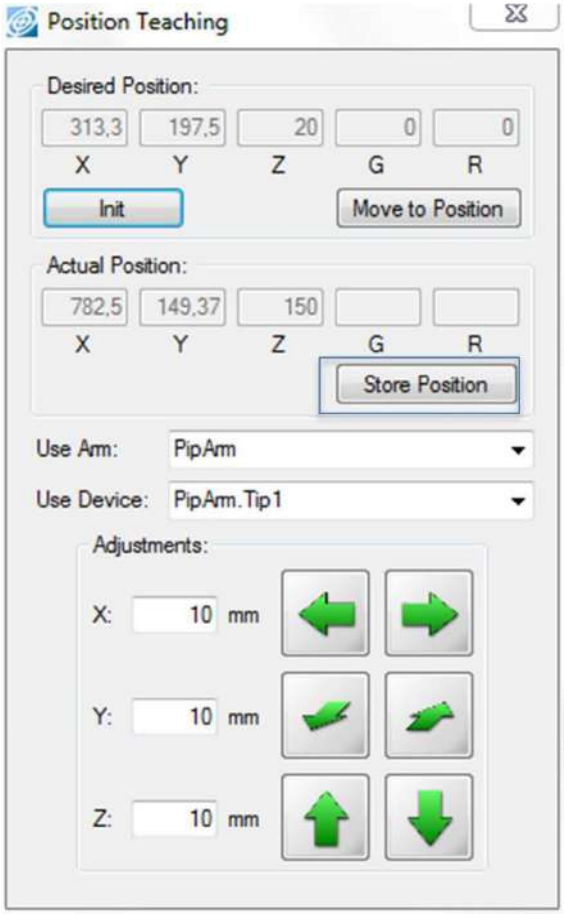


Рис. 74 Окно «Обучение позиции»

Нажмите «Проверить точку масштабирования» (рис.75).

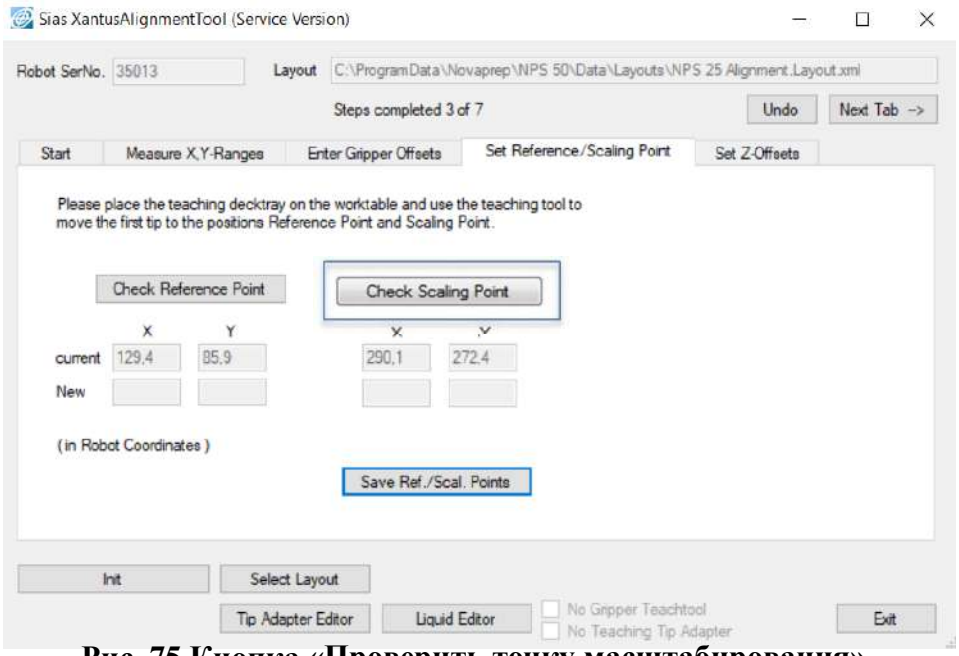


Рис. 75 Кнопка «Проверить точку масштабирования»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Откроется окно «Обучение позиции» (рис.76). Нажмите «Init».

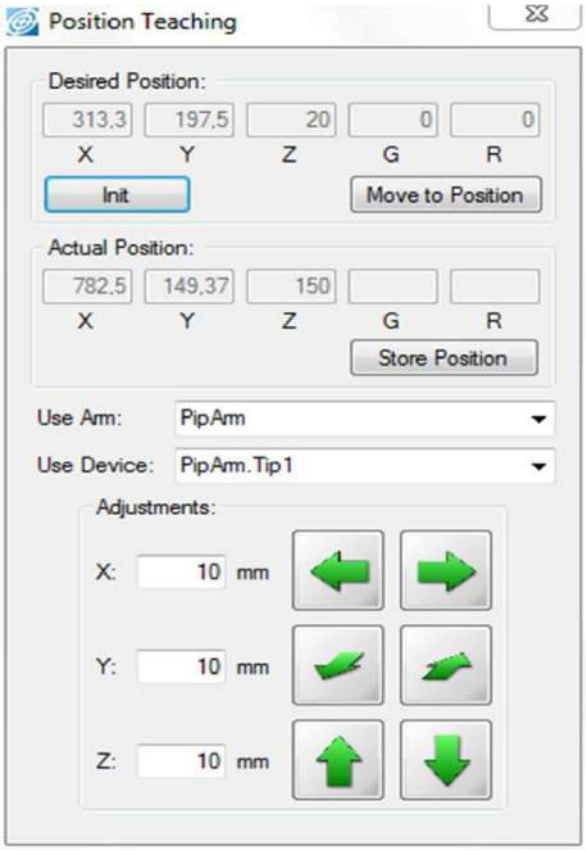


Рис. 76 Окно «Обучение позиции»

Поместите выравниватель в 2 правых положения (рис.77). Надписи FRONT и BACK указывают на правильное положение инструмента.

FRONT соответствует передней части процессора, а BACK - задней части процессора.

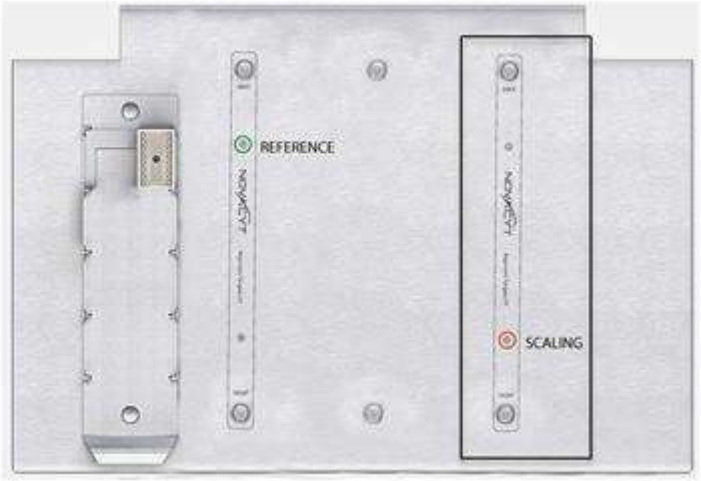


Рис.77 Выставление правильного положения

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» (рис.78), совместите кончик иглы рядом с выемкой с надпись FRONT.

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm.1, соответствующий кончику иглы.

Игла не должна касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

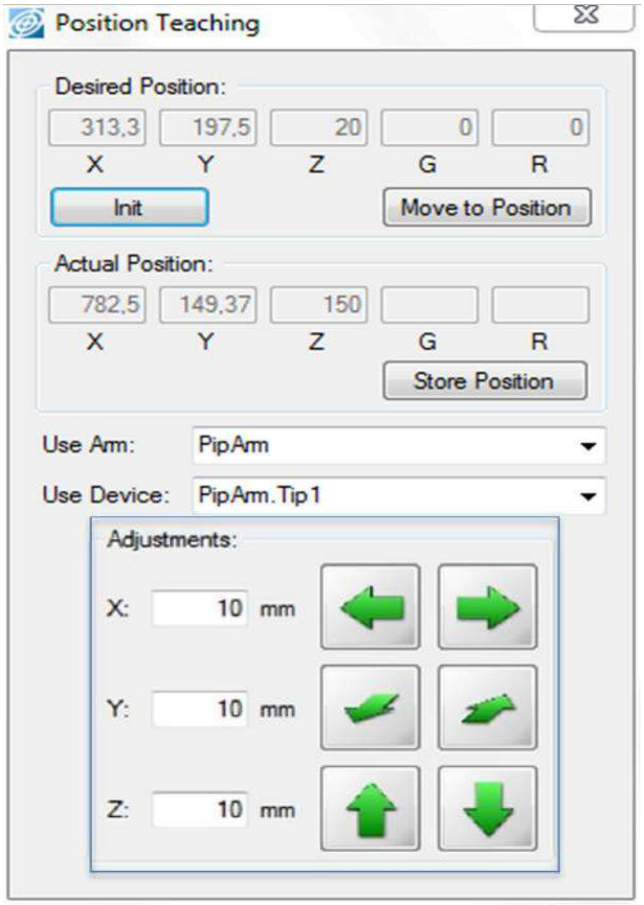


Рис. 78 Окно «Обучение позиции»

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.79).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

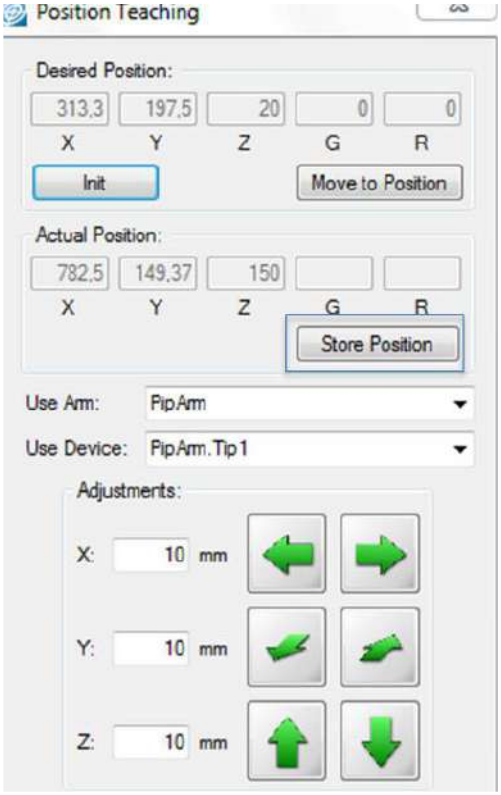


Рис.79 Кнопка «Сохранить положение»

Закройте окно.

Нажмите «Сохранить реф. / Масштаб Точки»

Нажмите «Следующая вкладка» (рис.80).

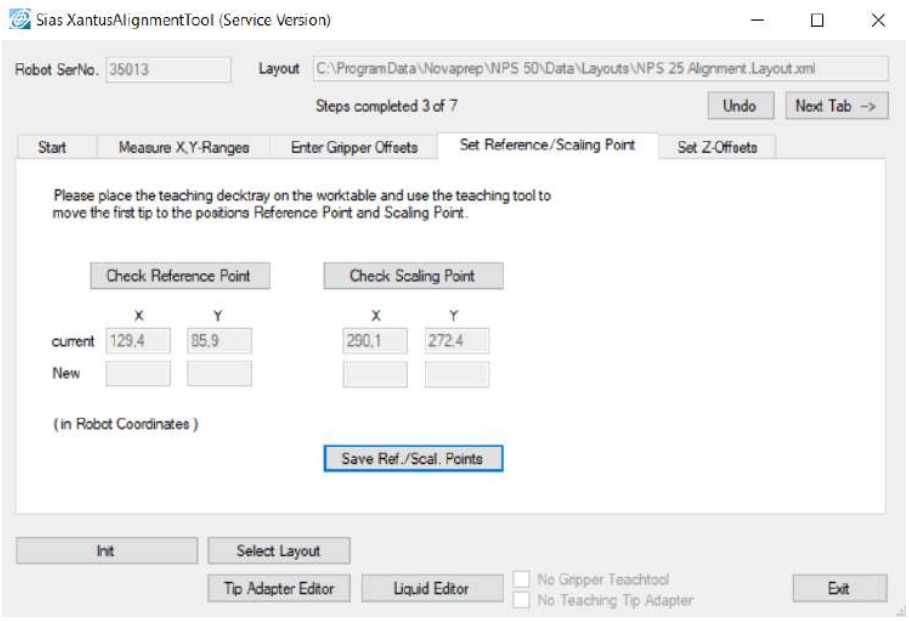


Рис. 80 Кнопки «Сохранить реф. / Масштаб Точки»

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Вкладка Z-смещение используется для установки уровня Z0 рабочего стола NPS (рис.81).

- Нажмите «Init».
- Нажмите «Точка масштабирования».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент».
- Снимите инструмент для выравнивания.

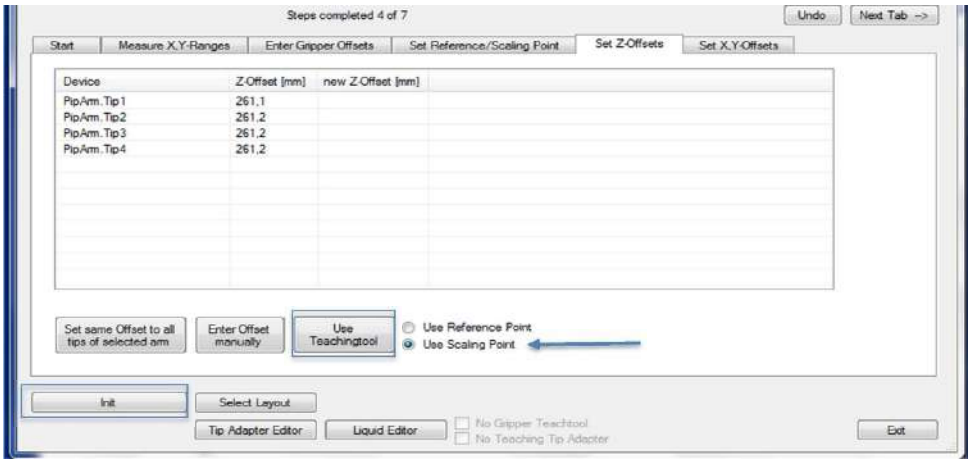


Рис.81 Вкладка z-смещение

Нажмите «Переместить в позицию».

Отметьте поле «Высота» равным 0: возможно, что число 20 отображается по умолчанию (рис.82).

Плохое значение для параметра «Высота» может привести к неверному эталону для уровней O и Z .

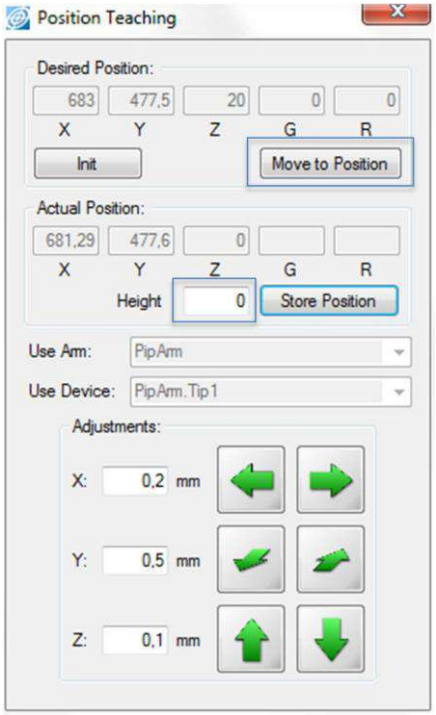


Рис. 82 Выставление параметра высота

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Поместите лист бумаги формата А4 в выбранное место.

Шаг за шагом опускайте иглу, уменьшая размер шага по мере подхода к бумаге.

Небольшие шаги (0,1 мм) обеспечивают точность до десятых долей миллиметра. В уровень Z0 достигается, когда бумага не может двигаться. Поднять на 0,1 мм шагов, пока лист снова не сможет двигаться. Затем нажмите «Сохранить положение» (рис.83).

Закройте окно.

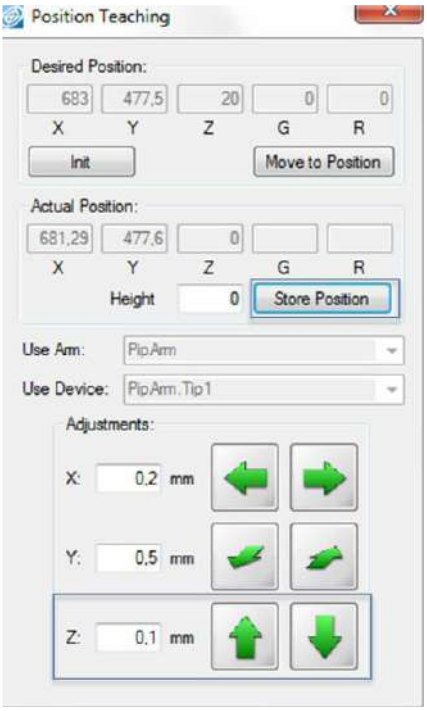


Рис.83 Сохранение положения игл

Нажмите «Установить одинаковое смещение для всех концов выбранной руки».

Нажмите «Следующая вкладка», чтобы перейти к «Установить смещения X, Y» (рис.84).

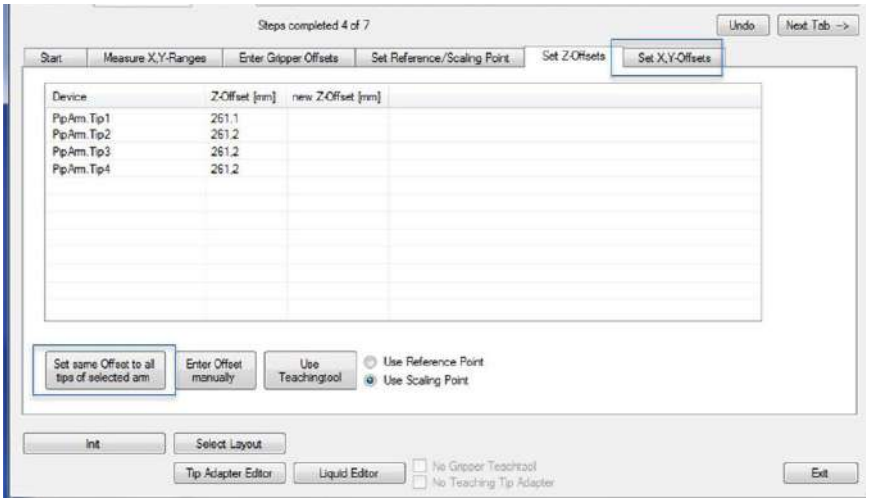


Рис.84 Переход к вкладке «Установить смещения X, Y»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

- Нажмите «Init».
- Переставьте иглы.
- Переставьте линейку для проверки положения иглы на ориентир.
- Выберите «Использовать контрольную точку».
- Выберите строку «PipArm. 1».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент» (рис.85).

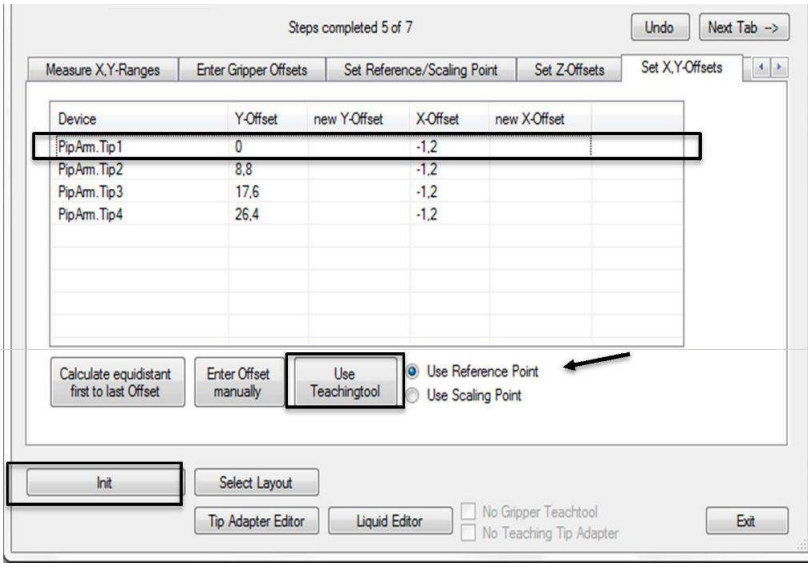


Рис. 85 Выставление параметров

Нажмите «Переместить в позицию».

Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению.

При необходимости отрегулируйте.

Щелкните «Сохранить позицию» (рис.86).

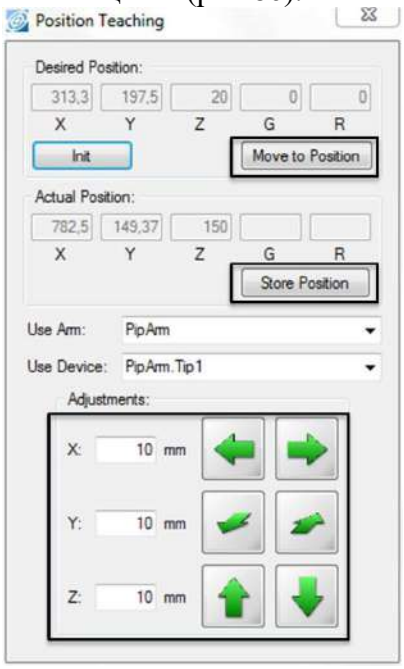


Рис.86 Сохранение позиции

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Переставьте линейку, чтобы проверить положение 4 иглы.
Выберите «Использовать точку масштабирования».
Выберите строку «PipArm. Tip1».
Нажмите «Использовать обучающий инструмент» (рис.87).

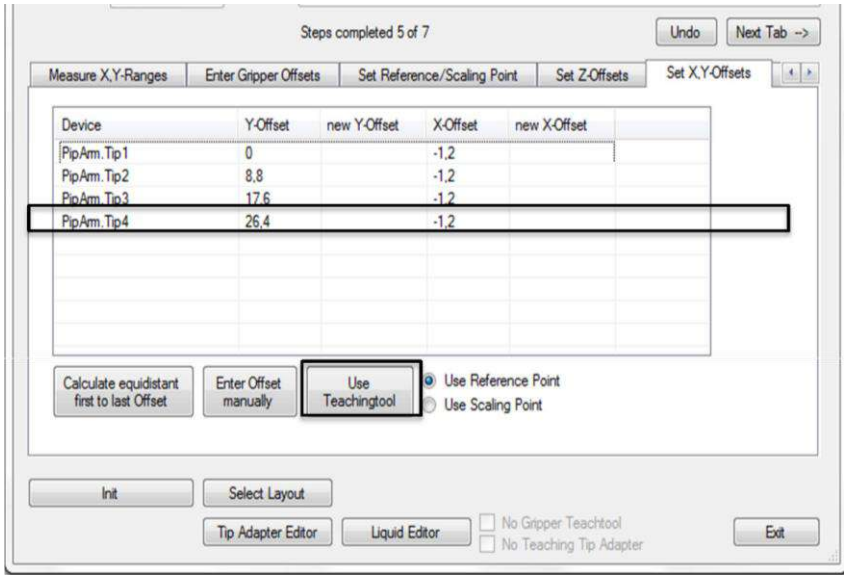


Рис.87 Запуск обучающего инструмента

Нажмите «Переместить в позицию».
Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению.
При необходимости отрегулируйте.
Нажмите "Сохранить позицию" (рис.88).
Закрытое окно.

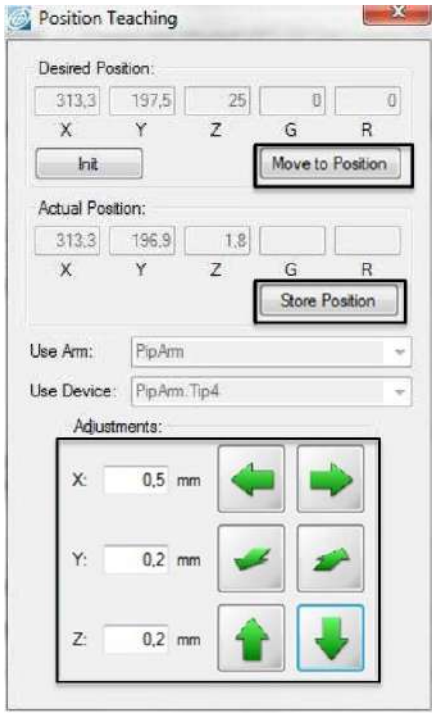


Рис.88 Обучающий инструмент

Нажмите «Рассчитать эквидистантное смещение от первого до последнего» (рис.89).
Рассчитанные результаты появятся в столбцах «newOffset».

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

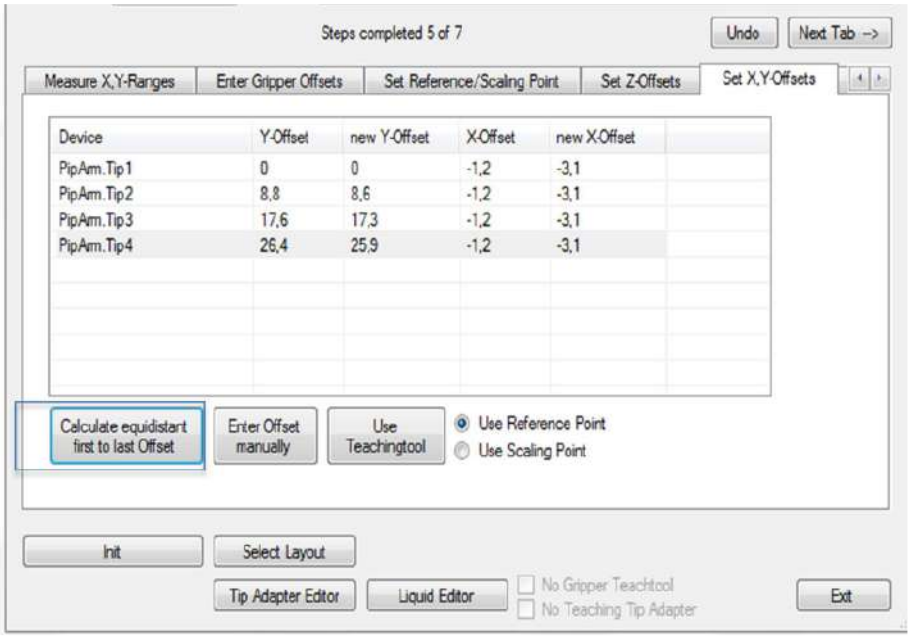


Рис.89 Кнопка «Рассчитать эквидистантное смещение от первого до последнего»

Нажмите Init, чтобы вернуться в исходное положение.

Нажмите "Следующая вкладка", где вкладка "Установить масштаб X, Y" не используется.

Щелкните «Следующая вкладка», где находится вкладка «Сохранить Default.Robot.XML». появляется (рис.90) и сохранить конфигурацию.

Настройка завершена. Теперь это нужно проверить.

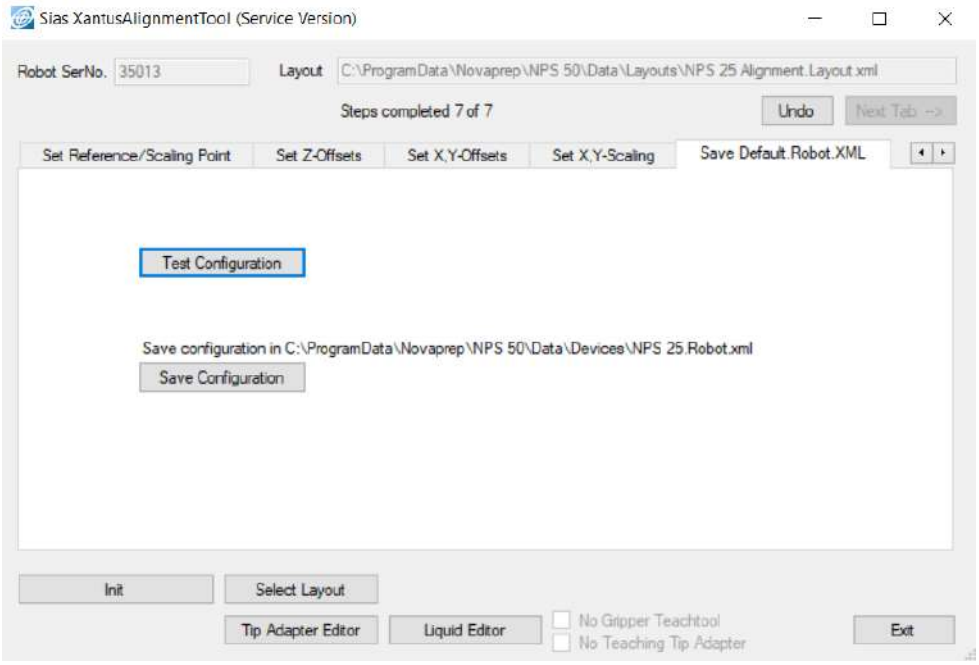


Рис. 90 Завершение настройки конфигурации

Установите аксессуары (см. Главу 5)

Установите и загрузите лоток с двумя закрытыми флаконами в положениях 1 и 16.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Установите штатив для пробирок для аликвотирования объемом 1,5 мл с 2 пробирками в положениях 1 и 16.

Нажмите «Проверить конфигурацию» (рис.91).

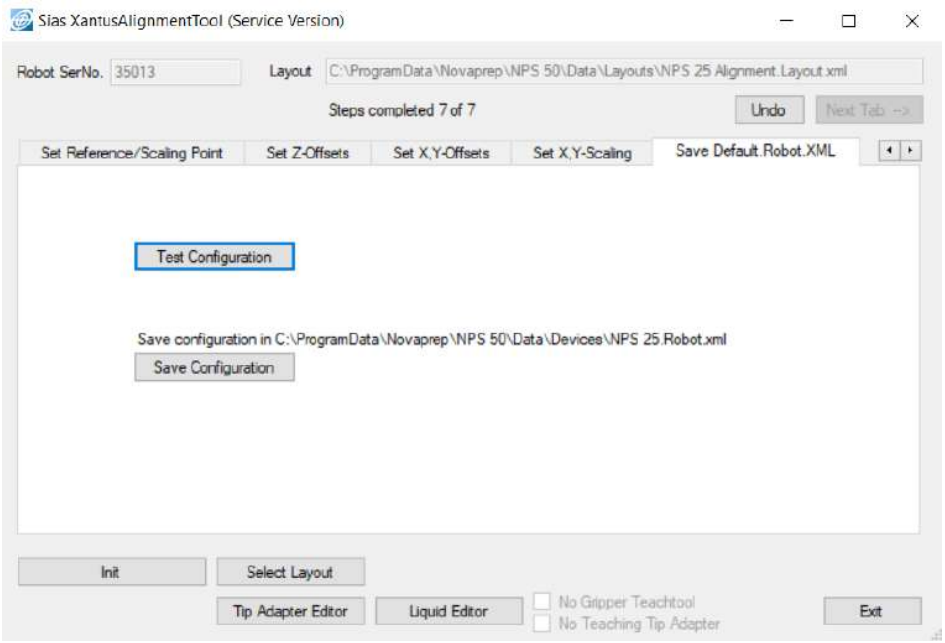


Рис.91 Проверка конфигурации

Появляются два окна:

Первый - это конфигурация платформы NPS 50 (рис.92). Все аксессуары должны быть расположен на платформе. Второе окно «TestConfig» представляет собой инструмент позиционирования иглы в том месте, где она будет тестироваться (рис.93).

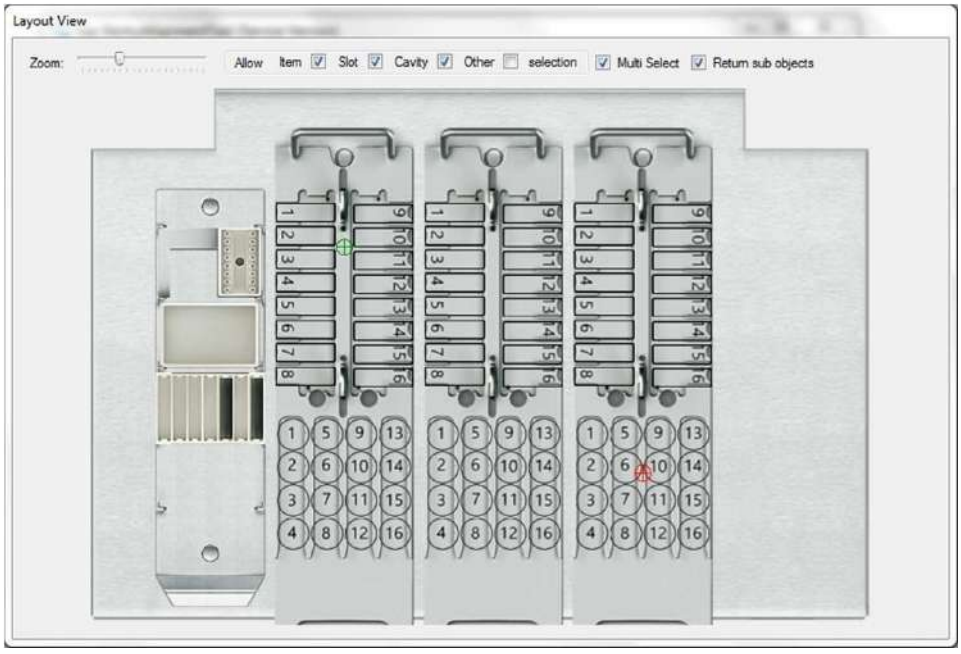


Рис. 92 Конфигурация платформы

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

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

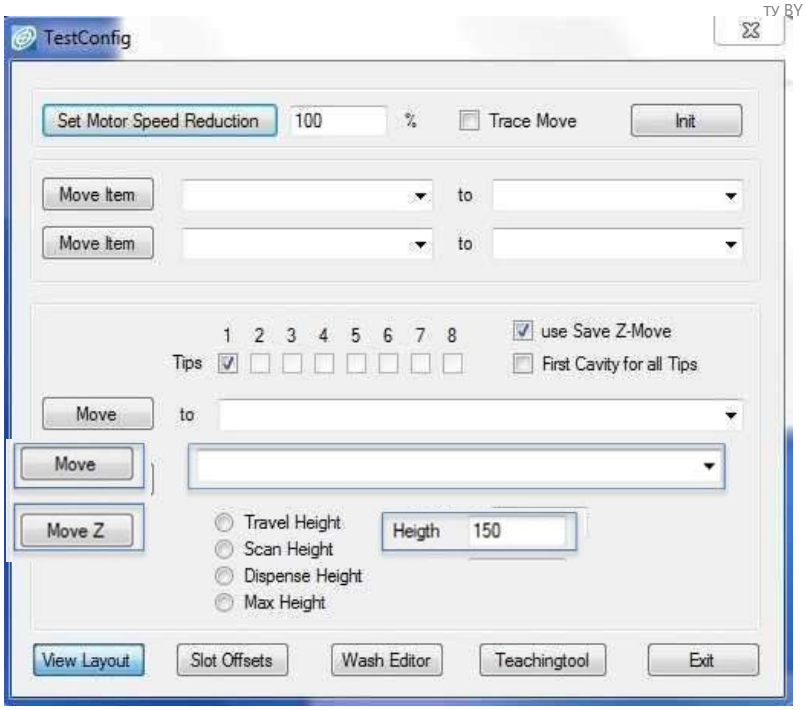


Рис. 93 Инструмент позиционирования иглы

Выберите положение иглы. Чтобы выбрать несколько мест, поставьте галочку в соответствующем поле.

Нажмите «Переместить», чтобы поместить иглу в положение XY.

Выберите «MoveZ», чтобы перейти к абсолютной позиции Z («Absolute Высота »), указанная в миллиметрах в следующей таблице.

Все местоположения, перечисленные в таблице, должны быть проверены.

Каждая локация имеет ограниченную высоту.

Не забывайте снимать флажки между каждым тестом.

Выбранные поля не запускаются автоматически при изменении положения.

Позиции флаконов и предметных стекол 1-4 должны быть проверены (выбирайте по 4 квадрата за раз). Позиции флаконов и предметных стекол13-16 должны быть проверены (выбирайте по 4 квадранта за раз). Тестирование несоответствующего положения с выбранной иглой вызывает ошибку (флакон 4 с 1 иглой, например).

Место расположения	Описание	Высота	Идентификатор смещения
Washstation:RinseCavity1	Ополаскивание моечной станции	110	Auxilliary Decktray:Slot1
Washstation:WashCavity1	Мойка моечной станции	110	Auxilliary Decktray:Slot1
Slide_X_Y:SlideCavity	Слайд Y лотка X	20	Decktray_X:SlideSlotY
Bottle_X_Y:BottleCavity	Флакон Y лотка X	74	Decktray_X:BottleSlotY

Если местоположение смещено, смещение может быть создано для компенсации с помощью кнопки смещения слота (рис.94).

Дважды щелкните идентификатор смещения слота.

Введите значения смещения X и Y.

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Ту BY 193208315.045-2023
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Нажмите «Применить».
Нажмите Exit.
Протестируйте новую конфигурацию.



Рис.94 Тестировщик конфигурации

Когда тесты будут завершены, нажмите Exit.

Нажмите «Сохранить конфигурацию» на вкладке «Сохранить XML робота по умолчанию».

В окне появится сообщение «Все шаги установки были завершены». (рис.95).

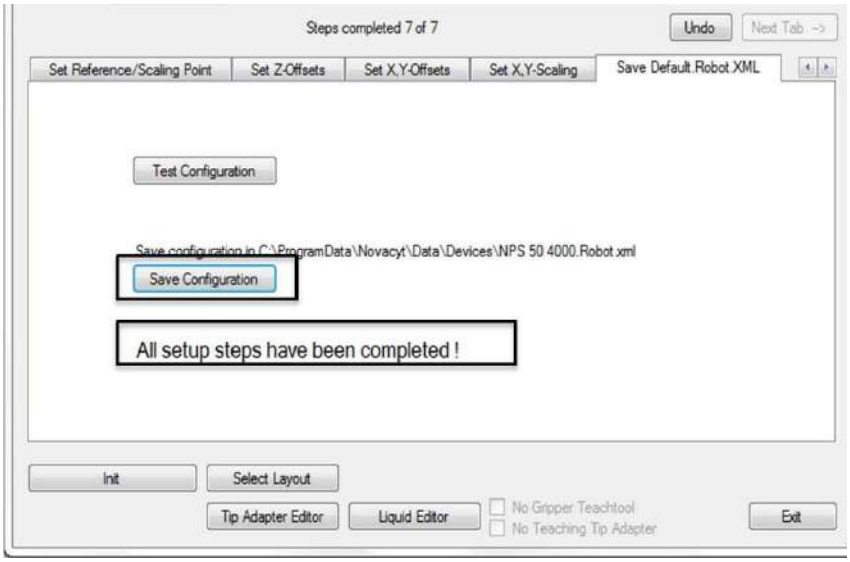


Рис.95 «Все шаги установки были завершены»

Убедитесь, что дата файла, созданного в
C: \ ProgramData \ NovaPrep \ Data \ Devices \ NPS50.Robot
соответствует дате и часу регистрации («сохранить конфигурацию»).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Если дата и время файла не совпадают с датой и временем вашего резервного копирования, это означает, что резервная копия конфигурации не была принята. Повторить проверки и снова создать резервную копию.

Нажмите на Init, чтобы вернуть иглы в исходное положение.
Отключите NPS 50.

3.12 Проверка управления процессором

Включите NPS 50.
Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
Создайте список работ, выберите режим «ДЕМО», 1 лоток, 1 флакон.

- Запустите цикл.
- Проверьте операции (рис.96):
    - Промывка.
    - Дисперсия.
    - Промежуточная промывка.
    - Седиментация (1 мин).
    - Перенос клеток.
    - Финальная промывка.
    - Седиментация (1 мин).
    - Погружение иглы в моющую станцию.

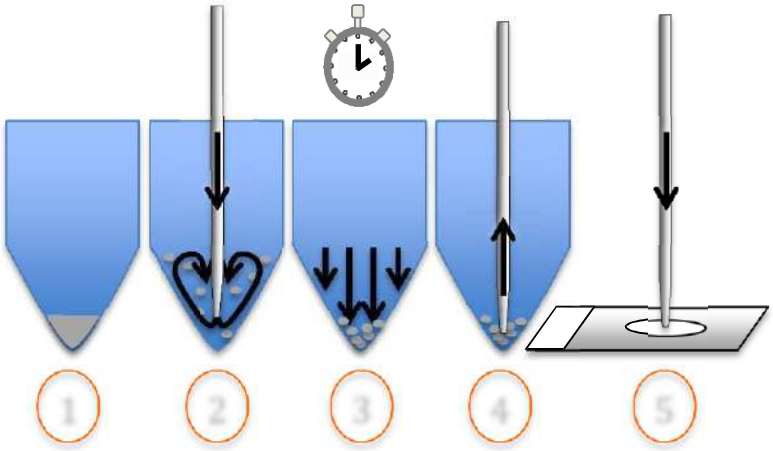


Рис. 96 Стадии работы NPS

Убедитесь, что на этапе переноса (шаг 4) игла позиционируется на 1,5 +/- 0,5 мм от нижней части конуса в центральном положении.

3.13 Создание учетной записи администратора

Включите NPS 50

- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.

- Перейдите в Администрирование / Конфигурация и настройте параметры для использования лаборатория (штрих-коды образцов, язык / страна,…).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

• Изменения вступят в силу только в том случае, если вы выйдете и перезапустите NPS.

Включите NPS 50

- Запустите программу и войдите в систему как эксперт
- Перейдите в Администрирование / Пользователи и создайте две учетные записи:
  - Админ с правами администратора,
  - Пользователь с правами пользователя,
- Безопасные случайные пароли будут сгенерированы автоматически (рис.97); напишите их, чтобы использовать их после
- Измените временные пароли, подключившись как «Admin», а затем

«Пользователь» на приложение NPS и переименовав их следующим образом:

- Пароль администратора: novaadmin
- Пароль пользователя: nova

Обратитесь к Части C этого руководства для получения более подробной информации о создании пользовательского аккаунта



Рис.97 Безопасный случайный пароль

3.14 Установка модуля удаленного обслуживания.

Стороннее программное обеспечение, используемое в системе - это программное обеспечение Online Netviewer. Для компьютера, подключенного к NPS требуется безопасное подключение к интернету.

Если установлена антивирусная программа:
Исключить папки C: / Program Files и Program Files PCAN

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

4 УСТАНОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

4.1 Установка моечной станции

Установите опору лотка для реактивов на центрирующие упоры в крайнее левое положение платформы (рис.98).



Рис. 98 Установка опоры лотков

Установите моечную станцию (рис.99).



Рис.99 Установка моечной станции

Убедитесь, что моечная станция правильно расположена на лотке.

Неправильная установка может повредить иглы во время работы.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Установите емкость для отбеливателя (раствора гипохлорита) (рис.100).



Рис.100 Установка емкости для отбеливателя

Установите опору для емкостей с реагентами (рис.101).



Рис.101 Установка опоры для емкостей с реагентами

Установите емкости с реагентами для разбавленного NOVAPREP NOVASTICK (1) и для микс-раствора (2) на их опоре (рис.102).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

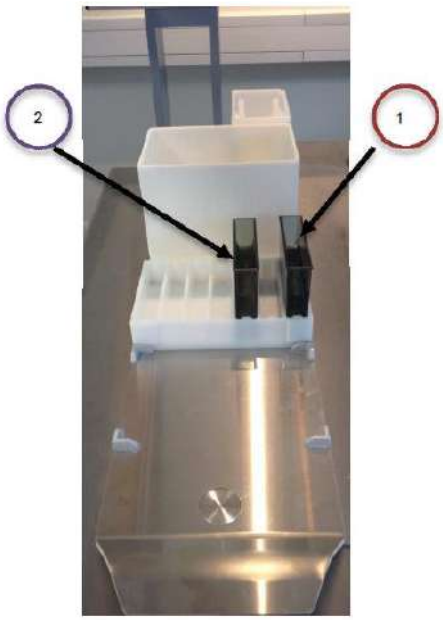


Рис.102 Расположение емкостей с реагентами

Не забывайте маркировать емкости с реагентами:



4.2 Загрузка лотков

NPS 50 имеет 3 загрузочных лотка. Лоток имеет систему роликов, чтобы облегчить перемещение по рабочему столу инструмента.

Лоток удерживается с каждого конца за центрирующие упоры на рабочем столе (рис.103).

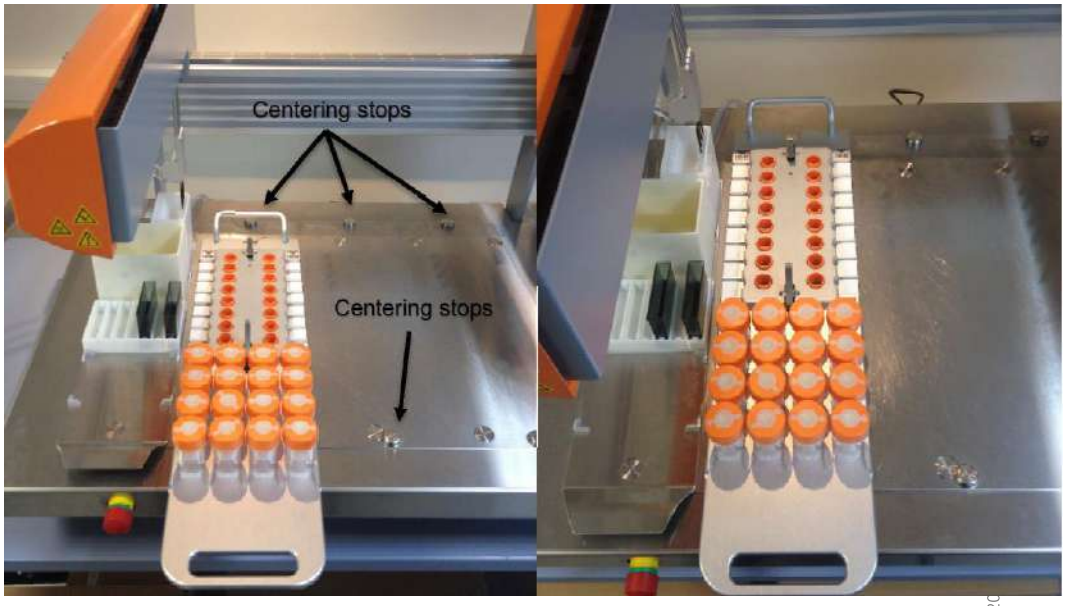


Рис.103 Центрирующие упоры

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ТУ BY 19320

ALGIMED TECHNO

Не забудьте промаркировать загрузочный лоток:

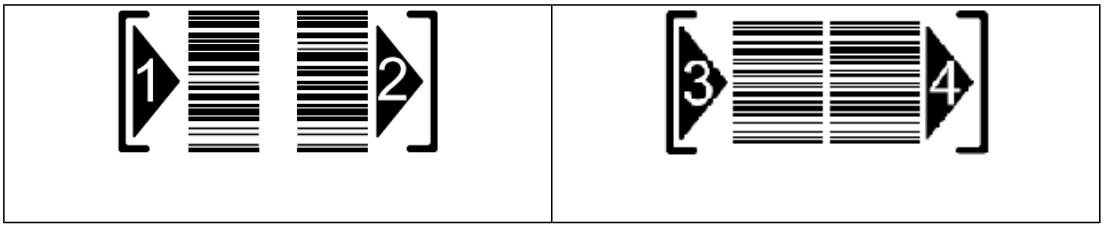




Рис.104 NPS 50

Перед запуском цикла убедитесь, что каждый загрузочный лоток установлен правильно.

Неправильная установка может повредить иглы во время работы.

5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное и ежемесячное техническое обслуживание, выполняемое пользователем, объясняется в части C. Полугодовое техническое обслуживание выполняется обученным и уполномоченным персоналом.

5.1 Техническое обслуживание каждые полгода

Перед проведением техобслуживания раз в полгода система должна быть выключена от электросети.

Операции по техническому обслуживанию включают:

- Замена стопорных гаек и фильтров.
- Очистка игл (внутренняя и внешняя) и обработка ультразвуком.
- Контроль состояния износа и деталей операционной системы и рекомендации по замене по мере необходимости.
- Замена 3-х видов трубок.

5.1.1. Замена стопорной гайки и фильтра

Достаньте фильтрующие системы из их базы (рис.105).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

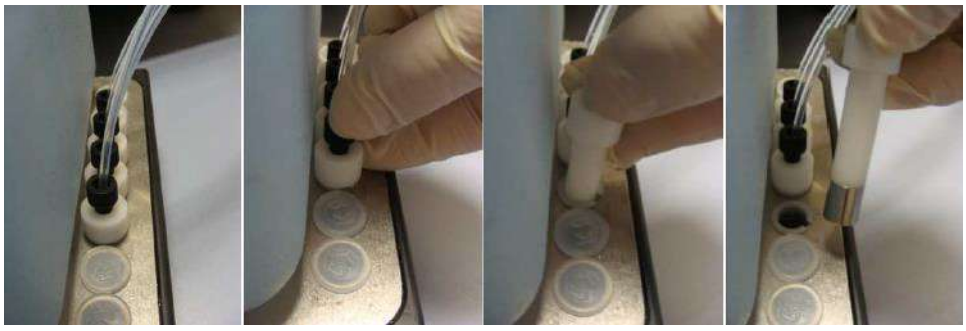


Рис. 105 Удаление фильтрующих из базы

Отвинтите фильтр (металлическая деталь) и замените его вручную (рис.106).



Рис.106 Откручивание фильтра

Откручиваем черный винт (рис.107).



Рис. 107 Откручивание черного винта

Снимите белую гайку со старой трубки (рис.108).



Рис.108 Белая гайка

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Проверьте правильность установки манжеты на конце трубки: основание воротник (самая широкая часть) находится заподлицо с концом трубки.

В первую очередь навинтите черный винт на трубку, затем на хомут (рис.109). Подвиньте черный винт вверх к гайке, соедините их вместе, прежде чем размещать внутри белой пластмассовой детали, и затяните.

Убедитесь, что трубка заблокирована внутри системы, осторожно потянув за нее.

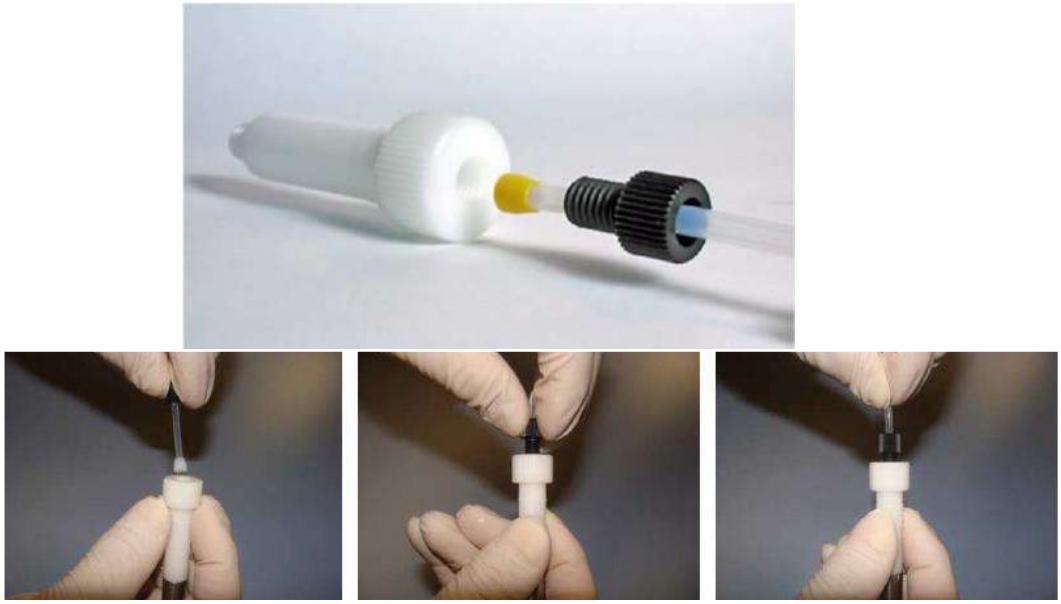


Рис.109 Сборка системы фильтрации на трубках

5.1.2 Очистка игл

Снимаем иглы с процессора (рис.110):

o Ослабьте установочный винт отверткой Torx 8.

o Осторожно втяните иглу в стержень, чтобы показать соединение трубок иглы.

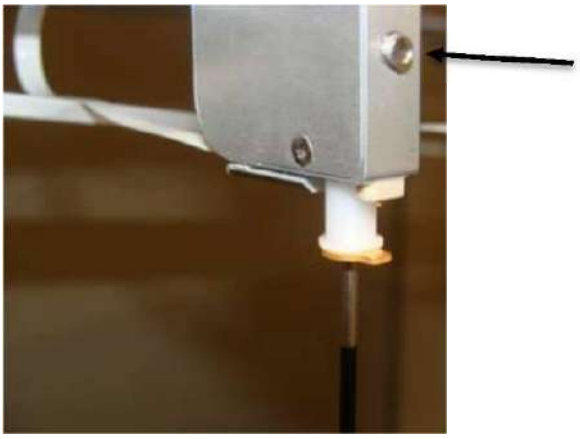


Рис.110 Снятие иглы

Снимите загрузочные лотки с платформы.

Осторожно переместите дозатор к центру платформы.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Переместите иглу на максимальную высоту (корпус датчика жидкости соприкасается с рычагом), чтобы избежать сгибания иглы на платформе при ее извлечении.

Используйте кусок резины, чтобы удерживать трубку, и снимите металлический наконечник иглы (часть над белой пластиковой втулкой) (рис.111).

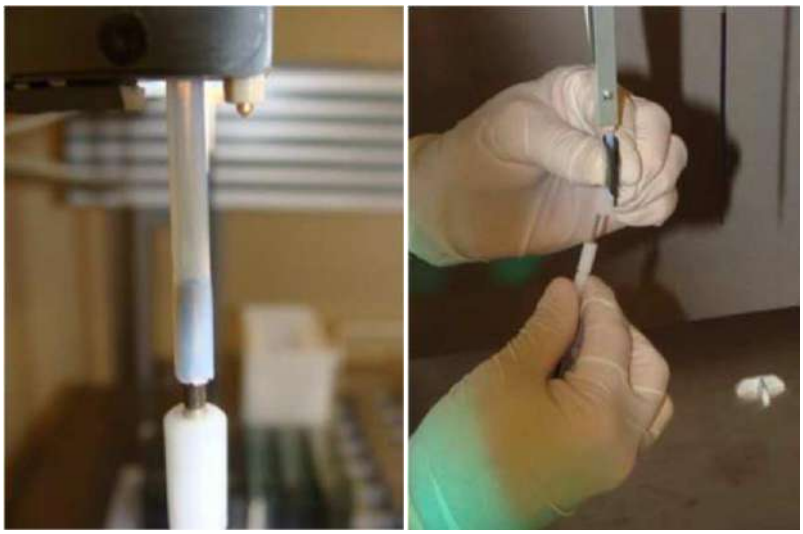


Рис.111 Снятие иглы

Очистите внешнюю часть иглы тканью, смоченной 70% спиртом. Протрите иглу по всей ее длине чистыми безворсовыми бумажными полотенцами.

Заполните ультразвуковую ванну разбавленным дезактивирующим раствором (тот же протокол, что и при приготовлении разбавленного реагента дезактивации).

Поместите иглу в корзину ультразвуковой ванны.

Запустите 10-минутный цикл очистки.

Удалите иглу.

Завершите процедуру очистки с помощью шприца на 50 мл, помещенного в верхнюю часть иглы. Вручную аспирировать и слить дистиллированную воду с помощью шприца.

Переставьте иглу, следуя процедуре, описанной в Разделе 3.

Выровняйте иглу с помощью утилиты Alignment Tool, следуя процедурам, описанным в Разделе 3.

5.1.3 Замена трубки

Необходимое оборудование (рис.112):

1. Кусок резины.
2. Отвертка Torx 6 (T6).
3. Внешний соединитель для трубки.
4. Внутренний соединитель для трубки.
5. Отвертка Torx 8 (T8).
6. Отвертка Torx 10 (T10).
7. Отвертка Torx 20 (T20)
8. Ремесленный нож.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

9. Скотч.

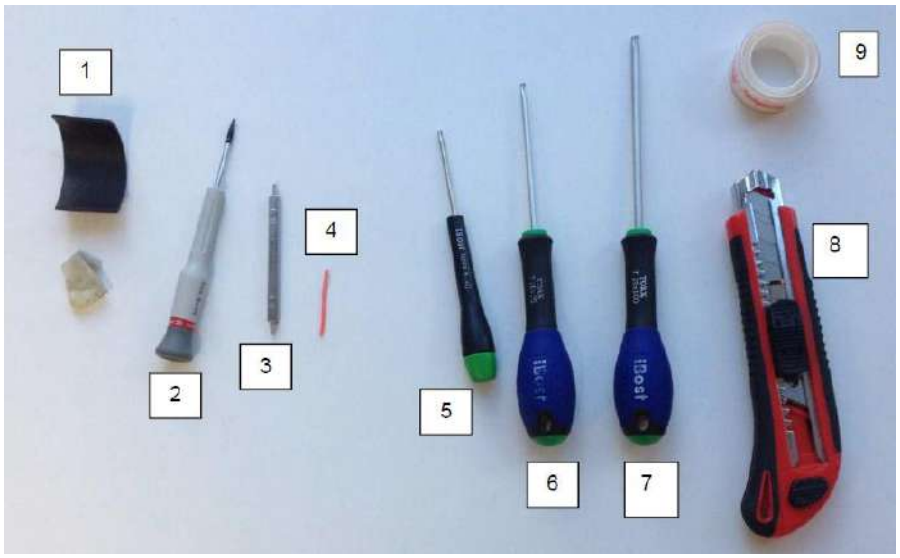


Рис. 112 Необходимые инструменты

Снимите деталь из оргстекла перед устройством. Для этого используйте специальный инструмент (рис.113).



Рис. 113 Инструмент

Снимите оранжевую крышку: 3 винта, в том числе 1 спереди (внизу) и 2 сзади (Torx 20) (рис.114).



Рис. 114 Демонтаж оранжевой крышки

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Снимите правую серую крышку: 5 винтов, в том числе 2 спереди, 1 посередине и 2 сзади (Torx 10) (рис.115).

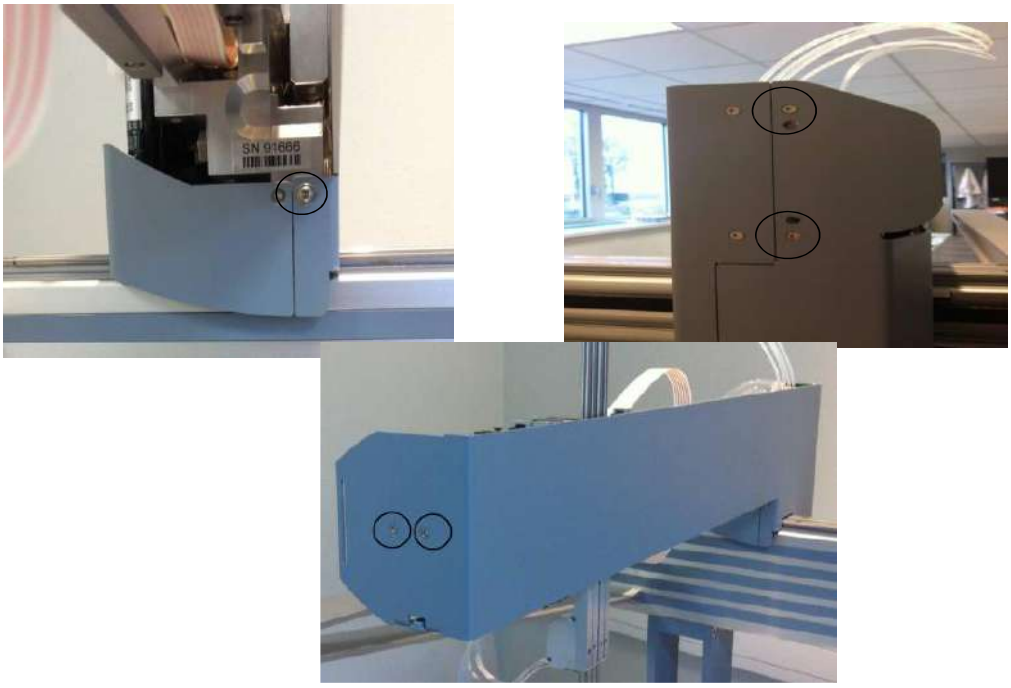


Рис. 115 Демонтаж правой серой крышки

Снимите иглу (см. Процедуру, описанную в разделе 5.1.2 «Очистка игл»).

Правильная идентификация соединений на насосах и клапанах является обязательной перед замена трубки.

Меняйте трубки по одной.

Насос: выпускной порт «D» к клапану и впускной порт «S» к жидкостной системе.

Клапан: впускной порт «IN» к насосу и выпускной порт «NC» к игле (рис.116).

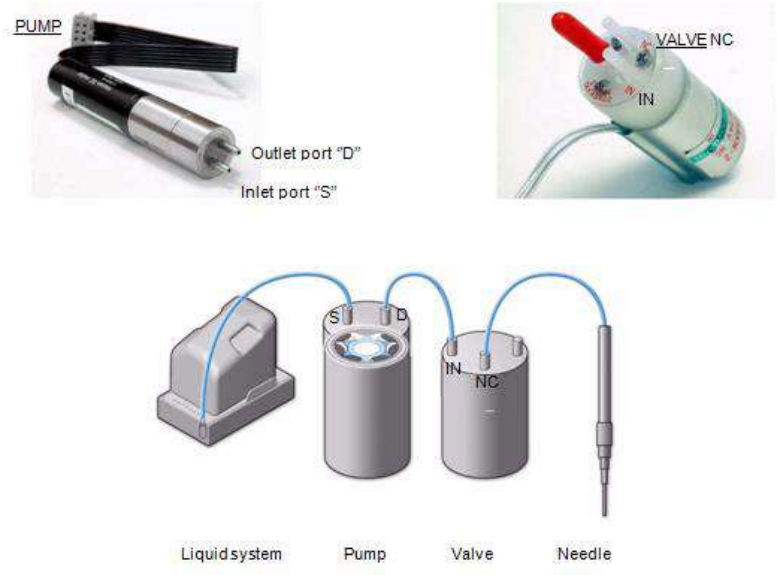


Рис. 116 Правильное соединение насосов и клапанов

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Трубка насос / жидкостная система (самая длинная маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку со стороны насоса, а затем вставьте внутреннее звено трубки (проще в использовании, чем внешняя ссылка.

Возьмите новую трубку и вставьте ее с другой стороны звена трубки.

Подсоедините новую трубку к входному отверстию «S» на насосе.

Сохраните соединение с помощью клейкой ленты вокруг всех трех компонентов.

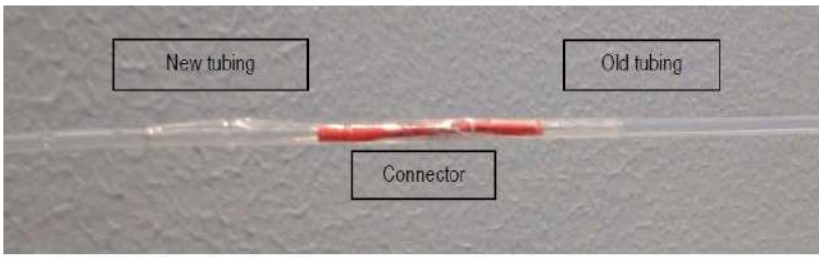


Рис. 117 Соединение трубок

Потяните за старую трубку со стороны фильтра, пока не появится новая трубка (оранжевый соединитель).

Удалите ленту и разъем.

Снимите фильтр со старой трубки.

Присоедините фильтр к новой трубке, заменив хомут и фильтр, как описано в разделе 5.1.1.

Трубка клапана / насоса (самая короткая маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку от клапана (IN) и насоса (D), указав соединения и заменив это с новым.

Трубка игла / клапан (непрозрачная трубка длиной 50 см) - замена каждые 6 месяцев

Снимите иглу, следуя процедуре, описанной в разделе 5.1.2.

Поместите фильтровальную бумагу на платформу чуть ниже трубки.

Отсоедините трубку со стороны клапана (NC) и дайте жидкости течь.

Потяните трубку вниз, чтобы снять ее, и замените новой трубкой.

Переставьте иглу, следуя процедуре, описанной в разделе 2.2.

6. Вывод из эксплуатации, переработка и утилизация

Когда NPS окончательно выведен из эксплуатации, сначала его необходимо тщательно очистить и обеззаразить в соответствии с инструкциями (разделе 5.1 Технического обслуживания Части B и периодическое техническое обслуживание в Части C).

Перед утилизацией электрические и электронные компоненты, такие как блоки питания (PSU), печатные платы (PCB), кабели и т. д. следует снимать и утилизировать в соответствии с местными правилами.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Остаток NPS может быть переработан в соответствии с местными правилами. Ключевые компоненты сделаны из:

Component	Material
Frame	Aluminum
X-rail	Aluminum
X-rail support	Aluminum
Deck	Stainless steel
Arm housing	Steel
Arm support	Aluminum
Arm frame	Aluminum
Safety shield	Tempered or acrylic glass
Safety shield rail	Aluminum

7.Контрольный список соответствия конфигурации

При установке необходимо заполнить контрольный список соответствия конфигурации для выполнения оперативного контроля качества.

7.1 Конфигурация NPS

Numbered deck trays	☐ NPS 25 (X1)	
Needle(s)	☐ NPS 25 (X1)	
Wash station	☐ NPS 25 (2 deep wash)	
Novastick and mixing solution reagent containers	☐ Base	☐ 10 containers
Bleach container	☐	
Waste drain tube	☐	
Container and base for diluted Decon® solution	☐ Blue container, ☐ Black base, ☐ Metallic part	
Alignment rule tool	☐ NPS 25 and 50	
Connectors	☐ Power cord	☐ Dongle USB/CAN ☐ Serial Cable

7.1.1 Опции

Aliquot tube racks	☐ 4 mL	☐ 1mL
Barcode scanner	☐ Xenon 1900	☐ Base
Supplementary loading trays		

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

7.1.2 Реагенты

NOVAPREP NOVASTICK	Бутылочка 30 мл	
NOVAPREP Decontamination liquid	Бутылочка 50 мл	
NOVAPREP HQ + Preservative Solution	Бутылочка 1 л	

7.2 Конфигурация программного обеспечения Novaprep

	Software release:
	Language:
☐	Use of barcode reader
	Software alignment utility version

7.3 Документация

☐	Folder with user manuals ☐ Part A ☐ Part B ☐ Part C ☐ Part D ☐ Part E ☐ Part F
☐	Simplified operation flyer
☐	Log book
☐	Training materials
☐	Other:

Квалификация установки.

На месте были проведены следующие испытания:

PC configuration	☐ CPU > 2 GHz ☐ RAM > 2GB	☐ DD > 20 GB
Direct X configuration	☐ Direct X > 9	☐ DDM > 11
Operating system configuration	☐ Windows 7 (or more; not XP)	☐ Enterprise ☐ Professional
Visual Basic	☐ C++ PACK 2010	
Software license	☐ Installed and running	Expiry date
Needles	☐ Setup	☐ Set-square
Processor initialization	☐ Alignment	☐ Initialization
Demo run	☐ Initialising and washing ☐ Level detection ☐ Sampling position Z ☐ Distribution	☐ Mixing solution ☐ Bleach wash ☐ End of run OK ☐ Randomization ☐ Liquid level detection

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Контрактное производство:
Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.



«20» января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 50.

Раздел С. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ 4
2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ 4
2.1. NOVAPREP Processor System 50 NPS 50 4
2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial 5
2.3. Реагенты 8
2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK 8
2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution 9
2.3.3. Дезинфицирующий раствор (раствор гипохлорита) 9
2.3.4. Обеззараживающий раствор 10
2.3.5. Разведения реагентов 10
2.3.6. Расположение контейнеров с реагентами 11
2.4. Расходные материалы 12
2.4.1. Загрузочная платформа (панель) 12
2.4.2. Резервуар для отходов 14
3. ЗАГРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ 14
3.1. Загрузка деталей (частей) 14
3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами 14
3.1.2. Установка компонентов для аликвотирования 17
3.2. Программное обеспечение 18
3.2.1. Конфигурация программного обеспечения 18
3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость 18
3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами 19
3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами 19
4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ 20
4.1. Размещение и запуск программного обеспечения 20
4.3. Режим работы и количество флаконов 25
4.4. Загрузка платформы 28
4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов 29
4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов 29
4.4. Начало работы 35
4.6. Завершение работы (выгрузка, сушка) 36
4.7. Повторная загрузка платформы 37
5. ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ 37
6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 38
6.1 Введение в техническое обслуживание 38
6.2. Ежедневное обслуживание 39
6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание 42

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год 53
6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора 54
7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ 54
7.1. Управление реагентами 54
7.1.1. С опцией отслеживания реагентов 54
7.1.2 Без опции отслеживания реагентов. 55
7.2 Управление пользователями 55
7.2.1 Права пользователя 56
7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя 56
7.2.3 Изменение пароля 56
7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода) 57
8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА .. **Ошибка! Закладка не определена.**
9. УТИЛИЗАЦИЯ ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Это руководство описывает правила эксплуатации и обслуживание системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующих, NPS 50 (далее Изделие, NOVAPREP Processor System NPS 50, NPS 50).

Следующие шаги необходимы для ежедневной работы:

- Приготовление необходимых реагентов;
- Подготовка флаконов, предметных стёкол и штрих-кодов (раздел 3);
- Запуск цикла (раздел 4.5);
- Выполнение операций со стёклами после цикла (раздел 4.6, часть D и часть E);
- Выполнение технического обслуживания (раздел 6).

2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

2.1. Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей (рис.1)

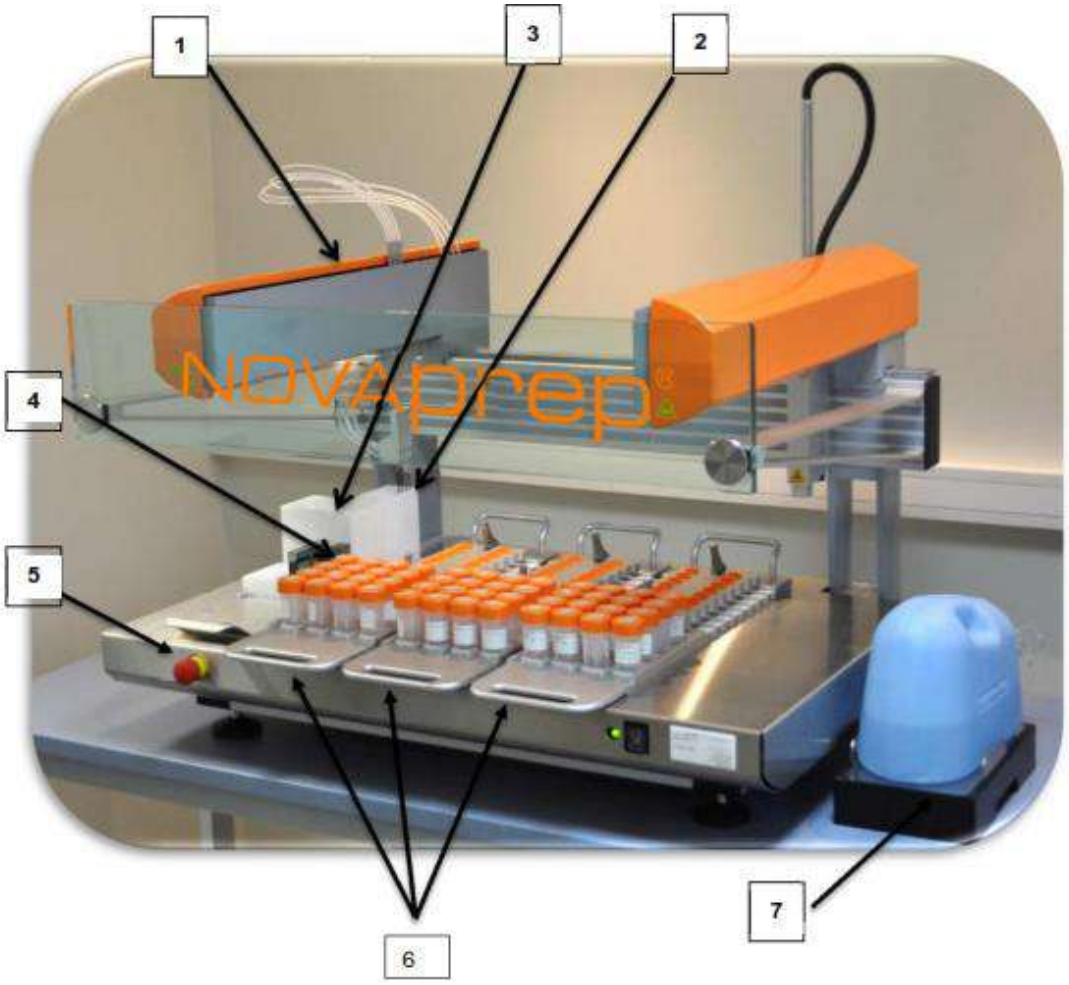


Рис.1 NOVAPREP Processor System NPS 50

1- робот-дозатор с четырьмя иглами, 2 – промывочная станция, 3 – контейнер гипохлорита натрия, контейнеры с крышкой 50 мл, кнопка аварийной остановки, загрузочная панель (панель x3)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Робот-дозатор с четырьмя иглами RD4N

Эта часть является основной аппаратной частью устройства. Она включает:

- Микронасос;
- Клапан;
- x1 Плата управления насосом и x1 Плата управления мотором;
- x1 Плата PCAN шины и связанный плоский кабель;
- x1 “X” Мотор, x1 “Y” Мотор и x1 “Z” Мотор;

Ограничительное стекло, модель LG558/1

Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических опасностей во время цикла.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	96,5x18x1,8
Масса, кг	2,98

Предметное стекло NOVAPREP Slide

Предметные стекла служат для нанесения на них превращенного образца клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial, тонкого однородного клеточного слоя при помощи системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System».

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	3x9,5x8,5
Масса, кг	0,28

Сливная канистра, модель WC5L

Моющая станция связана с контейнером для отходов широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре). Резервуар не предоставляется. Его рекомендуемый объем – не менее 5 литров.

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым резервуара и избежать его переполнения. Резервуар нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	25,5x17,5x15
Масса, кг	0,25

Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Этот контейнер содержит разбавленный раствор обеззараживающей жидкости (NOVAPREP Decontamination liquid), предназначенной для системы NOVAPREP Processor System NPS 25. Максимальный объем контейнера 5 л, включая мёртвый объем 0,5 л.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	27x17x28
Масса, кг	3,46

Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC

Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита, каждая линия отметки внутри соответствует 250 мл. Разбавленный раствор гипохлорита промывает иглы между каждым образцом и предотвращает перекрёстное загрязнение между образцами. Рекомендуется использовать исходный раствор гипохлорита с точной концентрацией. Только в этом случае можно гарантировать качественную промывку иглы.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	13x11x8,5
Масс, кг	0,17

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	15x7.6x6
Масса, кг	0,02

Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1

Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой системы оператором.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- Персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20 Гб свободного места;
- Монитор, не менее 22”;

В состав ПО АРМ оператора входят общее ПО и специальное ПО.

Общее ПО состоит из операционной системы и драйверов устройств ввода-вывода.

Специальное ПО состоит из программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» версии не ниже 5.2.18, программа управления разработана в среде программирования C# и имеет класс безопасности программного обеспечения «А».

Программа управления системой

Управление системой осуществляется с АРМ оператора при помощи программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» в соответствии с руководством эксплуатации.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Программа управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» обеспечивает:

1) контроль безопасности во время проведения цикла,
2) разграничение пользователей по предоставляемым им правам;
3) ввод, обработку и хранение данных о пациенте;
4) редактирование параметров рабочих режимов системы;
5) контроль параметров цикла;
6) хранение результатов выполненных процедур;
7) мониторинг состояния оборудования аппарата.

Руководство эксплуатации

Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех этапах его эксплуатации. Руководство эксплуатации подразделяется на несколько частей. Составные части руководства эксплуатации приведены в таблице.

Раздел	Обозначение	Кол-во, шт
Раздел A.	Общие сведения	1
Раздел B.	Только для инженеров и дистрибьюторов. Отгрузка, установка. Транспортировка и хранение. Настройка. Вывод из эксплуатации	1
Раздел C.	Эксплуатация	1
Раздел D.	Применения для скрининга на рак шейки матки	1
Раздел F	Устранение неполадок.	1

Многоразовый наконечник, модель TSS1

Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.

Многоразовый наконечник имеет различные виды материалов и покрытия:

- нержавеющая сталь;
- тефлоновое покрытие;
- керамическое покрытие;
- пластиковый наконечник.

Объем, мм^3	4,87
Масса, г	2,7

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляют собой герметичный контейнер, предназначенный для фиксации и транспортировки образцов (рис.2)



Рис. 2 Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial

Его объем заполнения составляет 12 мл, а индикатор уровня описан на рисунке 3:

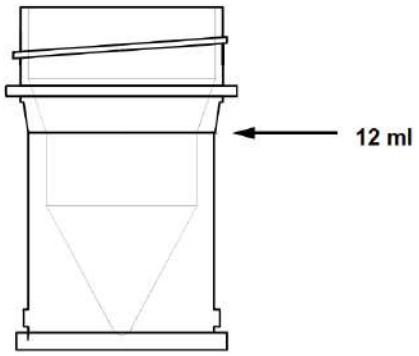


Рис. 3 Индикатор уровня заполнения

Максимальный объем составляет 20 мл.

2.3. Реагенты

2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK

NOVAPREP NOVASTICK представлен в виде концентрированного раствора (1 флакон на 30 мл – хранение при +2°C/+8°C), который перед использованием нуждается в разбавлении физиологическим раствором (0,9% NaCl).

Степень разбавления составляет 1/100 (0,1 мл на 10 мл, или 0,5 мл на 50 мл).

Из-за объёма и вязкости раствора NOVAPREP NOVASTICK, сначала необходимо поместить нужный объем в контейнер, предназначенный для этого, и затем добавить необходимый объем физиологического раствора (0,9% NaCl). Затем перемешайте раствор (например, пипеткой Пастера), чтобы добиться полного смешивания. В конце процесса смешивания, убедитесь в том, что на

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

поверхности нет пузырьков, так как они могут вызывать ошибки детектора уровня жидкости.

Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK повышает степень адгезии клеток на стекле. Его необходимо использовать в день приготовления.

ВАЖНО! Для приготовления рабочего раствора используйте изотонический раствор (0,9% NaCl). Запрещается использовать водопроводную воду.

ВАЖНО! Используйте правильные объёмы реагентов и тщательно перемешивайте их. Использование пипетки Пастера для смешивания путём повторной аспирации может вызвать появление пузырьков на поверхности раствора, которые могут нарушить работу детектора уровня жидкости. Перед использованием NOVAPREP Processor System NPS 50 убедитесь, что все пузырьки удалены.

Мёртвый объем внутри ёмкости для раствора составляет 3 мл, а максимальный объем - 50 мл.

Ориентировочно объем 50 мл позволяет проводить до трех циклов по 48 флаконов в режиме «СТАНДАРТ».

2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution

NOVAPREP HQ + Preservative Solution — это консервирующий раствор. Это тот же раствор, который содержится во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial.

NOVAPREP HQ + Preservative Solution состоит из смеси спиртов. Он используется в качестве Микс-раствора для промывки клеточного осадка и уменьшения количества таких примесей, как белки или разрушенные эритроциты, с целью получения более чистого фона для просмотра цитологических препаратов.

2.3.3. Дезинфицирующий раствор (1 % раствор гипохлорита)

Разбавленный раствор гипохлорита хранится в белом контейнере на 1 л. Этот раствор используется для очистки иглы, в моющей станции. Разбавленный раствор соответствует концентрации 1%. Если используется исходный раствор гипохлорита 9,6%, его необходимо развести 1:10. Для приготовления 1 л, необходимо налить в контейнер 100 мл исходного раствора гипохлорита и добавить 900 мл дистиллированной воды.

ВАЖНО! Не используйте раствор гипохлорита концентрацией больше 1%, так как при этом есть риск снижения срока службы трубок. Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и хорошо перемешивать их.

ВАЖНО! Раствор гипохлорита является раздражителем, поэтому необходимо использовать соответствующие меры защиты. Надевайте перчатки и защиту для глаз при использовании и утилизации жидкости в соответствии с местными правилами.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

2.3.4. NOVAPREP Decontamination liquid

NOVAPREP Decontamination liquid — это специфический реагент, используемый в разбавленном виде для работы всей системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50, а именно трубок, клапанов, микронасосов и игл. Он представлен в виде концентрированного раствора во флаконе на 50 мл.

Обеззараживающий раствор необходимо разбавлять дистиллированной водой. Степень разбавления составляет 2 мл на 1 л дистиллированной воды. Мёртвый объем контейнера для дезактивирующего раствора равен 500 мл, а максимальный составляет 5 л.

ВАЖНО! Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и тщательно перемешивать их.

Для справки: для обработки 100 флаконов и 100 стёкол, приготовьте 1 л разбавленного раствора в дополнение к мёртвому объёму.

2.3.5. Разведения реагентов

Сводная таблица для всех разведений представлена ниже (Таблица 1).

Таблица 1. Разведения реагентов

Раствор	**NOVAPREP NOVASTICK**	**NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**NOVAPREP Decontamination liquid**	**Раствор гипохлорита (9,6%)**
Условия хранения	+2°C / +8°C	+4°C / +35°C	+15°C / +30°C	Указано на упаковке концентрированного раствора
Приготовление	1/100 в физ. растворе (0,9% NaCl)	Не нуждается. Используется как Микс-раствор без подготовки	2/1000 в дистиллированной воде	1/10 в дистиллированной воде
Минимальный/ максимальный объем для приготовления	20 мл / 50 мл	20 мл / 50 мл	1.5 л/ 4.5 л	250 мл / 1 л

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

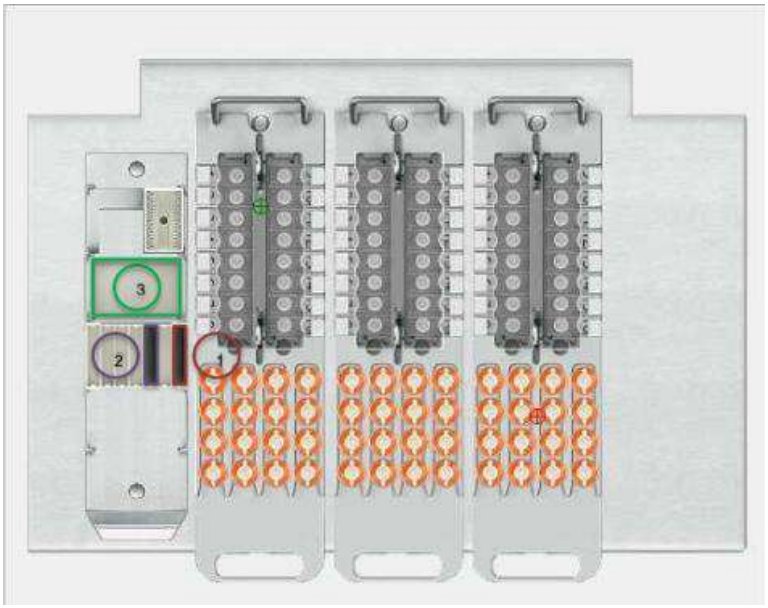
Раствор	NOVAPREP NOVASTICK	NOVAPREP HQ + Preservative Solution	NOVAPREP Decontamination liquid	Раствор гипохлорита (9,6%)
Хранение после приготовления	24 ч максимум (используйте в течение дня), при комнатной температуре	Максимум 24 часа (используйте в течение дня) или 5 дней, если закрыть ёмкость, при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре

2.3.6. Расположение контейнеров с реагентами

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

Перечень и расположение контейнеров с реагентами на NOVAPREP Processor System NPS 50 (рис. 4 и рис. 5):

1. Контейнер для разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK;
2. Контейнер для Микс-раствора (NOVAPREP HQ + Preservative Solution);
3. Контейнер для разбавленного раствора гипохлорита;
4. Контейнер для разбавленного обеззараживающего раствора (NOVAPREP Decontamination liquid).



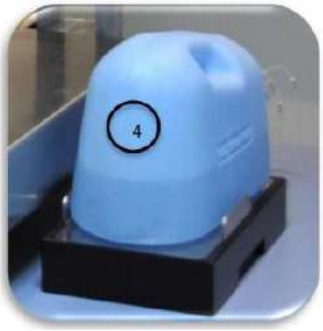


Рис. 4 и 5 Расположение контейнеров с реагентами на NOVAPREP Processor System NPS 50

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

2.4. Расходные материалы

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

2.4.1. Загрузочная панель DECKTRAY NOV019

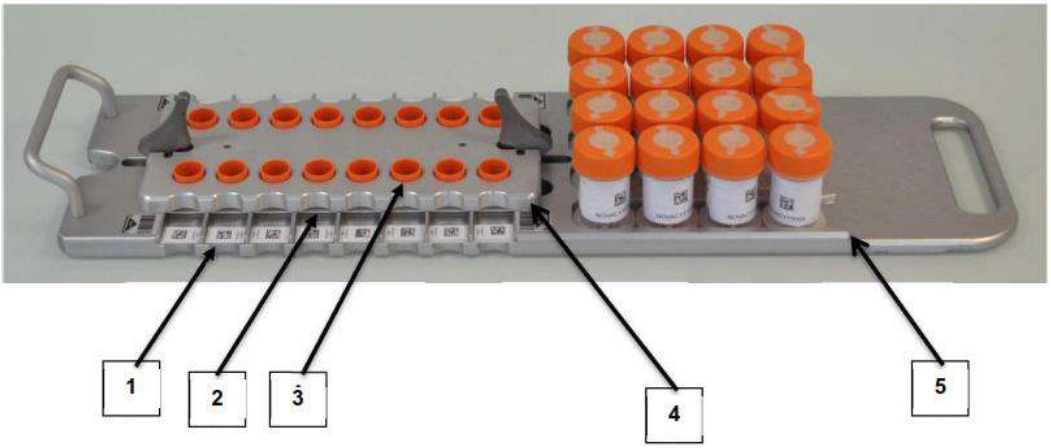


Рис. 6 Загрузочная панель DECKTRAY NOV019

Часть 1: **Подставка для предметных стёкол**

Подставка для предметных стёкол служит для загрузки предварительно идентифицированных стёкол, с 1 по 16 позицию (рис. 6). Положения стёкол нумеруются вдоль двух линий по 8 позиций каждая, и каждое стекло располагается в соответствии с положением соответствующего флакона. Порядок загрузки стёкол должен соблюдаться для всех режимов работы NOVAPREP Processor System NPS 50, и соответствовать принципу: один флакон с одним предметным стеклом.

Рекомендуется использовать оригинальные предметные стекла с адгезивным покрытие, чтобы достичь наилучших результатов.

Часть 2: **Область промокательной бумаги (абсорбентной бумаги)**

Подставка для промокательной бумаги позволяет размещать бумагу над предметными стёклами (2 ряда, каждый содержит 8 отверстий) и включает в себя 2 штыря, обеспечивающих правильное положение промокательной бумаги.

ВАЖНО! Промокательная бумага – предмет одноразового использования. Не использовать повторно. Не хранить во влажной среде.

Часть 3: **Область для декантационных камер**

Подставка для камер представляет собой металлическую пластину, имеющую 2 ряда по 8 отверстий, используемых для размещения камер. Камеры располагаются внутри пресса и имеют гибкое кольцо, контактирующее со стёклами и оранжевую пластиковую часть.

Декантационные камеры и промокательная бумага являются одноразовыми продуктами и входят в состав декантационной системы. Декантационная система предназначена для получения однородного распределения клеток в виде круга (спота), образующегося в ходе поглощения жидкости.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

ВАЖНО! Декантационная камера – предмет одноразового использования. Не использовать повторно.

Часть 4: **Пресс**

Пресс с декантационными камерами обеспечивает постоянное давление на промокательную бумагу, на протяжении всего процесса поглощения жидкости. Клеточная суспензия помещается в декантационные камеры, которые равномерно распределяют её по поверхности стекла, окружённой камерой. Жидкость постепенно поглощается промокательной бумагой, что способствует однородному клеточному распределению.

Часть 5: **Подставка для флаконов**

Подставка для флаконов предназначена для загрузки предварительно идентифицированных флаконов с 1 по 16 позицию. Положения флаконов нумеруются по 4 ряда, по 4 позиции в каждом.

Порядок загрузки флаконов должен соблюдаться для всех режимов работы NOVAPREP Processor System NPS 50 и должен соответствовать принципу - один флакон с одним предметным стеклом.

Часть 6: Штатив для пробирок

Существует 2 типа штативов: для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл с закручивающейся крышкой и для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой (смотрите изображение ниже). Каждая из этих пробирок предназначена для специального режима NOVAPREP Processor System NPS 50: “Аликвота 1 мл” для пробирок на 1,5 мл и “Аликвота 4 мл” для пробирок на 13 мл (рис.7-8).

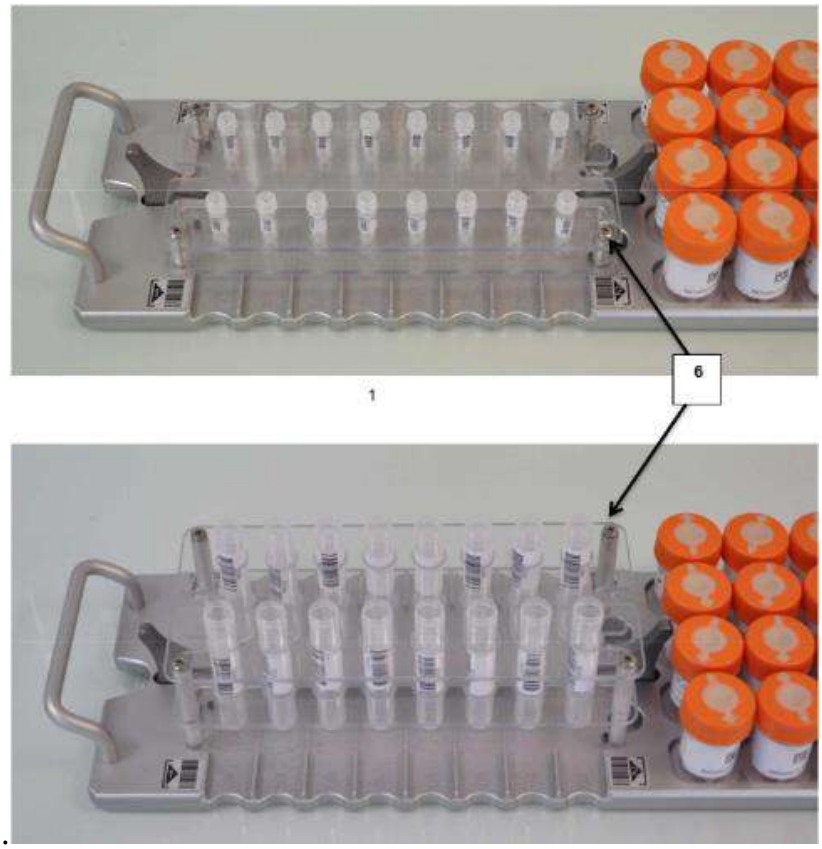


Рис. 7-8 Штативы для пробирок

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Штативы размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис. 9).

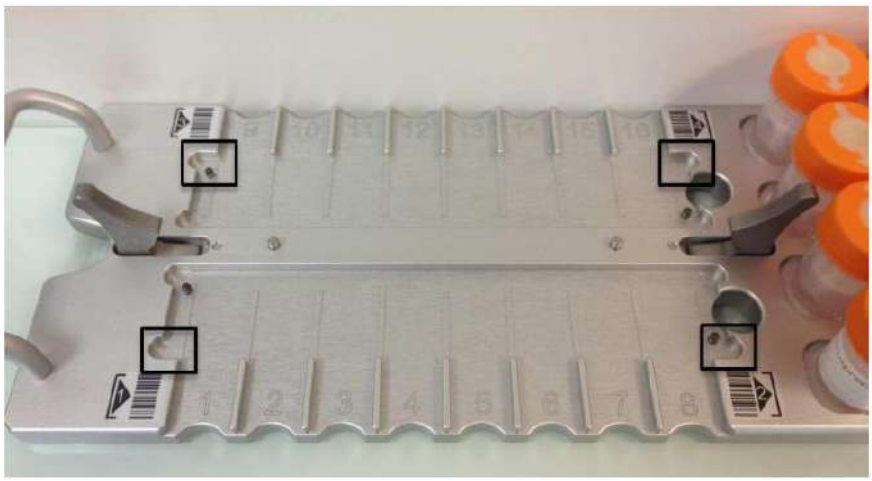


Рис. 9 Расположение штативов для пробирок

2.4.2. Сливная канистра (резервуар для отходов)

Промывочная станция связана с контейнером для отходов широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре). Резервуар не предоставляется. Его рекомендуемый объем – не менее 5 литров.

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым резервуара и избежать его переполнения. Резервуар нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

ВАЖНО! Всегда проверяйте степень наполненности контейнера для отходов.

После обслуживания или манипуляций с моющей станцией, проверьте правильность оттока жидкости в резервуар для отходов, чтобы избежать ее переполнения (моющая станция должна быть пустой в её центральной части).

ВАЖНО! Резервуар для отходов содержит химические вещества и биологические жидкости. Утилизируйте резервуар в соответствии с местными правилами.

3. ЗАГРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ

3.1. Загрузка деталей (частей)

3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на загрузочную панель (рис. 10-12).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

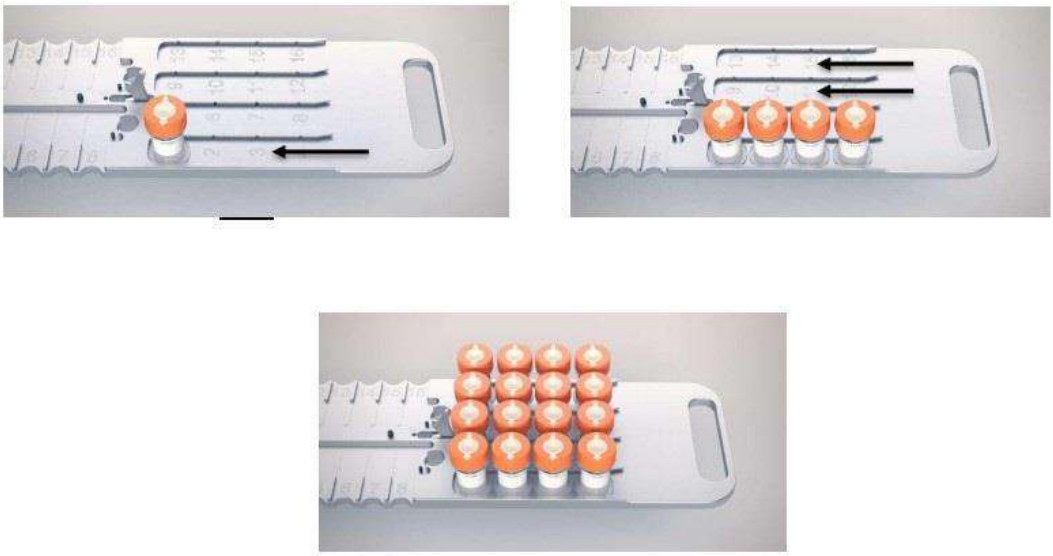


Рис. 10-12 Загрузка флаконов

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу иглы во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Загрузка стёкол	Загрузите стекла в соответствии с положением флаконов на рабочей панели. Стекла должны быть расположены таким образом, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу (рис.13).



Рис.13 Загрузка стёкол

Этап 3:

Размещение промокательной бумаги	Правильно расположите промокательную бумагу на стёклах, используя специальные штыри (рис. 14 и 15).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

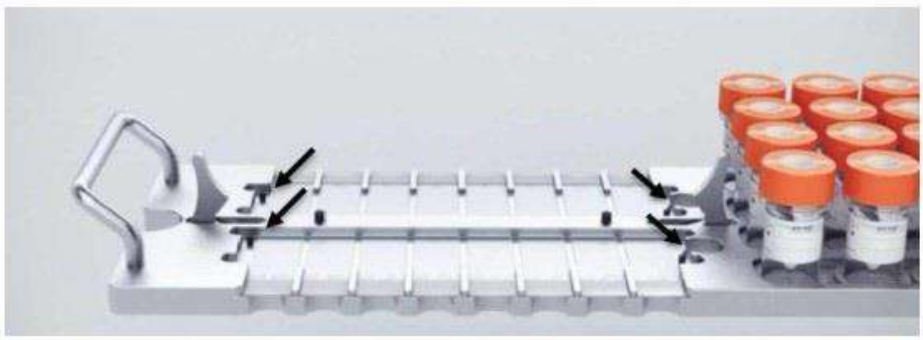
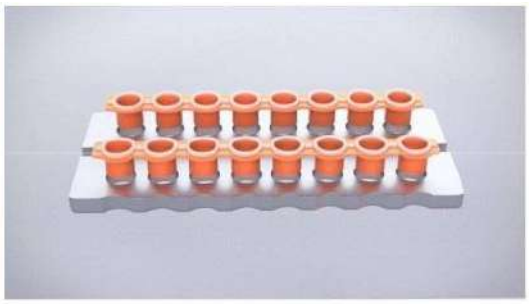




Рис. 14 и 15 Размещение промокательной бумаги

Этап 4:

Размещение декантационных камер	Поместите декантационные камеры в пресс. Пресс имеет грань с острыми краями и грань с закруглёнными краями. Вставьте камеры для декантации со стороны острых краёв лицевой частью вверх (рис. 16). После установки переверните пресс (стороной с острыми краями и белыми уплотнениями вниз (рис. 17). Поместите камеры для декантации на рабочую панель, как показано ниже.



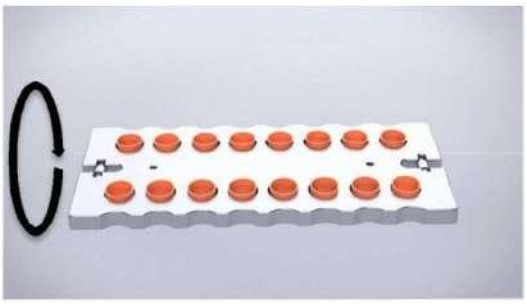


Рис. 16 и 17 Размещение декантационных камер

Этап 5:

Расположение пресса	Разместите (стороной с острыми краями вниз) и зафиксируйте пресс при помощи двух зажимов. Затем

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

	разместите загрузочную панель на NOVAPREP Processor Systems NPS 50 (рис. 18 и 19)

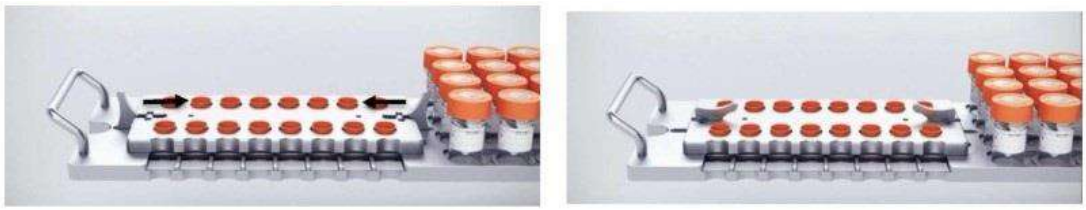


Рис. 18 и 19 Расположение пресса

3.1.2. Установка компонентов для аликвотирования

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на рабочую платформу (рис. 20-22)

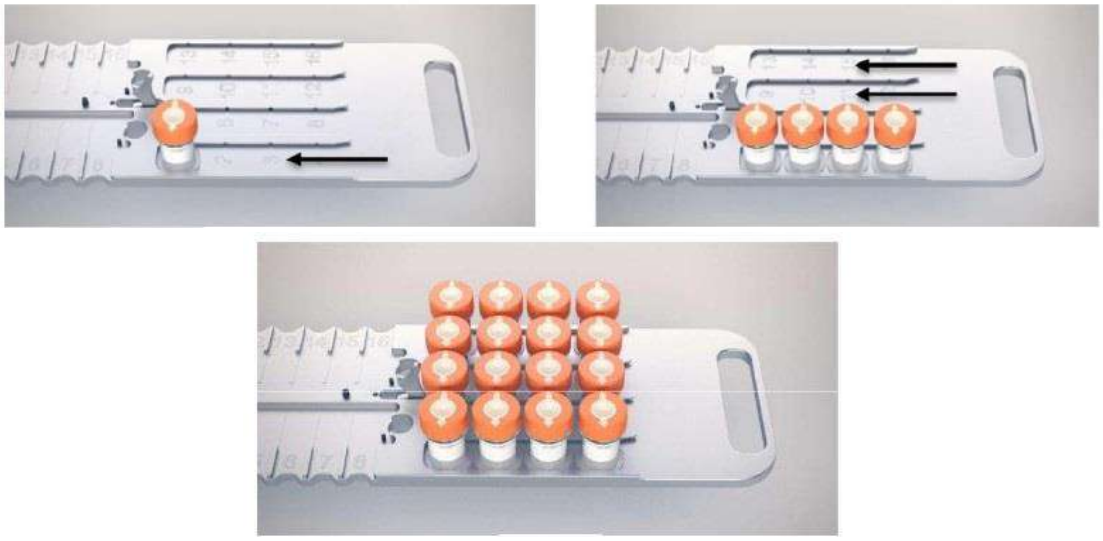


Рис. 20-22 Загрузка флаконов

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу иглы во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Размещение штатива для пробирок	Поместите пробирки в штатив. Поместите штатив на рабочую платформу. Разместите предварительно пронумерованные флаконы с 1 по 16 позицию. (см. пункт 2.4.1.)

ВАЖНО! Убедитесь в том, для режима аликвотирования выбраны пробирки правильного типа.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Штативы размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис. 23).

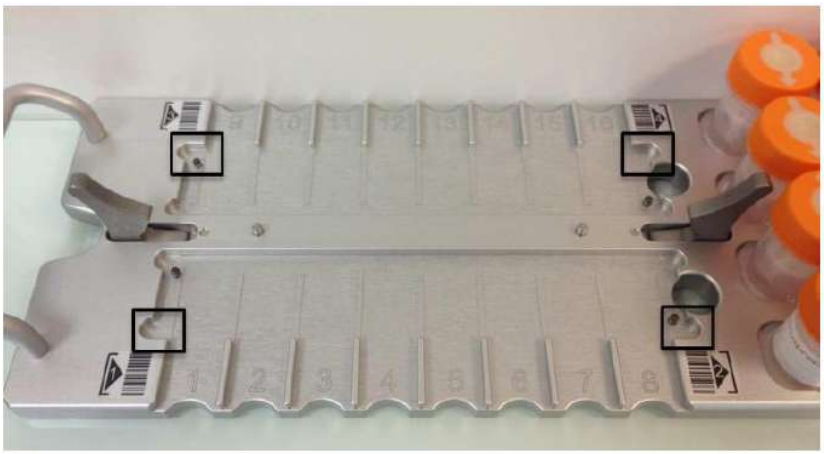


Рис. 23 Размещение штатива для пробирок

ВАЖНО! Убедитесь в том, что пресс был снят.

Убедитесь в том, что штатив для пробирок расположен правильно.

Убедитесь в том, что пробирки для аликвотирования открыты (без крышки).

Убедитесь в том, что пробирки промаркированы и находятся в правильных позициях.

3.2. Программное обеспечение

3.2.1. Конфигурация программного обеспечения

• Программное обеспечение NOVAPREP Processor Systems NPS 50 включает настраиваемые функции. По умолчанию отслеживание реагентов отключено.

• Используйте штрих-коды для отслеживания флаконов и предметных стёкол.

Свяжитесь с дистрибьютором, чтобы включить эти функции и пройти обучение их использованию.

3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость

Сканер. NOVAPREP Processor Systems NPS 50 поставляется со сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов. Без сканера штрих-кодов, идентификаторы могут быть введены вручную для образцов или реагентов.

Раздел А описывает полную спецификацию для совместимых форматов штрих-кодов. Инструменты, описанные ниже, предназначены для реализации этого процесса.

Прослеживаемость. Прослеживаемость образцов для соответствия между флаконами и стёклами описана ниже.

Программное обеспечение NOVAPREP Processor Systems NPS 50 обеспечивает это соответствие при загрузке флаконов и стёкол, или пробирок на рабочую платформу. Контроль соответствия обеспечивается использованием этикеток со штрих-кодами, совместимых с системой считывания.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами

Флаконы. Этикетки со штрих-кодами можно наклеивать на флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial по вертикали или горизонтали (рис. 24).



Рис. 24 Расположение штрих-кода на флаконе.

ВАЖНО! Не перекрывайте идентифицирующую информацию на флаконах.

Убедитесь в отсутствии искажений.

Предметные стекла. Предметные стекла имеют место для прикрепления этикетки со штрих-кодом размером 18x25 мм (непрозрачная белая поверхность). Размер этикетки не должен превышать размеры этой поверхности.

Пробирки для аликвотирования. Этикетки со штрих-кодами должны быть приклеены в вертикальном положении на пробирках для аликвотирования, для обеспечения правильного считывания.

3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами

Программное обеспечение было разработано для расчёта расхода каждого реагента при подготовке предметных стёкол. Это позволяет осуществлять контроль уровней реагентов, включая:

- Разбавленный обеззараживающий раствор (расчёт);
- Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK (расчёт и детектирование уровня);
- Разбавленный раствор гипохлорита (расчёт и детектирование уровня);
- Микс-раствор (расчёт и детектирование уровня);
- Отходы (контейнер для отходов) (расчёт).

Этот мониторинг, проводимый с помощью контрольного перечня перед каждым запуском, позволяет пользователю безопасно управлять объёмом каждого реагента. Объем различных растворов обозначаются цветовым кодом. Эти объёмы рассчитываются с помощью программного обеспечения, с учётом их расхода в режиме "СТАНДАРТ" (расходуемый объем реагентов больше, чем в других режимах) (рис.25).

Зелёный уровень представлен зелёным стаканом и допускает проведение более, чем одного цикла.

Жёлтый уровень представлен жёлтым стаканом и допускает проведение, по меньшей мере, одного цикла.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Красный уровень представлен красным стаканом и не позволяет провести ни один цикл.

Объем уровня отходов также обозначается цветовым кодом. Красный уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен до начала нового цикла. Жёлтый уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен в конце следующего цикла. Зелёный уровень указывает на то, что можно провести ещё как минимум два полных цикла.



Рис. 25 Объём уровня отходов

4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ

4.1. Размещение и запуск программного обеспечения

Этап 1:

Дважды нажмите на соответствующий значок на рабочем столе, чтобы запустить программу (рис. 26):



Рис. 26 Запуск программы

Этап 2:

Появится окно регистрации.

Для входа используйте информацию, которая была предоставлена вам во время установки NOVAPREP Processor Systems NPS 50. Эта информация является конфиденциальной и позволяет вам отслеживать использование устройства.

ВАЖНО! Рекомендуется не сообщать пароли третьим лицам.

Поле для ввода пароля чувствительно к регистру.

Проверьте регистр (верхний или нижний) при вводе (рис. 27).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

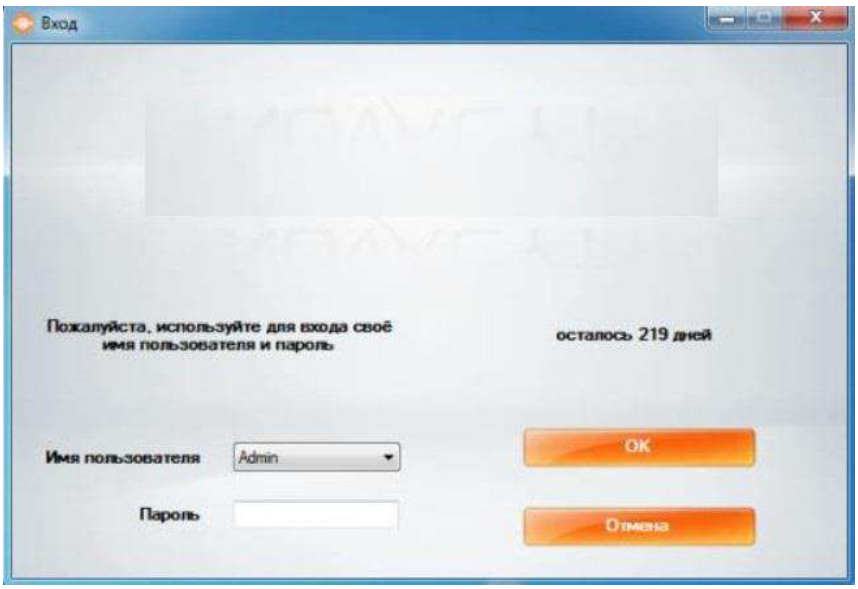


Рис. 27 Проверка регистра

Этап 3:

Как только вы подтвердите ваш логин, и он будет принят, появится окно приветствия с 4 опциями (рис. 28):

Пуск, Отчёт, Администрирование и Выход, как показано на изображении ниже.

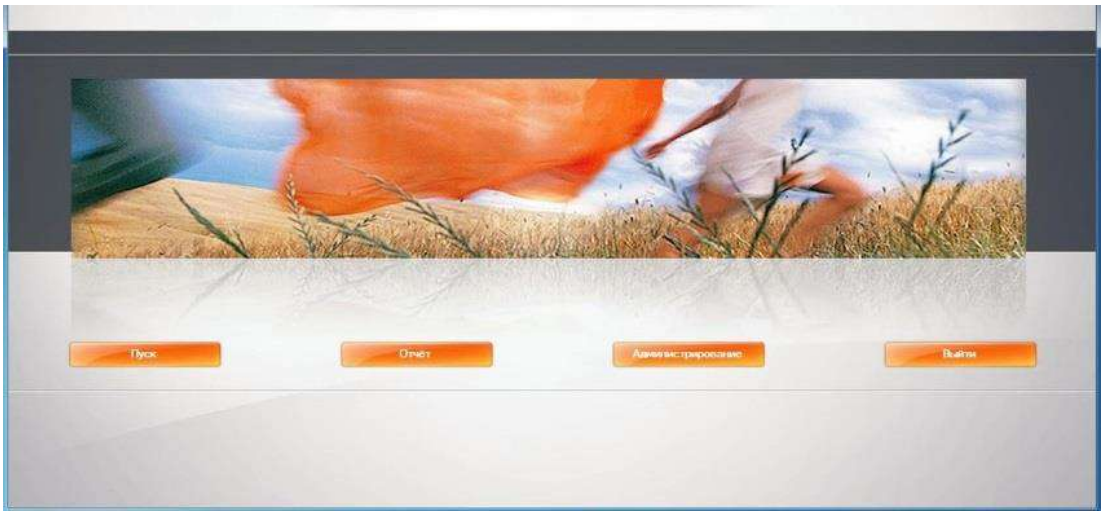


Рис. 28 Окно приветствия

Пуск: Начало цикла.

Отчёт: Просмотр и экспорт статистики использования для отслеживания и поддержки (см. раздел 5).

Администрирование: Настройка пользовательского логина, пароля, управление параметрами и профилями (см. раздел 7).

Выход: Выполнение технического обслуживания и выход из программы (см. раздел 6).

Этап 4:

После нажатия кнопки «Пуск» на главном экране, появится новое окно (контрольный перечень).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

4.2 Контрольный перечень

Контрольный перечень, который появляется после нажатия на кнопку «Пуск», содержит все ключевые элементы, которые должны быть проверены перед началом цикла. Представленный список содержит необходимые шаги для подготовки цикла, вне зависимости от режима NOVAPREP Processor Systems NPS 50 (рис. 29).

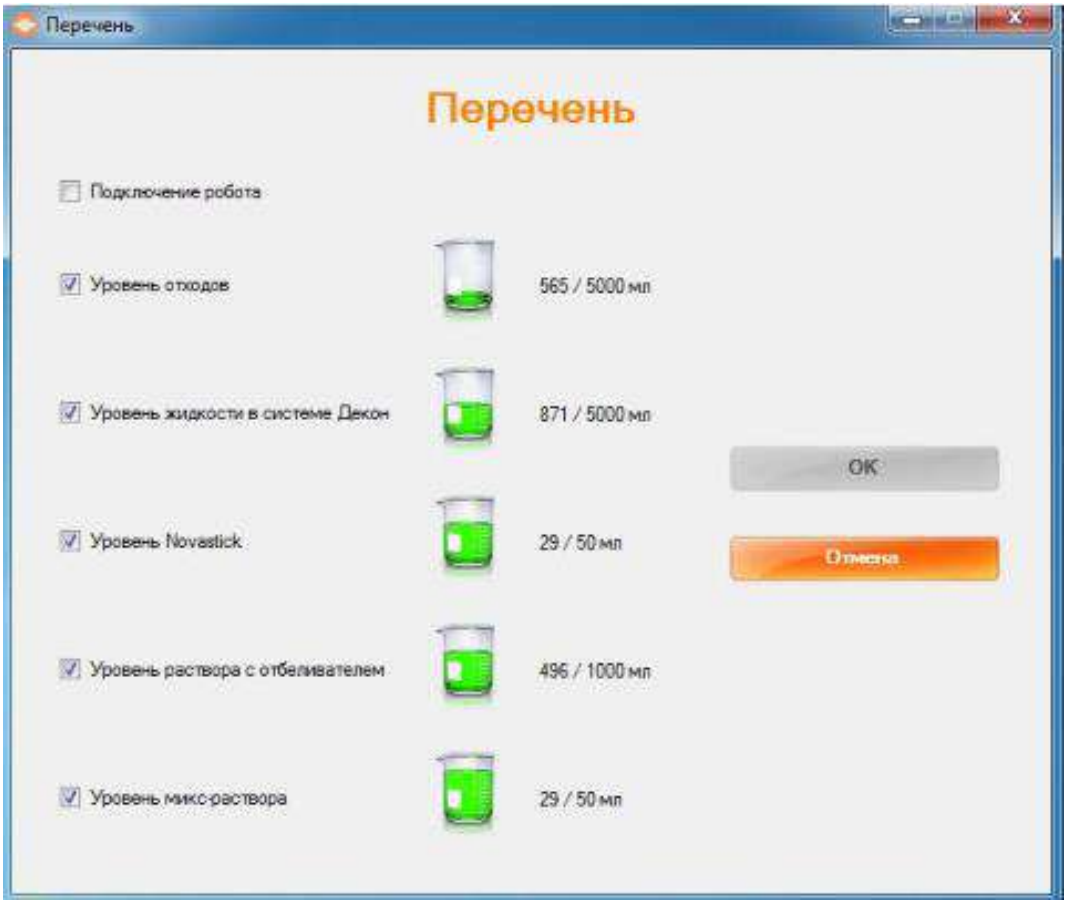


Рис. 29 Контрольный перечень

Каждый пункт должен быть проверен перед постановкой отметки на соответствующем поле, так как нажатие на поле означает, что проверка выполнена и уровень является совместимым с запуском цикла. Каждый пункт, находящийся в этом списке, соответствует этапу процесса и должен быть проверен, чтобы перейти к следующему шагу.

Этап 1:

Подключение прибора	Убедитесь в том, что прибор подключён к компьютеру и NOVAPREP Processor Systems NPS 50 готов к работе. Включите прибор, если это необходимо. Прибор инициализируется путём выполнения серии движений руки для пипетирования.

Этап 2:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Уровень отходов	Чтобы запустить первый цикл, убедитесь в том, что контейнер пуст и нажмите на соответствующее поле. В случае необходимости, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. При первом использовании, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. Максимальный объем отходов составляет 5 л.

Этап 3:

Уровень разбавленного обеззараживающего раствора	Проверьте уровень разбавленного обеззараживающего раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объёма раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 5 л.

Этап 4:

Уровень разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (24 часа после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объема раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 50 мл.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Этап 5:

Уровень отбеливателя (раствор гипохлорита)	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объёма раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 1 литр, присутствует внутренняя маркировка с интервалом в 250 мл.

Этап 6:

Уровень Микс-раствора	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (24 часа после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объёма раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 50 мл.

Нажмите OK после завершения проверки контрольного перечня. Кнопка "OK", выделенная серым цветом, становится оранжевой, а стаканы, отображающие уровень реактивов, зелёными или жёлтыми (в зависимости от объёма) (рис. 30).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

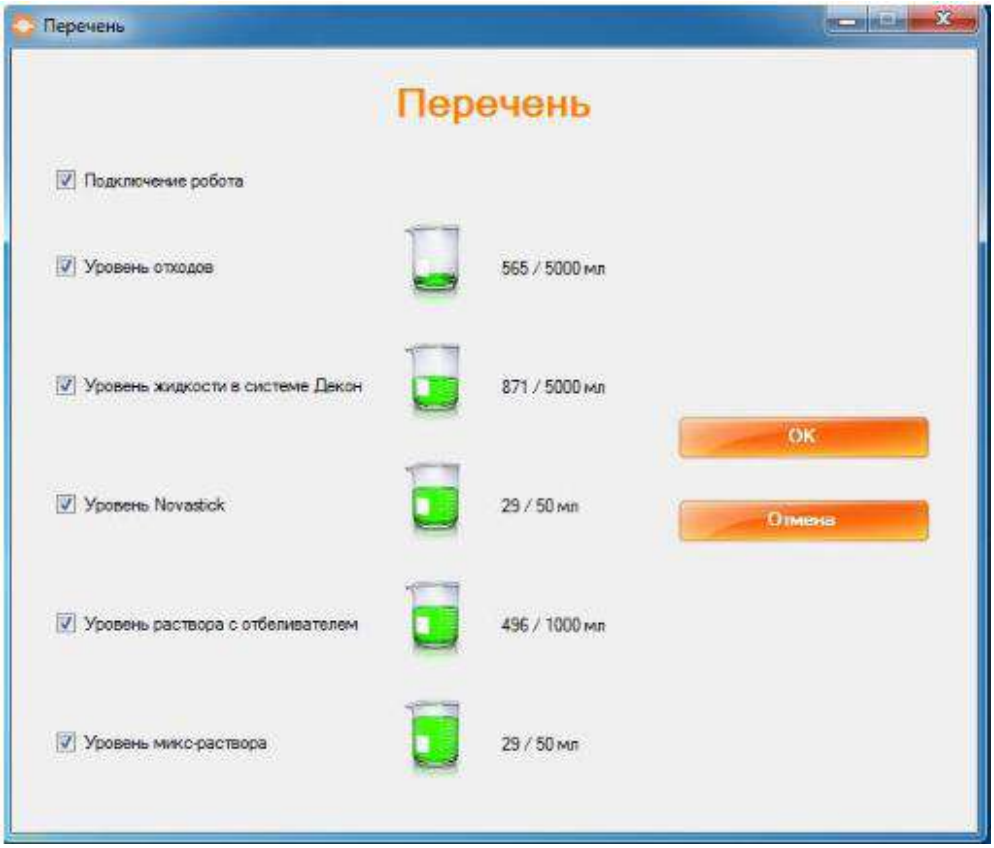


Рис. 30 Проверка контрольного перечня

4.3.Режим работы и количество флаконов

На рис.31 показан список режимов, доступных для выбора. Каждый список предназначен для одной рабочей панели.

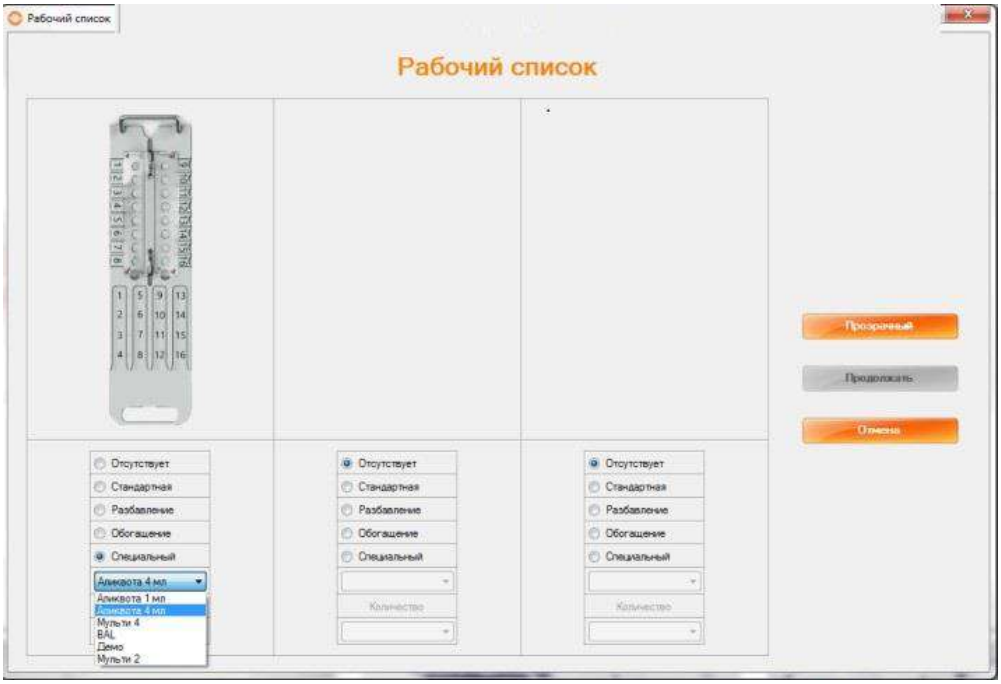


Рис.31 Список режимов

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Возможные режимы работы:

Стандарт	Стандартный режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial
Разбавление	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial с целью уменьшения количества клеток на стекле.
Обогащение	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial с целью увеличения количества клеток на стекле.
Специальный / Аликвота 1 мл	Режим, используемый для аликвотирования объёма 1 мл в пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл или в 13-миллиметровые пробирки
Специальный / Аликвота 4 мл	Используется для аликвотирования объёма 4 мл в пробирки типа Сарштедт на 13 мл или пробирки для центрифугирования на 13 мл
Специальный / Мульти 2	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 2 предметных стёкол из одного флакона.
Специальный / Мульти 4	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 4 предметных стёкол из одного флакона.
Специальный / BAL	Режим используется для создания стёкол, с разной плотностью клеток. 4 стекла производятся путём пипетирования с разных уровней конуса седиментации и позволяют анализировать количество разных клеточных компонентов.
Специальный / Демо	Режим используется для проверки работы процессора. Демо – это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно осаждения) сокращается.

ВНИМАНИЕ! Специальный/ Мульти режимы:

В случае режимов мульти 4 и BAL, производятся 4 предметных стекла. По этой причине, стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1, 2, 3, 4 (соответствующие первому), 5, 6, 7, 8 (соответствующие второму), 9, 10, 11, 12 (соответствующие третьему), 13, 14, 15, 16 (соответствующие четвёртому флакону).

Обратите внимание на схему ниже. Такой же принцип наблюдается в случае режима Мульти 2 (производятся 2 стекла). По этой причине стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1, 2

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

(соответствующие первому), 3,4 (второму), 5, 6 (третьему), 7, 8 (четвёртому), 9, 10 (пятому), 11, 12 (шестому), 13, 14 (седьмому), 15, 16 (соответствующие восьмому флакону) (рис.32).

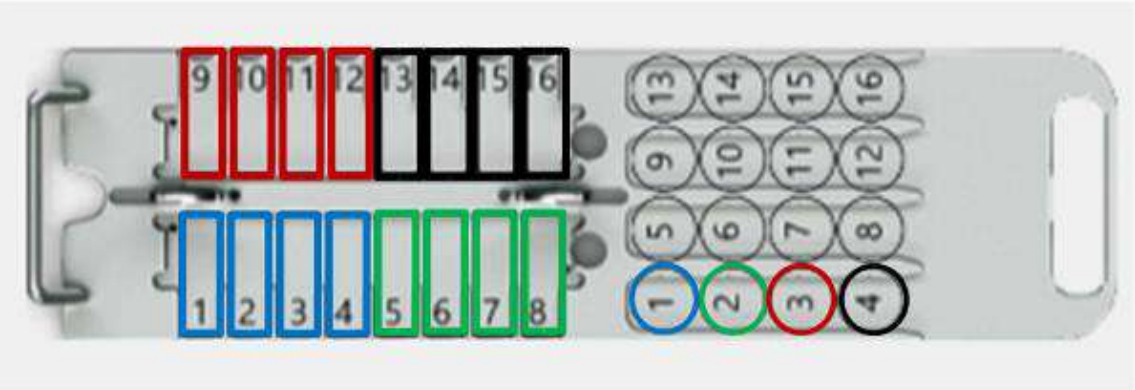


Рис. 32 Мульти режимы

Порядок уменьшения времени осаждения:

Мульти> BAL> Стандарт> Разбавление> Обогащение> Аликвота 4 мл> Аликвота 1 мл

После выбора режима работы, выберите количество флаконов, загружаемых на панель. Максимальное количество флаконов для каждого режима представлено ниже:

Режим работы	**Максимальное количество флаконов**	**Максимальное количество стёкол/аликвот**
Стандарт	16	16
Разбавление	16	16
Обогащение	16	16
Специальный / Аликвота 1 мл	16	16
Специальный / Аликвота 4 мл	16	16
Специальный / Мульти 2	8	16 (по 2 стекла на флакон)
Специальный / Мульти 4	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / BAL	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / Демо	4	4

Выберите режим и количество флаконов на рабочей панели (рис. 33).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

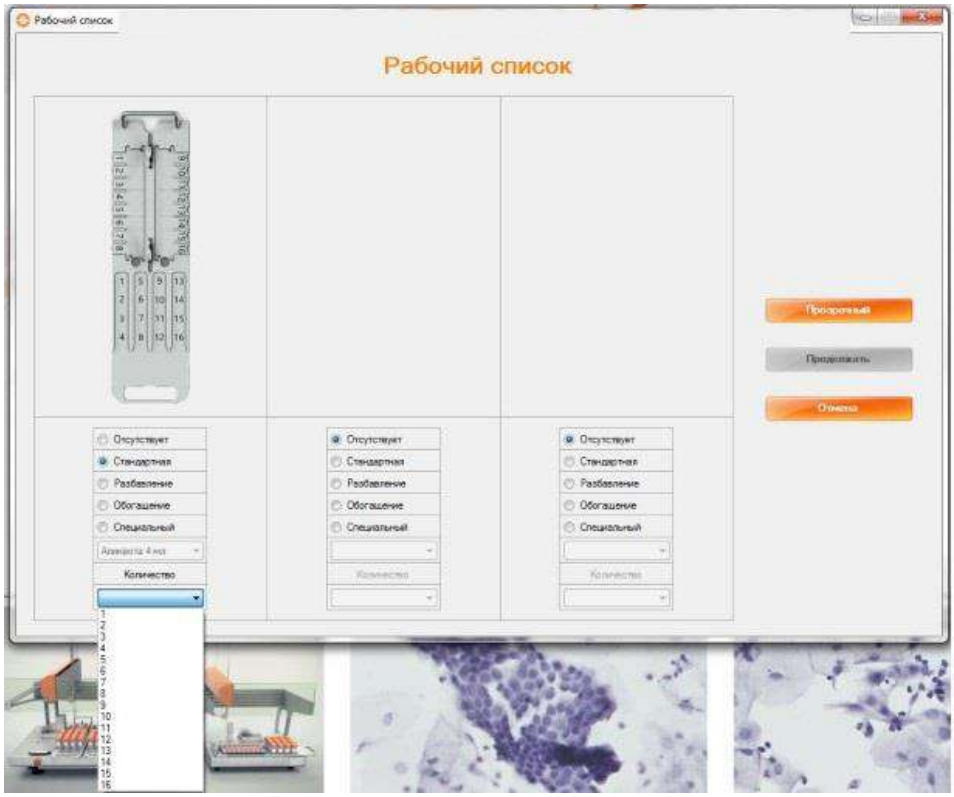


Рис.33 Режим и количество флаконов

4.4. Загрузка панели

После выбора режима работы и количества флаконов, вам будет показана схема загрузки панели. Панель пронумерована цифрами от 1 до 16 на подставках для флаконов и подставках для предметных стёкол (рис. 34).

Если система распознавания штрих-кодов не активирована, загрузку флаконов и стёкол на панель можно осуществить перед выбором режима и количества флаконов, что позволит вам визуально проконтролировать положение флаконов и предметных стёкол перед началом цикла.

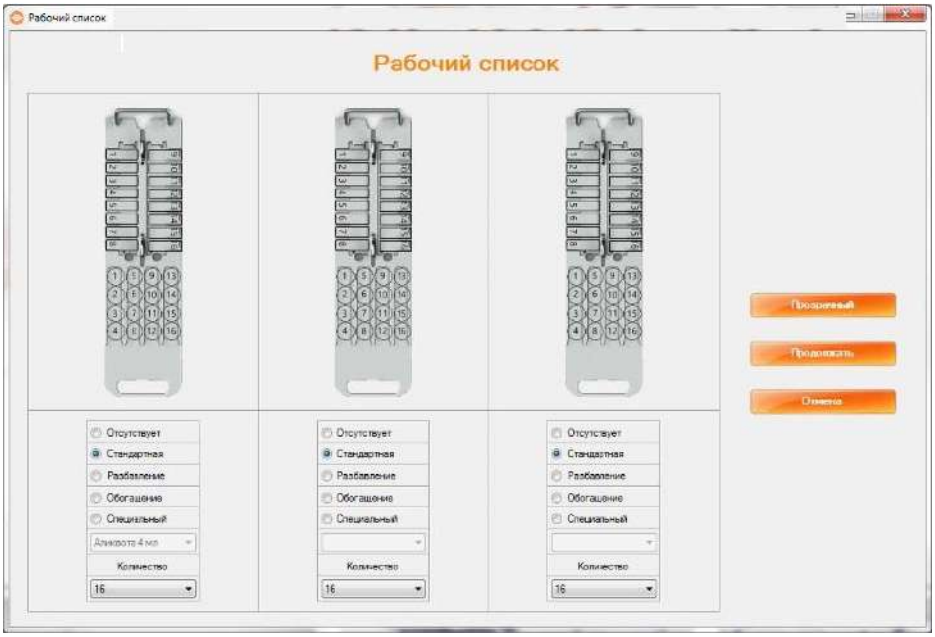


Рис. 34 Рабочий список

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на “выключить” (“UseSamplesBarCodes” в конфигурации “False”), загружайте флаконы и предметные стекла так, чтобы номера парных флакона и стекла в соответствующих позициях совпадали. Затем нажмите кнопку “Старт” на экране «Рабочий список».

ВАЖНО! Убедитесь в том, что флаконы и стекла расположены на панеле правильно.

Рекомендуется записать номер каждого флакона на крышке (если не используется система считывания штрих-кодов) для окончательной проверки перед началом цикла.

4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на “включить” (“UseSamplesBarCodes " в конфигурации “True”), процесс осуществляется следующим образом:

1. Сканирование и загрузка флаконов от 1 до 16
2. Сканирование и загрузка предметных стёкол в соответствующие позиции
3. Проверка положения предметных стёкол

Этап 1:

Загрузка флаконов	Нажмите “Старт” на экране Рабочий список. Поместите сканер для штрих-кодов на держатель. Для каждого флакона: просканируйте штрих-код и загрузите флакон на панель в порядке от 1 до 16.

ВАЖНО! Соответствие предметных стёкол и образцов зависит от правильности загрузки флаконов в порядке возрастания от 1 до 16. Убедитесь в том, что загрузка осуществляется в правильном порядке (рис. 35).

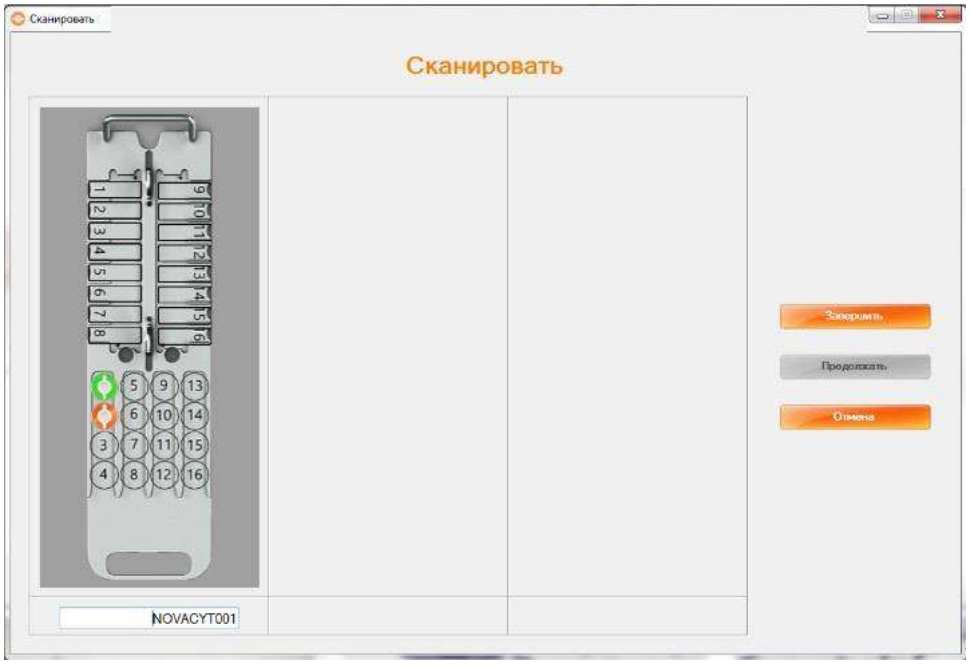


Рис. 35 Режим сканирования

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

На экране сканирования оранжевый флакон показывает положение следующего флакона, который должен быть просканирован. Флакон становится зелёным после сканирования. Последний считанный штрих-код отображается в поле внизу экрана сканирования. Также возможен ручной ввод штрих-кода при помощи двойного клика на это поле.

ВАЖНО! Рекомендуется загружать предметные стекла/пробирки на панель одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неверного совпадения между стёклами/пробирками и флаконами.

После сканирования последнего флакона, есть короткое время задержки (4 секунды), а затем первые 8 сканируемых стёкол / пробирок отобразятся оранжевым цветом на экране сканирования.

Если флакон сканируется дважды, появляется всплывающее окно с сообщением «Штрих-код флакона уже находится на панеле».

Этап 2:

Загрузка стёкол	Рекомендуется загружать стекла/пробирки одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неправильного совпадения стёкол/пробирок с флаконами и позволит быстрее осуществить проверку.

Этап 3:

Сканирование стёкол / пробирок	Стекла или пробирки необходимо просканировать (рис. 36). Сканер для штрих-кодов находится на стойке и готов к сканированию (красный свет / готов к сканированию). Первые 8 стёкол или пробирок становятся оранжевыми, а, следовательно, активными. **Если стёкол/пробирок 8 или меньше:** Извлеките сканер для штрих-кодов из стойки – Сканер в "потоковом" режиме (красный свет / готов к сканированию). Отсканируйте начальный “1” штрих-код (стартовый штрих-код I). Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок первой “колонки”, загруженные между начальным “1” и конечным “2” штрих-кодом. Отсканируйте конечный “2” штрих-код (последний штрих-код II). **Если стёкол/пробирок больше 8:** Отсканируйте первые 8 стёкол или пробирок как описано выше.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

	Когда конечный штрих-код “2” будет отсканирован, первые 8 стёкол/пробирок станут зелёными, оставшиеся будут оранжевыми. Отсканируйте начальный “3” штрих-код. Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок во второй “колонке”, загруженные между начальным “3” и конечным “4”. Отсканируйте конечный “4” штрих-код. Примечания: - При чтении каждого штрих-кода раздаётся звуковой сигнал. - Используется “потоковый режим” сканера. Также можно отсканировать вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой.



Рис. 36 Сканирование стёкол

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

Если крайние штрих-коды не просканировались, появится диалоговое окно с сообщением “Стартовый штрих-код не действителен” или “Конечный штрих-код не действителен”. Нажмите на кнопку “OK”, отсканируйте требуемый штрих-код и продолжите последовательное сканирование.

Если сканер не подключён, можно ввести штрих-коды флаконов вручную, затем появится соответствующее диалоговое окно и штрих-коды предметных стёкол или пробирок можно будет ввести вручную после нажатия на поле белого цвета (рис. 37).

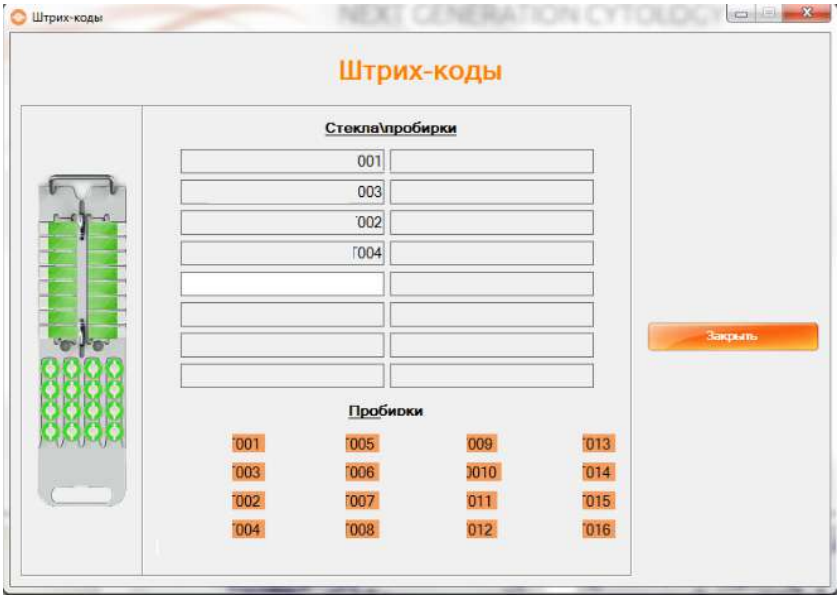


Рис.37 Режим ввода вручную

Если опция “ManualScanOnly” установлена на “True” (“Верно”), этот экран также будет использоваться при сканировании.

Если штрих-код слишком сильно повреждён и не может быть просканирован, рекомендуется напрямую сканировать выделенный конечный штрих-код используя экран “Штрих-коды”, затем ввести вручную повреждённый штрих-код и сканировать остальные штрих-коды в “ручном режиме” сканера как описано в этапе 4.

Этап 4:

Проверка соответствия флаконов и стёкол	Непрерывное сканирование, описанное в этапе 3, проверяет правильность расположения каждого стекла под прессом (или каждой пробирки в держателе) для каждого соответствующего флакона (рис 38). В случае правильного положения, все стекла становятся зелёными, а кнопка “Продолжить“ активной. Нажмите не неё. Необходимо правильное положение панели перед началом работы.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

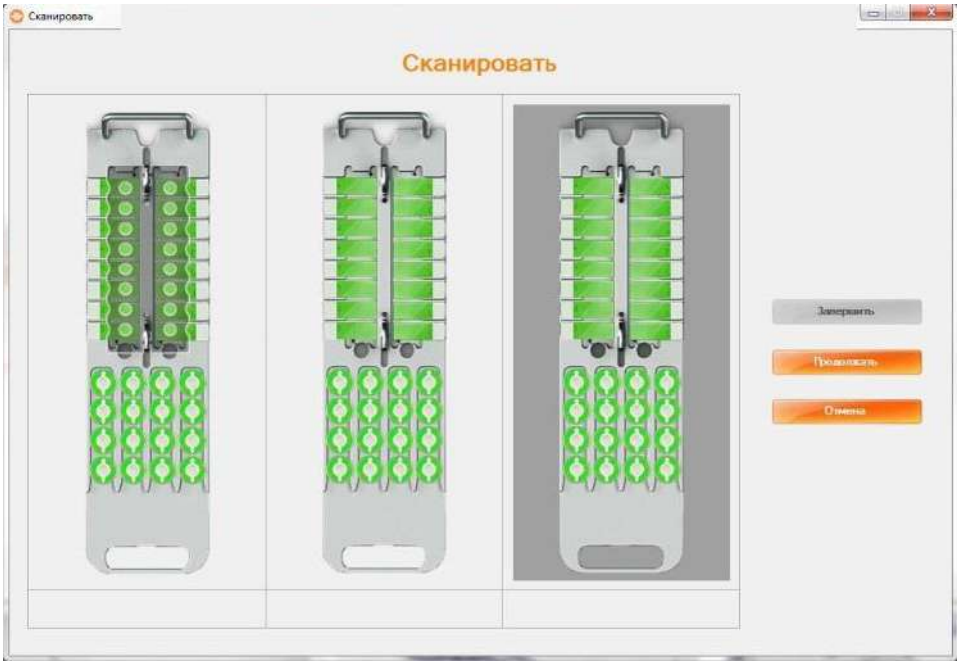


Рис.38 Проверка соответствия флаконов и стёкол

При обнаружении неверного штрих-кода, появится экран “Штрих-коды”, на котором стекла или пробирки выделены красным цветом в тех позициях, где обнаружено несоответствие (рис. 39):

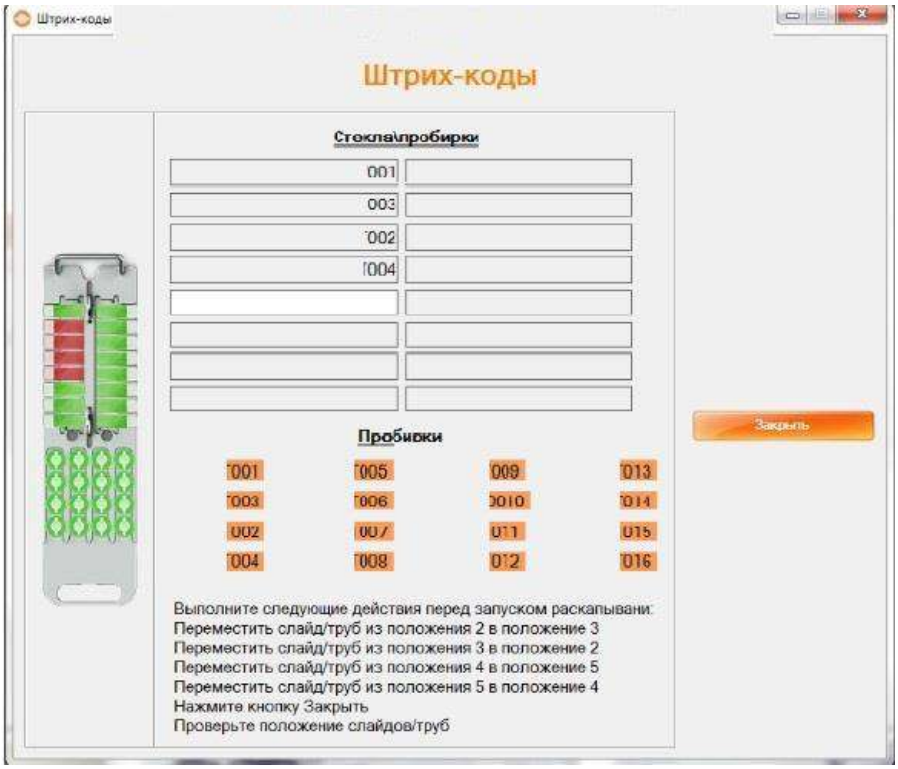


Рис. 39 Экран “Штрих-коды”

В этом диалоговом окне внизу приведены указания, отображающие неправильные положения, отмеченные красным цветом. Используйте эти указания, чтобы правильно расположить стекла в соответствии со флаконами, расположение которых не меняется. После перемещения стёкол или пробирок, нажмите на кнопку “Закрыть” и повторно проверьте их положение.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Если один или несколько штрих-кодов отсутствуют, когда просканирован конечный штрих-код, появляется экран “Штрих-коды” с белыми полями, соответствующими стёклам или пробиркам.

Просканируйте вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой, используя “ручной режим” сканера для проверки их положения. В этом случае крайние штрих-коды не сканируются (рис. 40).

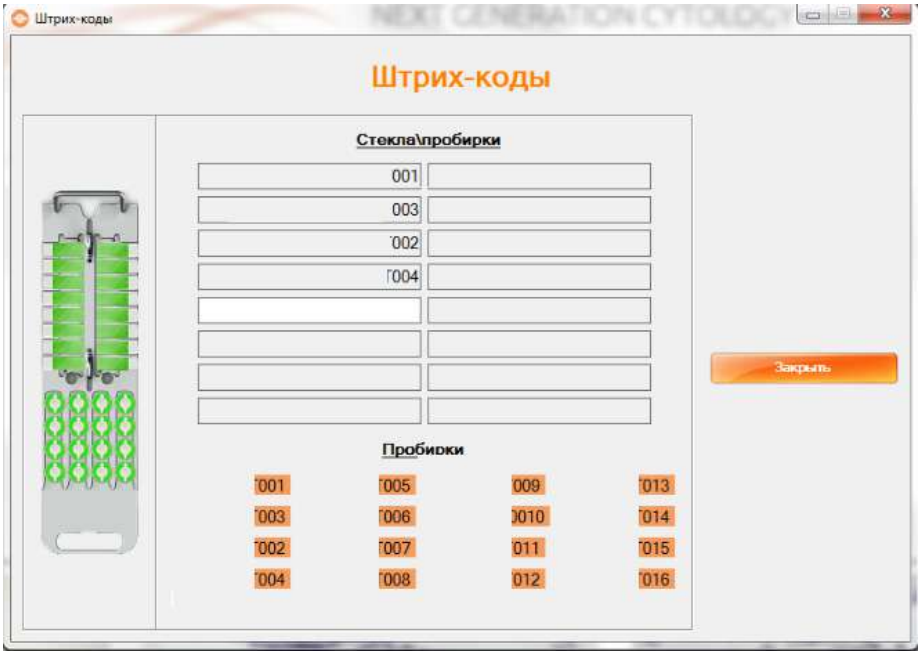


Рис. 40 Ручной режим

Обратите внимание, что если штрих-код не может быть прочитан (повреждена наклейка, поверхность, неправильная печать и т.д.), диалоговое окно отобразит сообщение “Штрих-код недействителен” (рис 41).

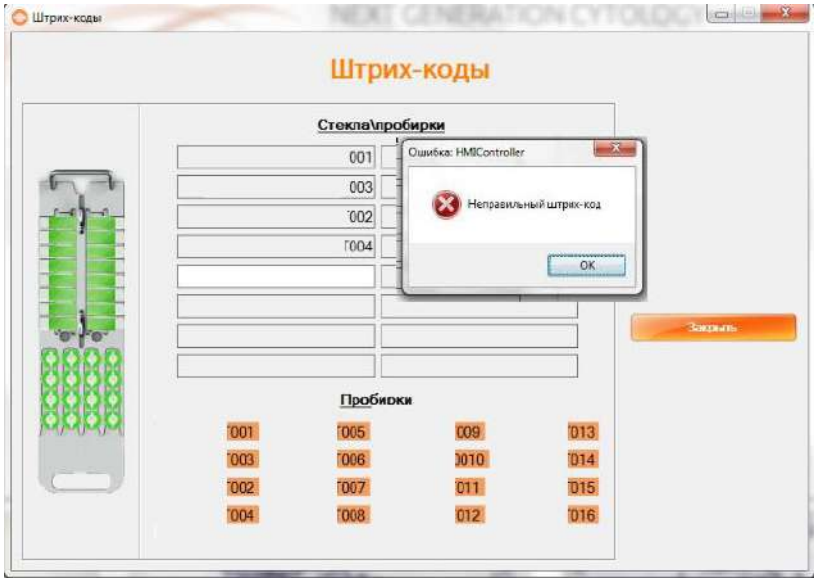


Рис. 41 “Штрих-код недействителен”

После нажатия на кнопку “OK” штрих-код предметного стекла или пробирки может быть введён вручную при нажатии на белое поле в этом диалоговом окне.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

4.4. Начало работы

После проверки соответствия флаконов и предметных стёкол, рабочая панель загружается в прибор и рабочий цикл начинается с открытия следующего диалогового окна (рис 42):

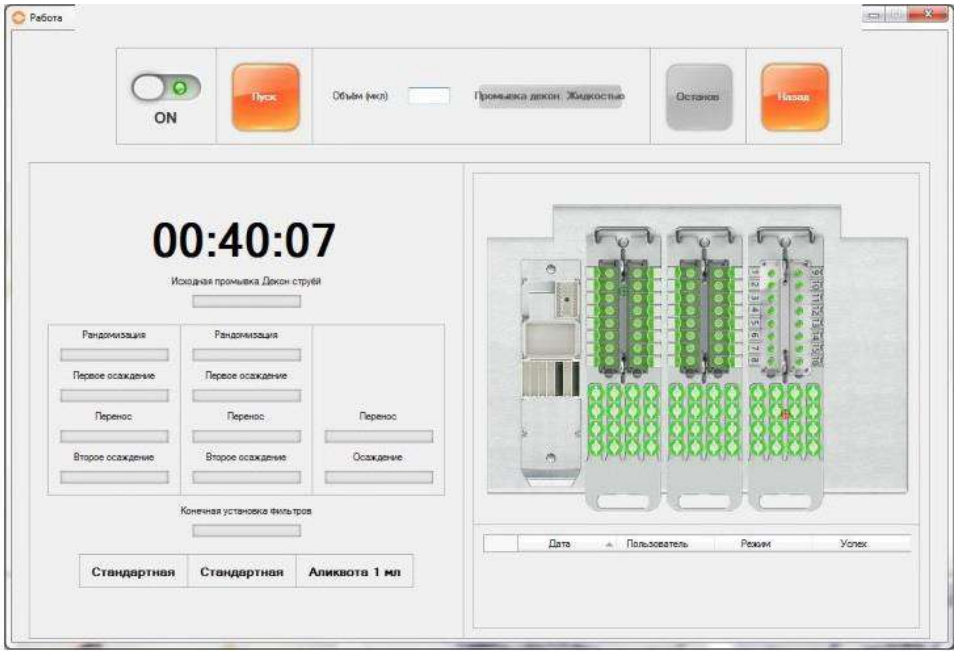


Рис. 42 Начало рабочего цикла

Этап 1:

Начало работы	Нажмите на кнопку "Пуск", чтобы начать работу. Выбранный режим отображается ниже индикатора хода выполнения. Таймер показывает время всего процесса. Кнопка "Стоп" активна в течении цикла и может быть использована для экстренной остановки.

ВАЖНО! Не рекомендуется останавливать работу во время нанесения клеточной суспензии на стёкла (между концом первого осаждения и началом второго осаждения).

Если этого не избежать, подождите 15 минут для того, чтобы последний флакон закончил осаждение. Затем проверьте стекла перед окрашиванием, чтобы выявить те, которые были фактически завершены (осадок виден невооружённым глазом и может быть окрашен). Остальные незавершённые стекла (осадка не видно) соответствуют неотработанным флаконам и могут быть использованы в новом цикле. Замените использованные расходные материалы и нажмите "Пуск".

Если стекла были заменены, проверьте правильность штрих-кодов.

Этап 2:

	В конце цикла звуковой сигнал сообщит об окончании и появится диалоговое окно, с просьбой подтвердить окончание цикла. Нажмите на "OK".

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Завершение цикла	Это действие возвращает вас к контрольному перечню объёмов различных реагентов. Возможны два действия: • Начать новый цикл: - Проверьте каждый приготовленный раствор реагента при необходимости, и нажмите "ОК" для перехода к диалоговому окну. Выберите режим рабочего списка и количество флаконов на панеле и нажмите на кнопку "Пуск". •Выход из программы: Нажмите на кнопку "Назад". Появится главный экран для выхода из программы.

4.6. Завершение работы (выгрузка, сушка)

Этап 1:

Выгрузка рабочей панели	После окончания цикла, выполните следующие действия: •Если это возможно, держите панель в приборе до тех пор, пока не отстегнёте пресс. В противном случае, извлеките панель из прибора и положите ее на плоскую поверхность. •Отсоедините пресс, отстегнув 2 металлических защёлки одновременно (не снимайте пресс, так как умеренное давление на промокательную бумагу позволяет впитаться остаткам жидкости). В качестве альтернативы вы можете нажать на центр пресса одной рукой, а другой отстегнуть защёлки по очереди. Необходимо обеспечить равномерное давление, чтобы спот получился чётким. Подождите 5 минут, чтобы остатки жидкости впитались. Снимите пресс.

Этап 2:

Работа со стёклами	Удалите стекла из-под пресса. Высушите их в соответствии с инструкцией: поместите стекла в печь при температуре 55° С на 5 минут (большинство автоматических окрашивающих станций позволяют вам осуществить этот этап автоматически).

Этап 3:

Работа с флаконами	Достаньте флаконы из панели, удерживая их за нижнюю часть основания. Смотрите части D или E с рекомендациями по хранению флаконов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Этап 4:

Окрашивание и поклейка стёкол	Смотрите части D или E с рекомендациями по окрашиванию и поклейке стёкол

4.7. Повторная загрузка панели

Перед окончанием цикла, на этапе осаждения после переноса, индикатор «Конечная установка фильтров» становится зелёным, а кнопка «Назад» становится оранжевого цвета, а значит активной (рис 43).



Рис. 43 Этап переноса

При нажатии на кнопку “Назад” появится окно с контрольным перечнем, можно будет выбрать следующий режим, количество флаконов, загрузку и сканирование флаконов и предметных стёкол или пробирок, как описано выше.

5. ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ

Нажав на “Отчёт” на главном экране, вы получите доступ к журналу событий, отслеживающему все операции процессора NOVAPREP Processor Systems NPS 50 (рис. 44).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

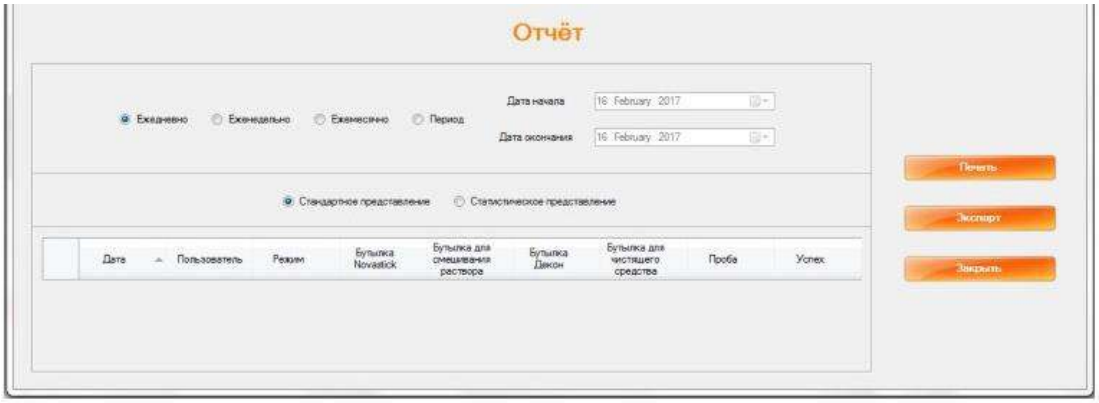


Рис. 44 Отчёт

Отчёт предоставляет вам доступ к следующей информации:

Дата	Дата со временем каждого входа в программу.
Пользователь	Идентификация пользователя, осуществившего вход в систему.
Режим	Режим, используемый прибором.
NOVAPREP NOVASTICK	Идентификация раствора NOVAPREP NOVASTICK перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Микс-раствор	Идентификация Микс-раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Обеззараживающий раствор	Идентификация обеззараживающего раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Раствор отбеливателя (раствор гипохлорита)	Идентификация раствора отбеливателя перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Образец	Идентификация обработанного образца.
Успешность	Успешность завершённого цикла.

Отчёты можно отфильтровать по датам.

Отчёты можно распечатать, используя кнопку Печать.

Кнопки экспорта позволяют выбирать разные форматы файлов: Microsoft Excel (.xlsx), Microsoft XML (.xml) or Comma-Separated Values (.csv).

6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Введение в техническое обслуживание

Система требует минимального обслуживания, осуществляемого оператором. Однако, для сохранения правильности работы прибора, следующие процедуры по обслуживанию должны проводиться с осторожностью и в указанные сроки.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Об необходимости осуществления технического обслуживания сообщает программное обеспечение. Обслуживание должно выполняться перед выходом из программы в конце рабочего дня.

ВАЖНО! NOVAPREP Processor Systems NPS 50 и вспомогательные материалы должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение правил установки или эксплуатации оборудования может поставить под угрозу безопасность персонала или пациента, вызвать повреждение оборудования и привести к аннулированию гарантии.

Для защиты от химической и биологической опасностей, надевайте перчатки во время выполнения операций по техническому обслуживанию.

6.2. Ежедневное обслуживание

Когда оператор выходит из программного обеспечения, появляется диалоговое окно, предлагающее пользователю выполнить ежедневное обслуживание (рис. 45).

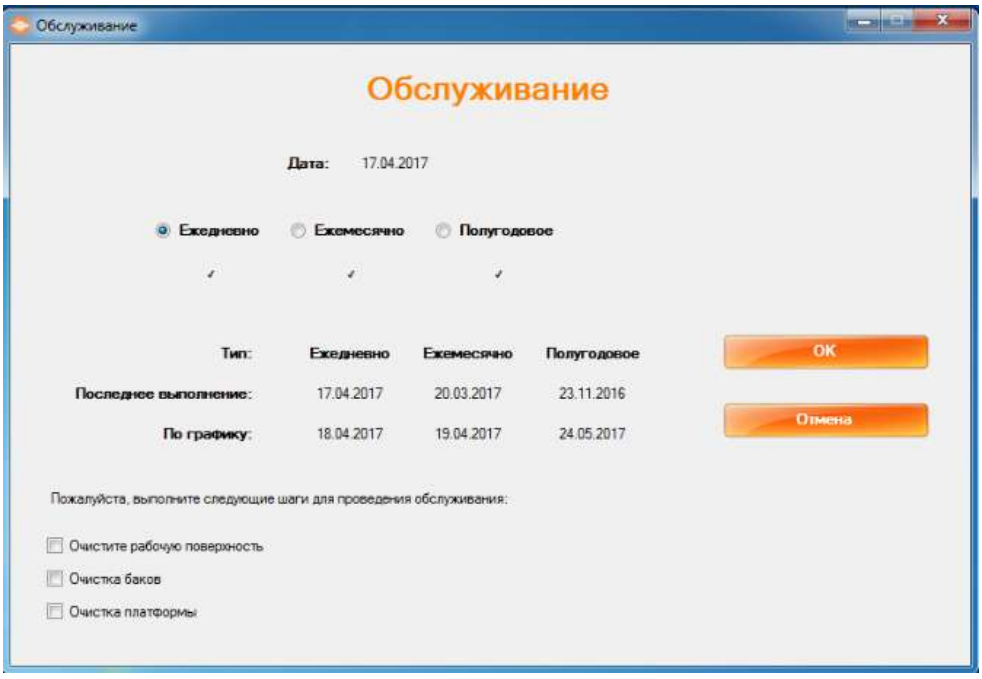


Рис.45 Ежедневного обслуживание

ВАЖНО! Для запуска цикла технического обслуживания необходимо выйти из приложения в конце рабочего дня.

Оператор должен проводить ежедневное обслуживание в конце каждого рабочего дня. Обслуживание займёт около 2 минут. Его этапы описаны ниже.

Этап 1:

	Очистите панель при помощи баллона, чтобы удалить осколки разбитых предметных стёкол (рис. 46).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

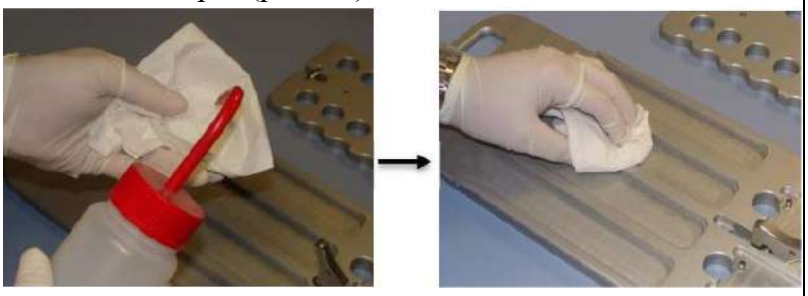
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом	 **Рис. 46 Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом**

Этап 2:

Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта	Очистите панель с использованием как минимум 70% этилового спирта (рис. 47).  **Рис. 47 Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта**

Этап 3:

Очистка ёмкостей для реагентов	Промойте ёмкости для NOVAPREP NOVASTICK и Микс-раствора дистиллированной водой (рис 48).  **Рис. 48 Очистка ёмкостей для реагентов**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

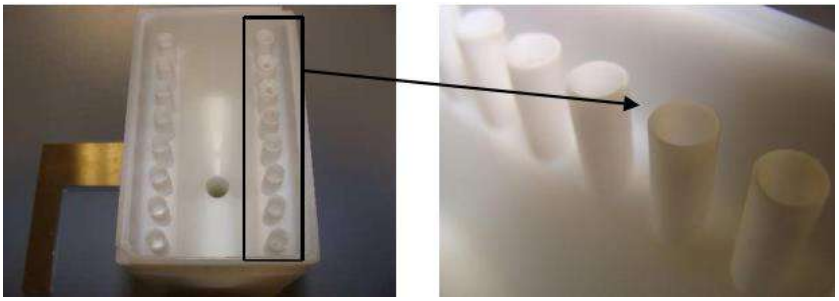
Этап 4:

Очистка рабочей поверхности с использованием 70% этилового спирта	Очистите панель безворсовой бумажной салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом (рис. 49).   **Рис. 49 Очистка рабочей поверхности с использованием 70% этилового спирта**

Этап 5:

Опорожните контейнер для отходов	Опорожните и утилизируйте отходы согласно местным нормативным актам.

Этап 6:

Очистка моющей станции	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите иглу вручную. • Поместите иглу на максимальную высоту. • Поместите иглу в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и щётку типа NOVAPREP Brush (рис. 49-2). • Промойте станцию водопроводной водой.  **Рис.49-2 Очистка стенки моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на ее место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение иглы.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

После совершения этапов ежедневного обслуживания, нажмите OK в диалоговом окне и закройте программу.

6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание

Ежемесячное или периодическое обслуживание проводится оператором в конце рабочего месяца или после 140 циклов работы, и занимает около 20 минут в дополнение к ежедневному обслуживанию.

Диалоговое окно, которое появляется при выходе из программы, и дата совершения ежемесячного обслуживания показаны на рис. 50.

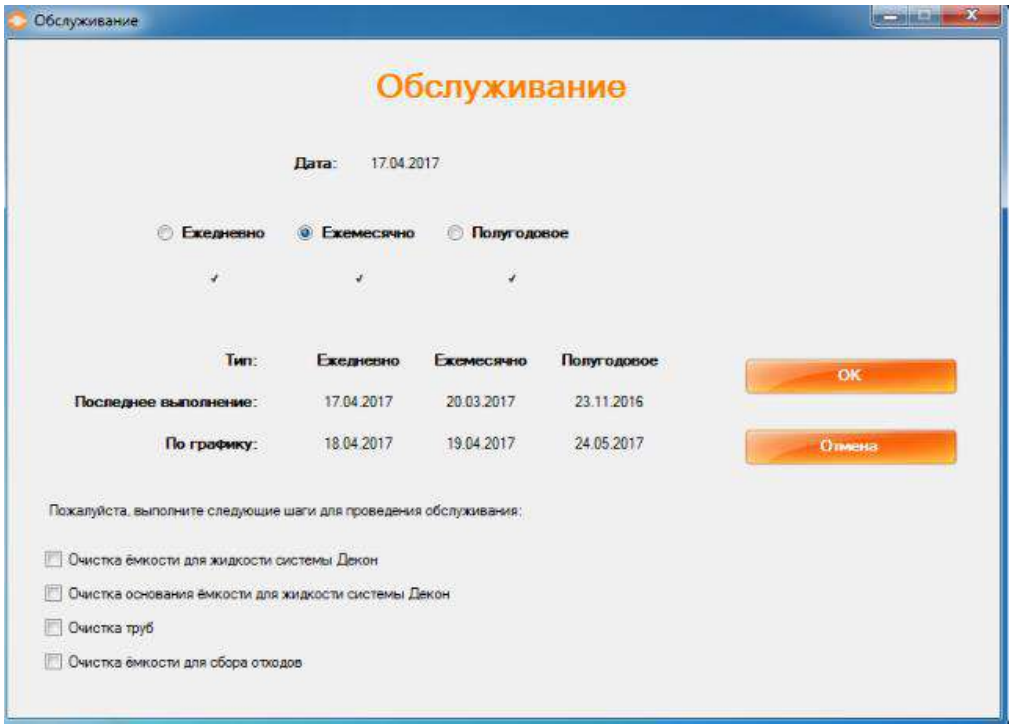


Рис. 50 Ежемесячное или периодическое обслуживание

Ежемесячное обслуживание должно проводится квалифицированным оператором.

Выход из программы возможен только после того, как будут выполнены все этапы обслуживания.

Этап 1:

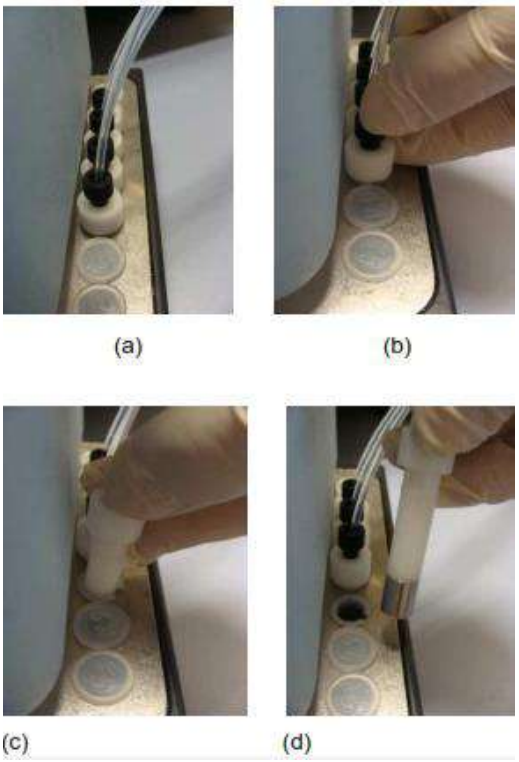
	Фильтрационная система представлена на рис. 51.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания	 **Рис. 51 Фильтрационная система** NOVAPREP Processor Systems NPS 50 имеет 4 фильтрационные системы. (1) Полностью выньте фильтрационные системы из металлической части, как показано на рис. 52.  (a) (b) (c) (d) **Рис. 52 Фильтрационная система, вставленная в металлическую часть основания** **ВНИМАНИЕ!** Вынимайте систему фильтрации за ее белую часть. Не тяните за трубку. Не тяните за чёрный винт. Убедитесь в том, что чёрный винт закручен. 1. Контейнер для обеззараживающего раствора на своём основании (рис. 53). 2. Снимите контейнер с его основания. 3. Открутите крышку на контейнере.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

4. Отделите металлическую часть основания, как показано ниже.

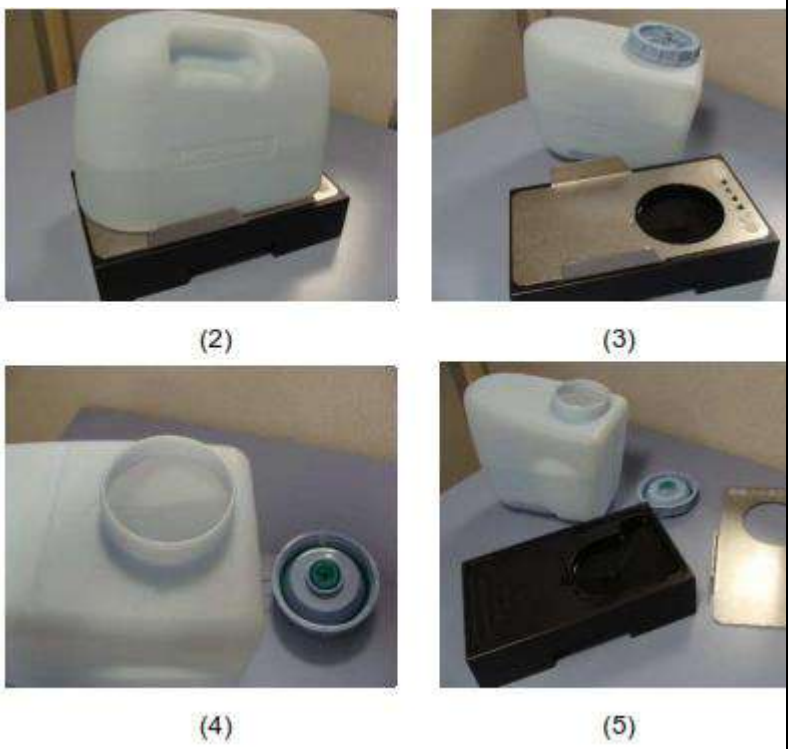


Рис. 53 Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания

• Используйте дистиллированную воду, чтобы очистить контейнер, чёрное основание и его металлическую часть.
• Вытрите базу и металлическую часть без ворсовой бумажной салфеткой.

После очищения контейнера для обеззараживающего раствора, нажмите на два соответствующих поля, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на рис.54.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

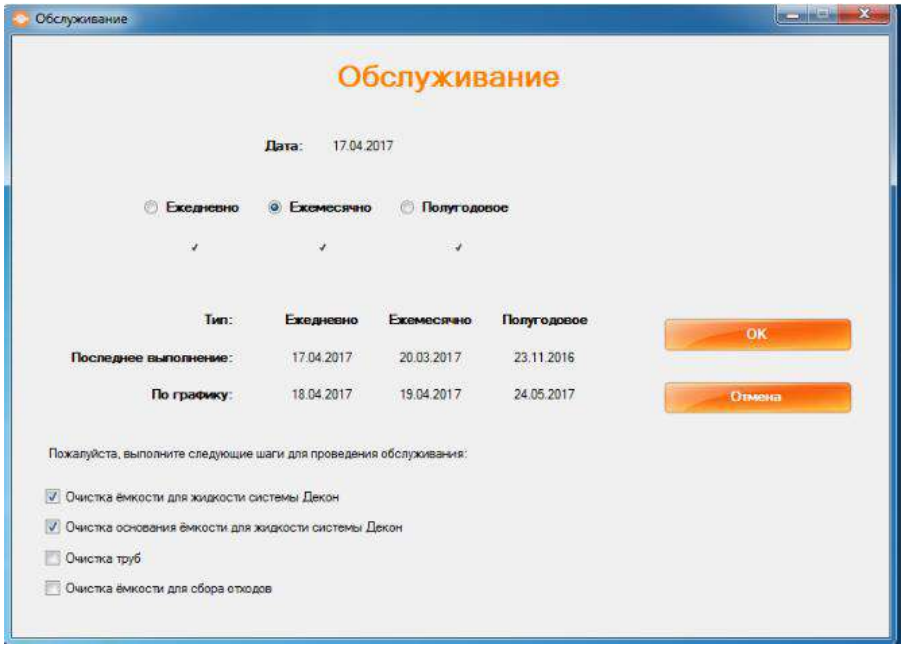


Рис. 54 Обслуживание

Этап 2:

Автоматизированный процесс включает очистку трубок. Нажмите на поле "Очистка трубок", чтобы перейти к следующему шагу (рис. 55).

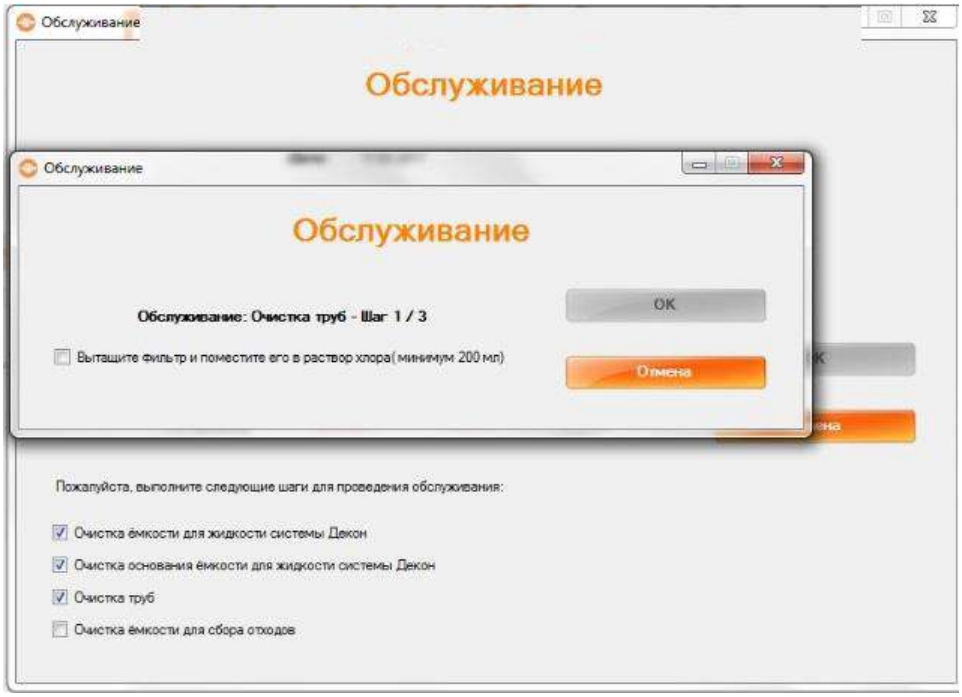


Рис.55 Очистка трубок

Очистка трубок дезинфицирующим раствором (гипохлорита)	Появляется диалоговое окно (рис 56): • Поместите всю фильтрационную систему в ёмкость с 1% раствором гипохлорита в дистиллированной воде. • Минимальный необходимый объем 120 мл.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

	• Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на изображении ниже.

ВАЖНО! Приготовьте достаточное количество раствора и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной системы был полностью погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков в трубке).

Раствор гипохлорита должен готовится с использованием только дистиллированной воды.

ВАЖНО! Использование водопроводной воды запрещено.

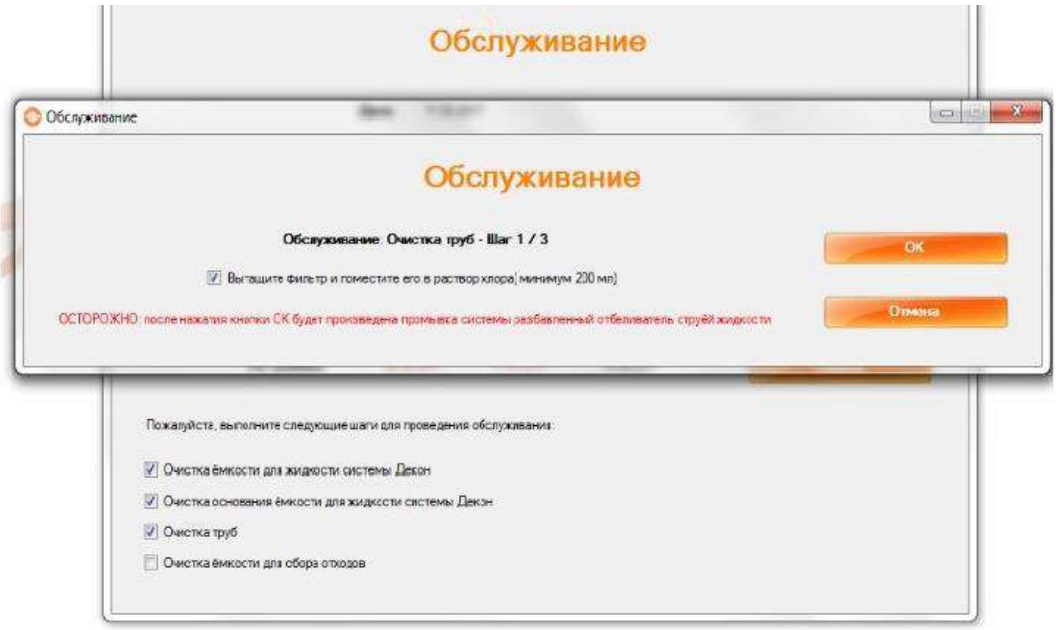


Рис. 56 Очистка трубок

Нажмите "OK" чтобы начать.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания первого этапа очистки трубок (рис. 57).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

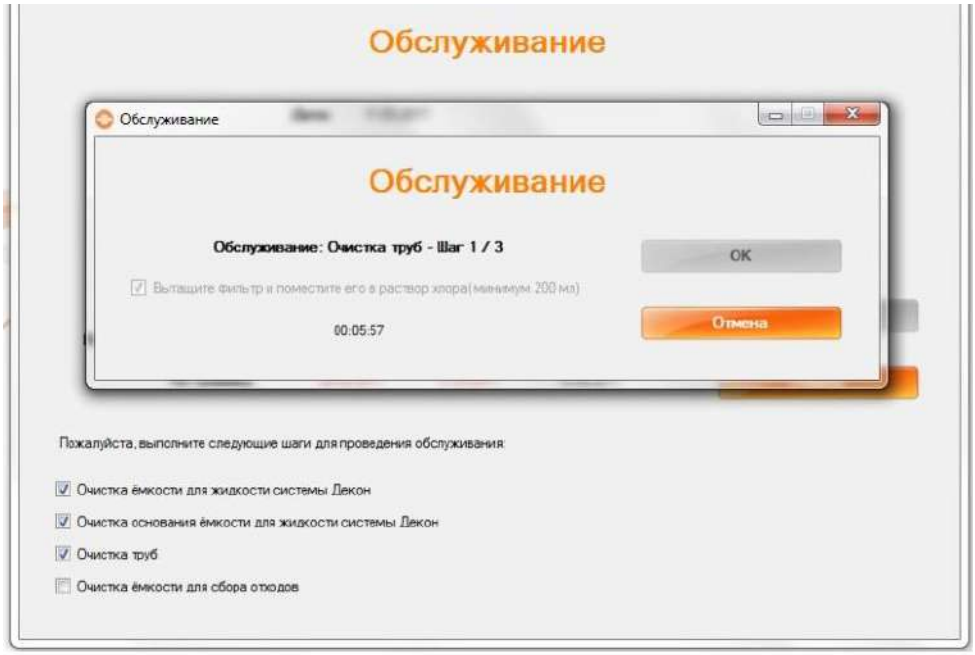


Рис. 57 Очистка трубок. Шаг 1

Этап 3:

Когда очистка будет окончена, появится окно (рис. 58)

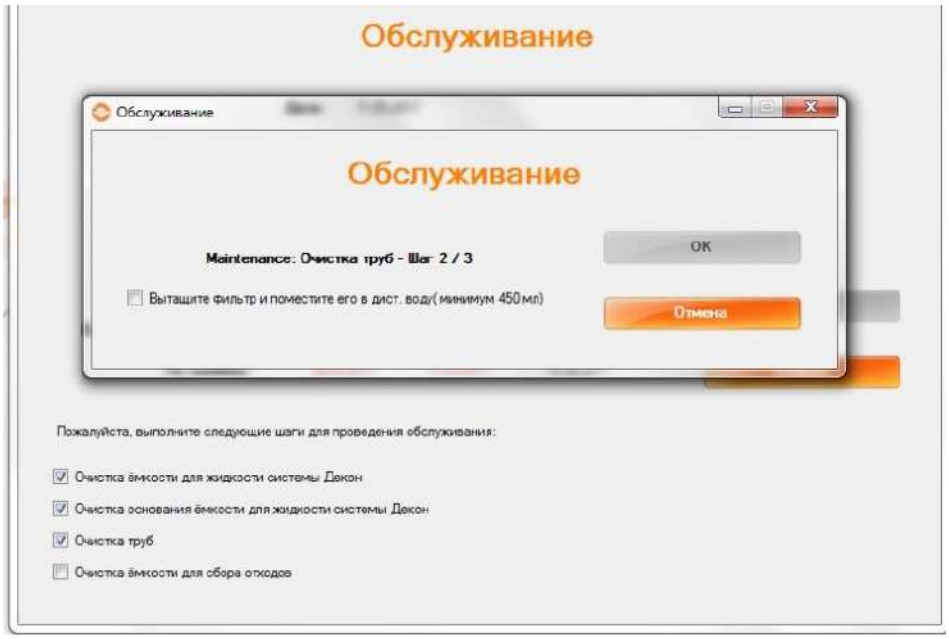


Рис. 58 Очистка трубок. Шаг 2

Очистка трубок дистиллированной водой Этап 2/3	• Достаньте фильтрационную систему из ёмкости с гипохлоритом. • Погрузите её в ёмкость, содержащую дистиллированную воду. Минимальный необходимый объем 200 мл. Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на рис.59.

ВАЖНО! Подготовьте достаточное количество воды и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

системы был погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков).

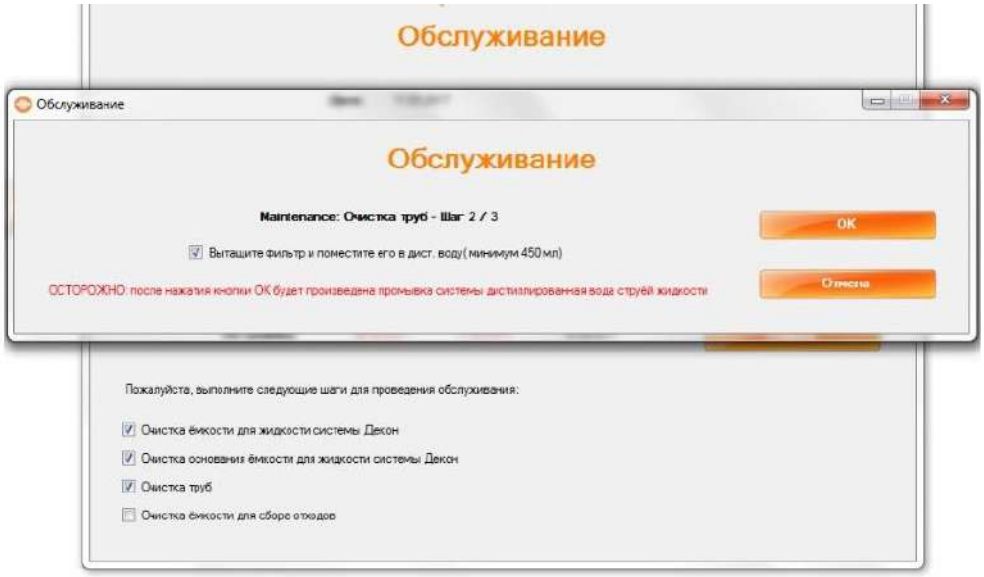


Рис. 59 Очистка трубок. Шаг 2

Нажмите “OK” чтобы продолжить.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания второго этапа очистки трубок (рис.60).

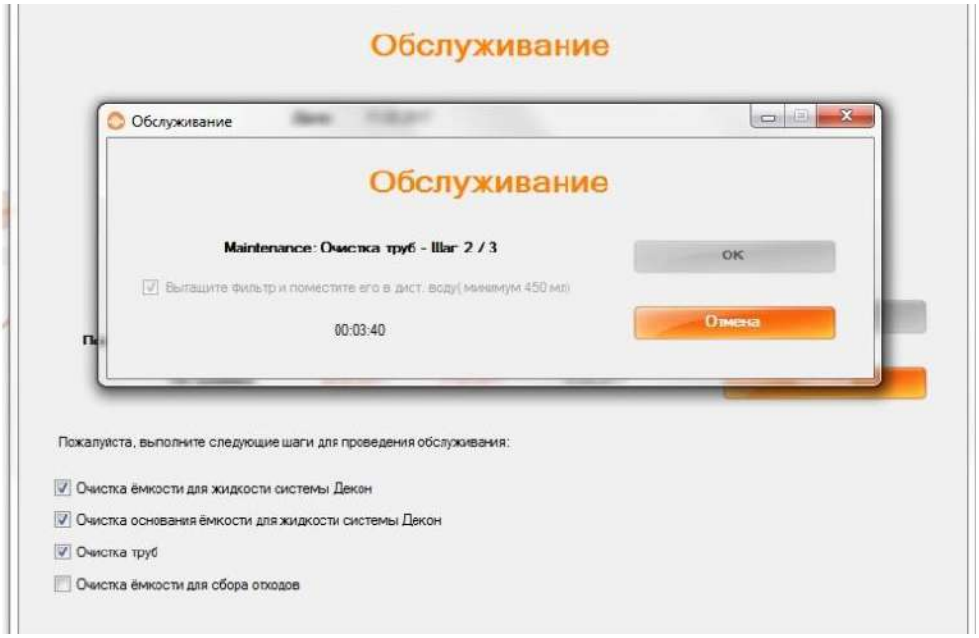


Рис. 60 Очистка трубок. Шаг 2

Этап 4:

После окончания этапа очистки с дистиллированной водой появится окно (рис. 61).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

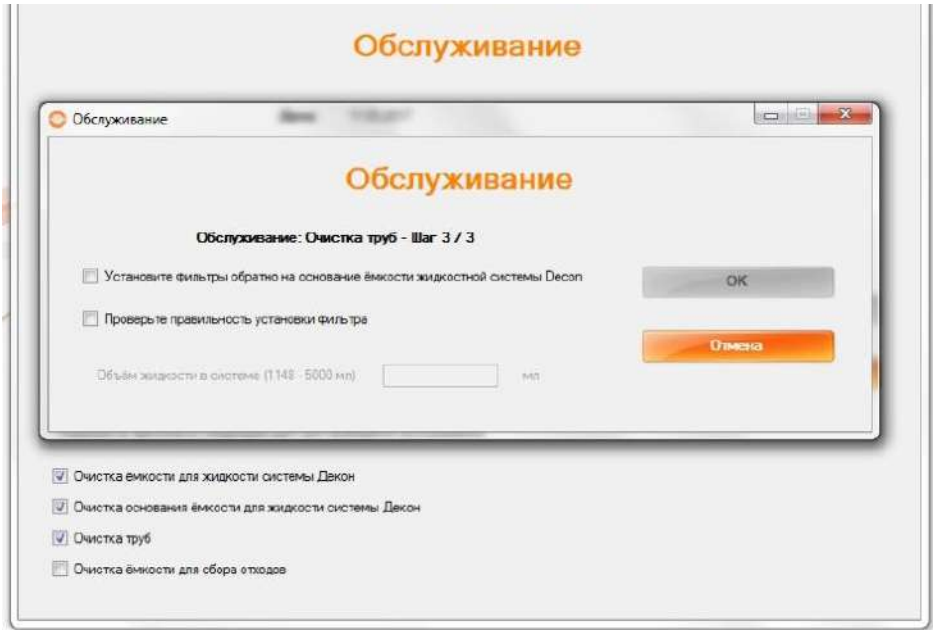


Рис. 61 Очистка трубок. Шаг 3

Очистка трубок обеззараживающим раствором	• Поместите фильтрационную систему на место в основании. • Наполните контейнер свежеприготовленным обеззараживающим раствором. • Поместите контейнер на его черное основание. Отметьте оба поля, чтобы перейти на следующий шаг (рис. 62).

ВАЖНО! Убедитесь, что фильтр установлен правильно (зафиксирован).

Убедитесь, что черный винт плотно закручен.

Убедитесь, что контейнер для обеззараживающего раствора правильно расположен на его основании. Грязный фильтр или неправильно расположенный контейнер препятствуют правильной циркуляции обеззараживающего раствора и влияют на работу прибора.

Запустите цикл "демо" чтобы проверить работу жидкостной системы. При неисправности (низкий напор или его отсутствие в игле, пузырьки воздуха в трубках), свяжитесь со службой поддержки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

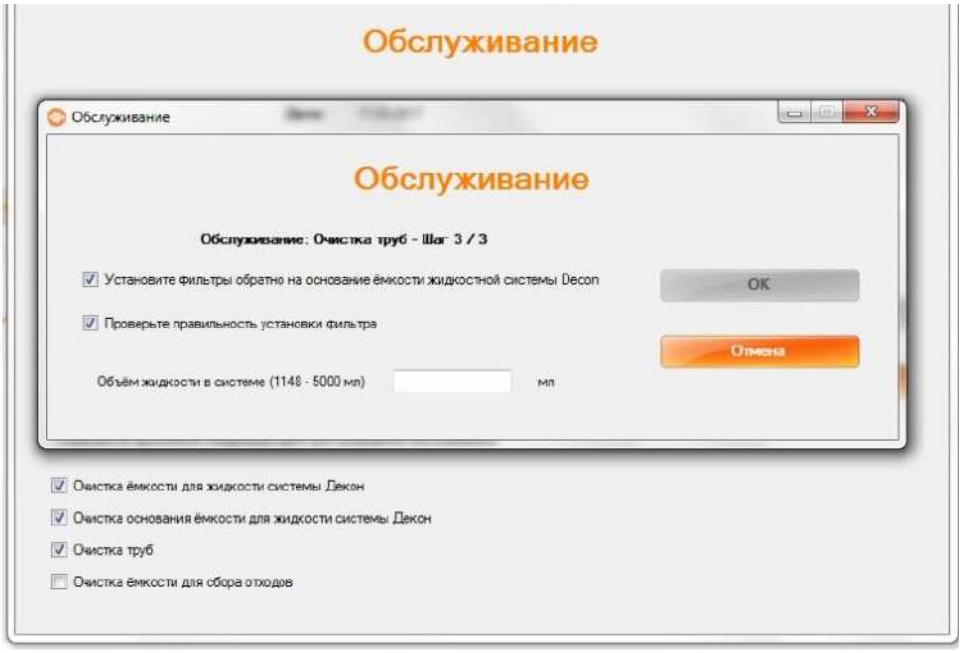


Рис. 62 Очистка трубок. Шаг 3

Введите объём добавленного обеззараживающего раствора (рис.63).

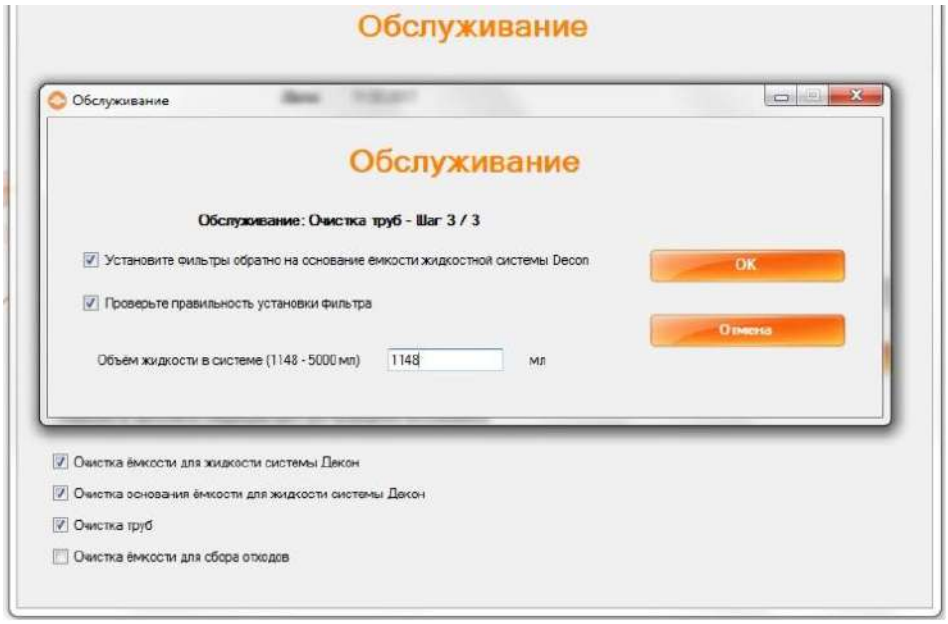


Рис. 63 Очистка трубок. Шаг 3

Опорожните контейнер для отходов.

Нажмите "OK" чтобы начать окончательный цикл промывки обеззараживающим раствором.

Этап 5:

Очистка моющей	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите иглу вручную. • Поместите иглу на максимальную высоту. • Поместите иглу в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию.

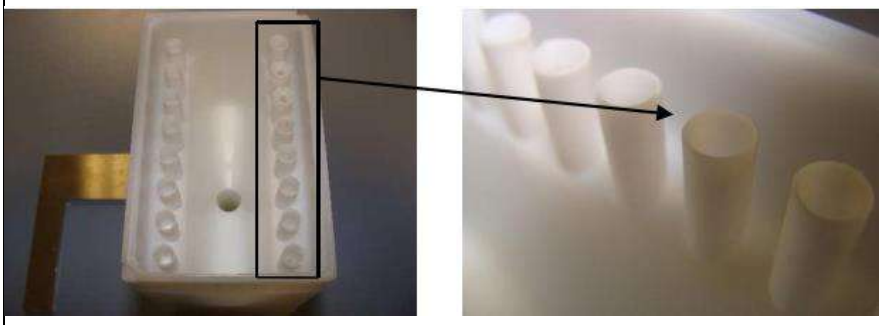
ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

станции Этап 1/2	• Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и щётку типа NOVAPREP Brush (рис. 64). • Промойте станцию водопроводной водой.  **Рис. 64 Очистка стенки моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на ее место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение иглы.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

Очистка моющей станции Этап 2/2	• Включите прибор. • Запустите программу NOVAPREP Processor Systems NPS 50. • Нажмите на "Пуск" на главном экране. • Проверьте все необходимые элементы перед запуском при помощи контрольного перечня. • Для того, чтобы получить доступ к "Промывка Декон" необходимо выполнить следующие шаги: Выберите режим "Demo" (рис.65). Введите объем 5000 (мкл) в окне, следующем за "Промывка Декон" (рис. 66). Серая кнопка "Промывка Декон" станет активной (рис. 67).

ВАЖНО! Проверьте положение сливного шланга, чтобы обеспечить правильный поток жидкости в контейнер для отходов.

Уклон должен быть достаточным для того, чтобы обеспечить слив жидкости в контейнер. Неправильное положение шланга может привести к переполнению моющей станции и повреждению электрической системы прибора.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проверьте, не изменилось ли положение моющей станции при присоединении сливного шланга.

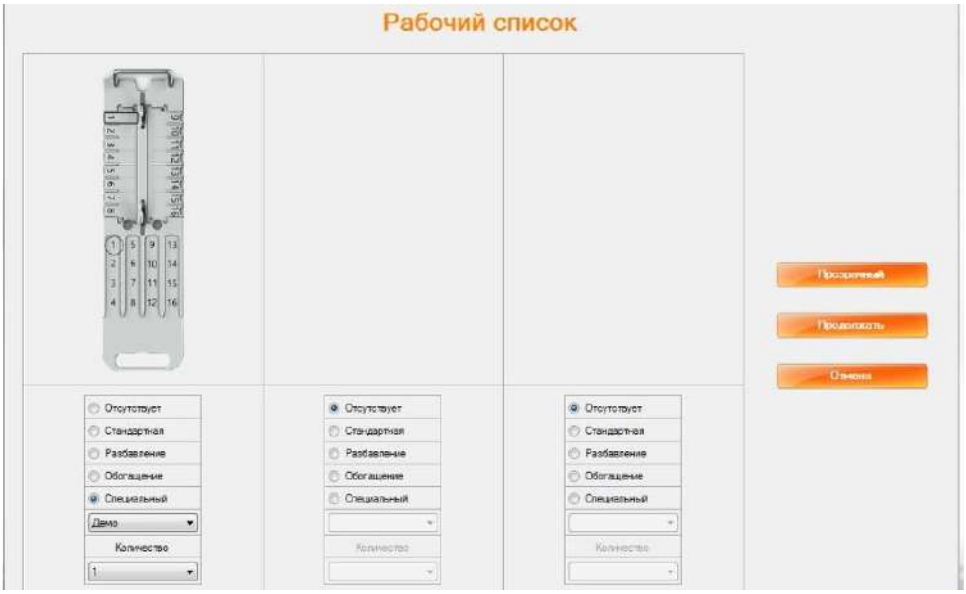


Рис. 65 Режим "Demo"

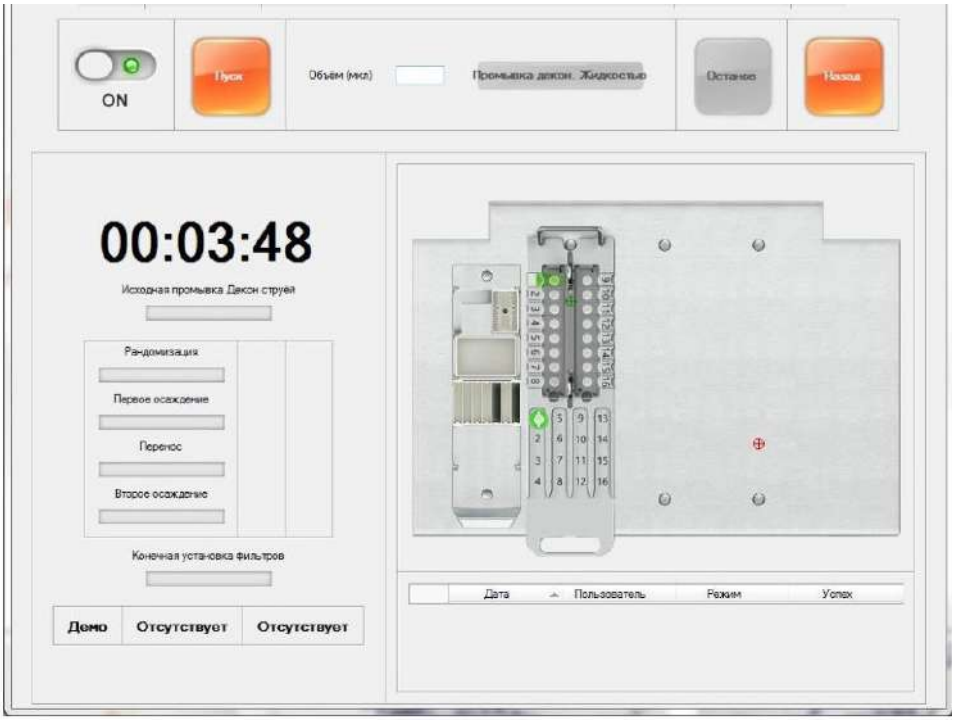


Рис. 66 Выбор объема

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

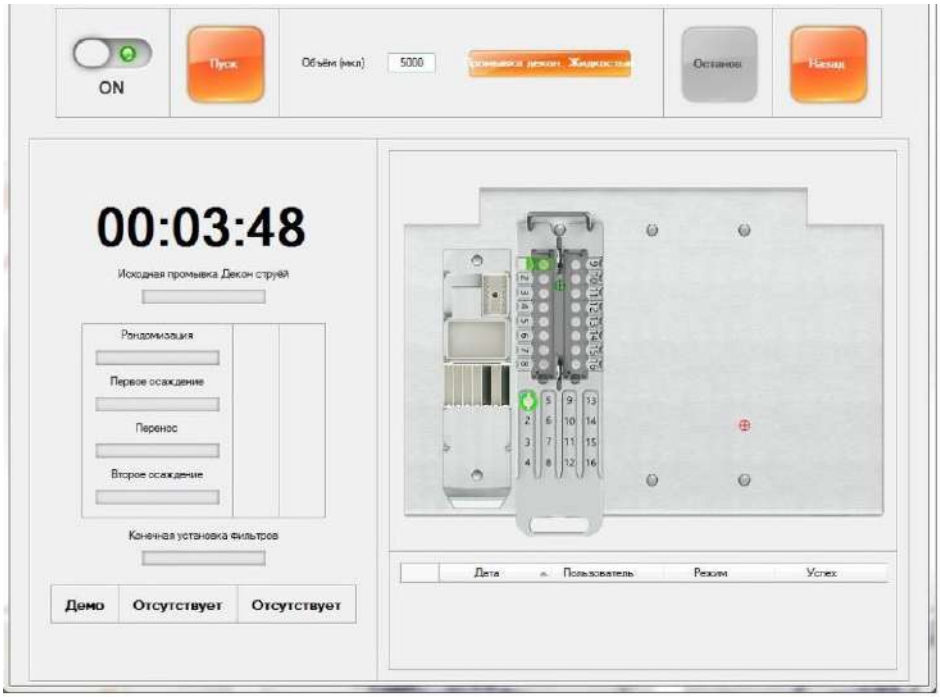


Рис. 67 "Промывка Декон"

Нажмите на “Промывка Декон”, чтобы начать автоматическую промывку трубок разбавленным дезактивирующим раствором. Закройте программу и окно с совершенным ежедневным и ежемесячным обслуживанием.

6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год

ВАЖНО! Полугодовое обслуживание проводится персоналом технической поддержки или квалифицированным уполномоченным специалистом.

Обслуживание состоит как минимум из:

- Замены всех трубок (трубок для иглы/клапанов каждые 6 месяцев и фильтров/насосных шлангов каждые 12 месяцев).
- Замена фильтра и хомута в фильтрационной системе.
- Очистка иглы (внутренняя или внешняя) при помощи ультразвука.
-Проверка износа и работы компонентов системы с предоставлением рекомендаций по замене.

За 15 дней до полугодового обслуживания программа начинает показывать диалоговое окно с количеством дней, оставшимися до него.

Обратитесь в службу поддержки, если у вас нет договорённости, за 2 недели до крайнего срока проведения полугодового обслуживания.

Информация об этом представлена в разделе В.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора

Если период неактивности составляет меньше двух недель, выполните все этапы ежемесячного обслуживания, описанные в этом руководстве.

Если прибор простаивает больше двух недель, требуется проведение особого обслуживания, с целью поддержания правильного функционирования микронасосов и трубок.

Если период неактивности больше двух недель	Обратитесь в службу технической поддержки.

ВАЖНО! Свяжитесь со службой поддержки, если период неактивности больше 2 недель.

7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ

7.1. Управление реагентами

7.1.1. С опцией отслеживания реагентов

Когда опция отслеживания реагентов включена, управление данными осуществляется в разделе “Администрирование" главного экрана программы. Нажмите на кнопку "Реагенты".

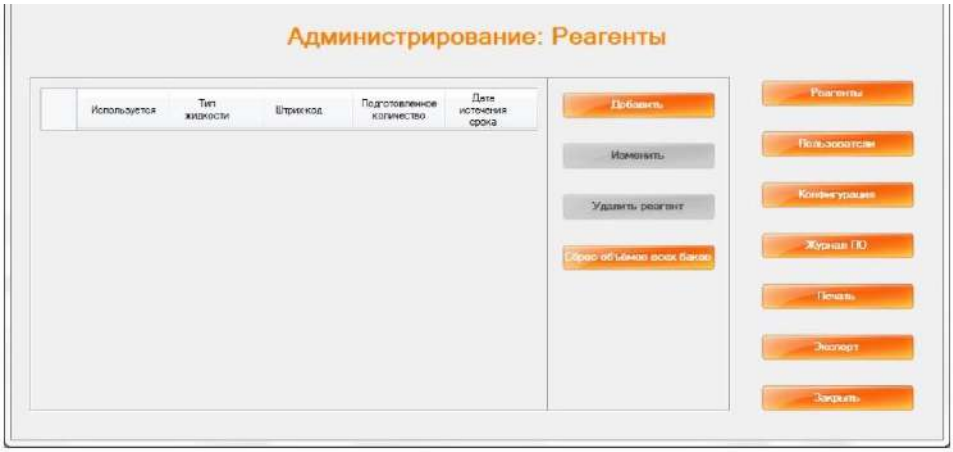


Рис. 68 Раздел “Администрирование" "Реагенты".

Добавить реагент	Чтобы добавить реагент • Нажмите на кнопку “Добавить“. Появится окно "реагент", запрашивающее: • Идентификацию реагента (может быть выполнена путём сканирования штрих-кода на флаконе). • Тип реагента. • Дату окончания срока годности реагента. • Текущее состояние использования (да / нет) (рис. 69 и 70). Заполните все поля перед нажатием "OK".

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

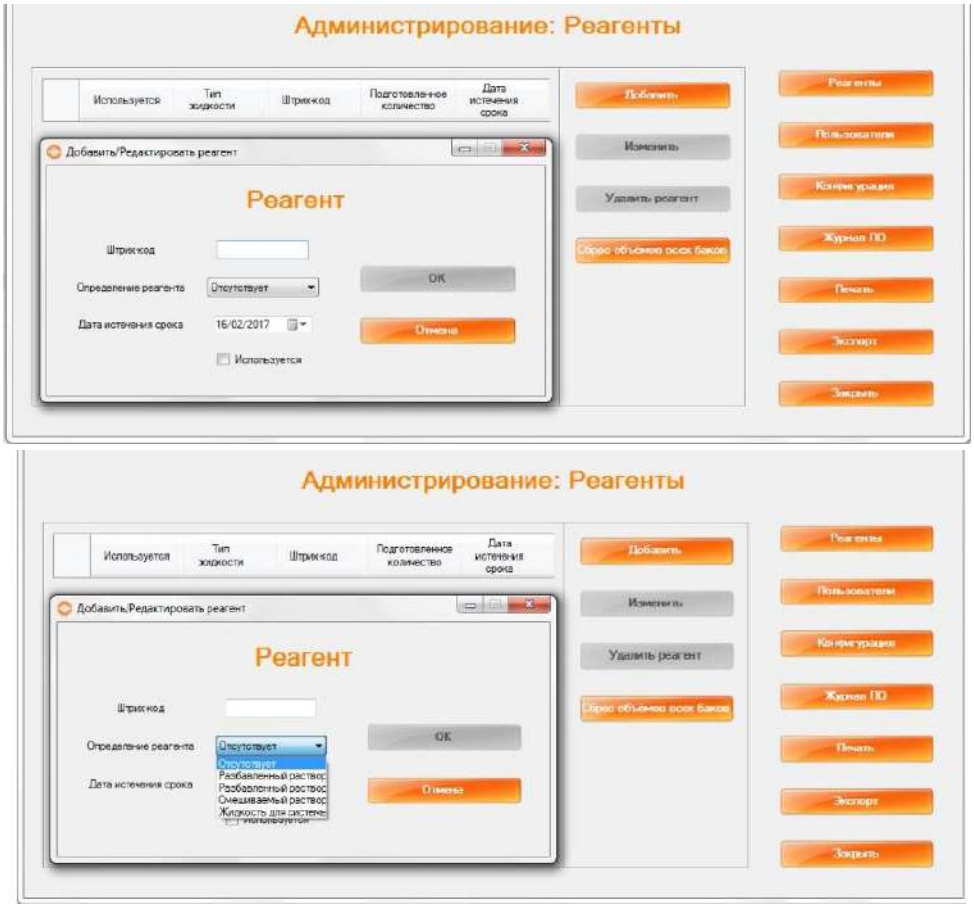


Рис. 69 и 70 Текущее состояние использования

7.1.2 Без опции отслеживания реагентов.

Не требуется никаких действий для ввода объёмов реагентов (стокового раствора). Попросите техническую поддержку включить эту опцию.

7.2 Управление пользователями

Управление пользователями доступно в разделе "Администрирование" главного экрана программы и во вкладке пользователя. Только пользователи из группы "Эксперт" или "Администратор" имеют доступ к администрированию. Нажмите на кнопку "Пользователи".

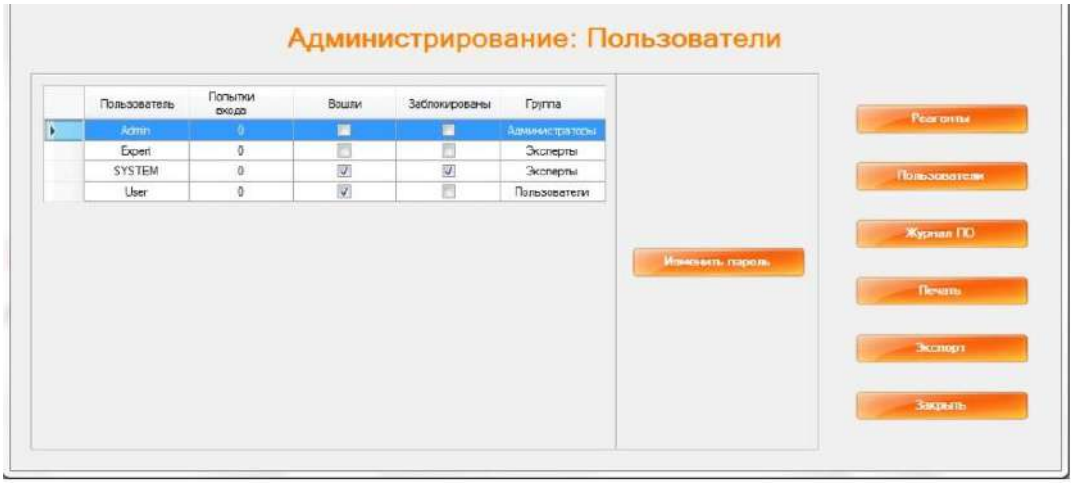


Рис. 71 Раздел "Администрирование" "Пользователи".

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

7.2.1 Права пользователя

Существует три уровня доступа:

Уровень	Описание
Эксперт	Используется только службой технической поддержки.
Администратор	Используется руководителем лаборатории.
Пользователь	Используется для рутинной работы.

7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя

Только "Эксперт" и "Администратор" имеют право добавлять или редактировать профиль пользователя.

Добавление пользователя	•Свяжитесь с руководителем лаборатории или технической поддержкой. •Безопасный случайный пароль будет сгенерирован автоматически (рис. 71). • Временный пароль будет оправлен. •Измените временный пароль.

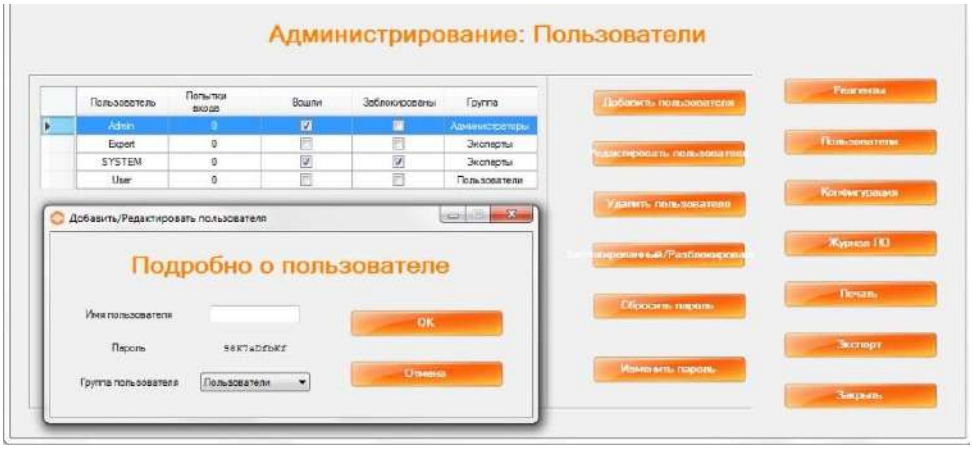


Рис. 72 Безопасный случайный пароль

7.2.3 Изменение пароля

ВНИМАНИЕ! Только зарегистрированный пользователь может изменить свой пароль.

Изменение пароля	• Авторизуйтесь. • Нажмите на "Администрирование" на главном экране. • Нажмите на вкладку Пользователь. • Нажмите на "Изменить пароль". Появится диалоговое окно (рис. 72). • Введите старый пароль в поле.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

	• Дважды введите новый пароль в соответствующие поля. Нажмите на "ОК".

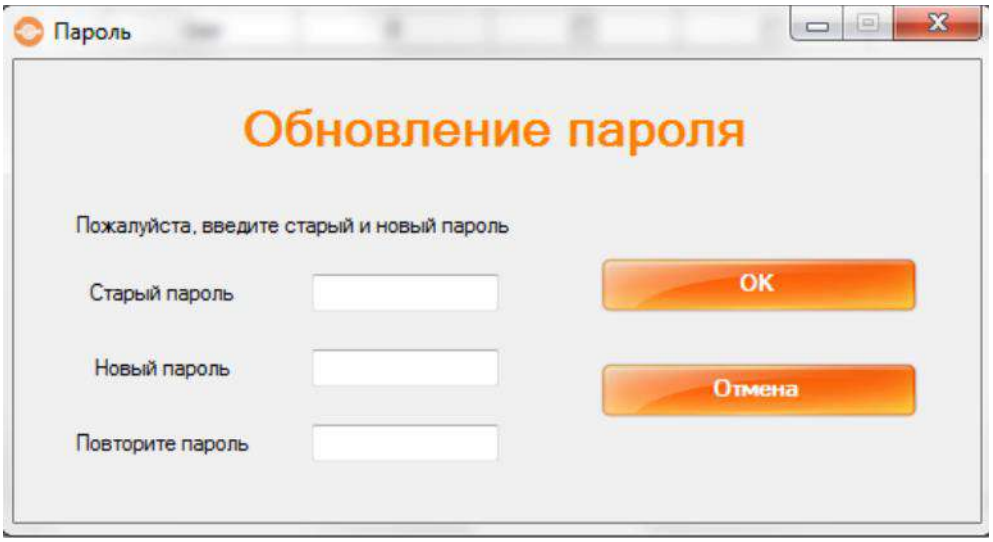


Рис. 73 Изменение пароля

7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода)

Управление конфигурацией доступно в разделе "Администрирование" на главном экране программы и во вкладке “Конфигурация”. Только пользователи, относящиеся к группе "Эксперт" и/или "Администратор" имеют доступ к администрированию. Нажмите на кнопку "Конфигурация"(рис. 73).

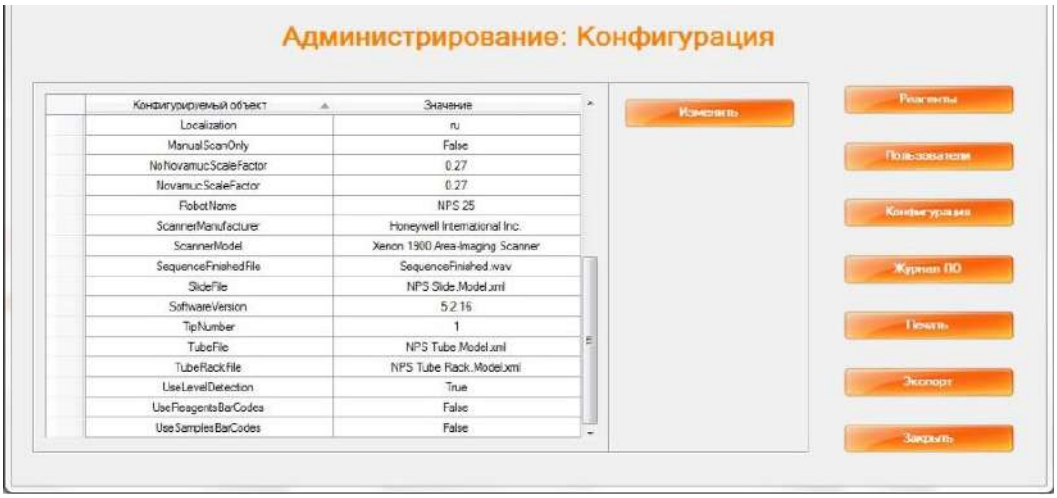


Рис. 74 Раздел "Администрирование" “Конфигурация”

Пользователи “Эксперт” или “Администратор” могут редактировать “UseSamplesBarCodes” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “UseSamplesBarCodes” в положение “True”.

Пользователь “Эксперт” может редактировать “ManualScanOnly” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “ManualScanOnly” в положение “True”.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

8. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016;**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

Контрактное производство:
Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 50.

Раздел D. Применения для скрининга на рак шейки матки

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ....3
2.ПРИНЦИП МЕТОДА....3
3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ....4
3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья....4
4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ....4
4.1. Сбор образцов....5
4.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов....5
4.1.2 Порядок действий при заборе образцов....5
4.2 Хранение образцов....6
4.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа....6
4.4 Условия хранения цервикальных образцов для ВПЧ тестирования....6
5. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ....7
6. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ....7
6.1 Краткий обзор....7
6.2 Руководство по эксплуатации....8
6.2.1 Подготовка цервикальных образцов....8
6.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стекол на платформу....8
6.2.3 Подготовка реагентов....8
6.2.4 Запуск цикла....9
6.2.5 Окончание цикла....9
6.2.6 Окрашивание....10
6.2.7 Особые случаи....11
7. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ....14
7.2 Приготовление аликвот....15
7.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования....15
7.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования....15
7.2.3 Запуск цикла «Аликвота»....16
8. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ....16
8.1 Оптимизация качества образцов....16
9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА....16
9.1 Цитологическое исследование....16
9.2 Скрининг на рак шейки матки....16
9.3 Молекулярная-биологическое исследование....17
10. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА....16
11. УТИЛИЗАЦИЯ....20
12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....20

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1. ОПИСАНИЕ

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial разработан для использования с системой автоматизированной «NOVAPREP Processor System» NPS 50.

NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляет собой флакон, содержащий специальный консервирующий раствор, состоящий из смеси спиртов, используемый в качестве среды для хранения и транспортировки клеточного материала.

Исследование методом жидкостной цитологии показано:

• В качестве скринингового теста на рак шейки матки для выявления женщин с предраковыми или раковыми поражениями шейки матки.

• В качестве последующего тестирования для пациентов, у которых были обнаружены признаки атипии в мазке по Папаниколау.

Результаты теста с использованием NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны использоваться в сочетании с клинической информацией, полученной с помощью других диагностических и скрининговых тестов, медицинских обследований и полной истории болезни в соответствии с соответствующими процедурами наблюдения за пациентами.

ВАЖНО! Результаты тестов, полученных при помощи NOVAPREP HQ+ Orange Vial, не должны рассматриваться в качестве единственного варианта для клинической оценки или назначения лечения пациентам.

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial также могут быть использованы в качестве средства для транспортировки и хранения ДНК вирусного происхождения, – например, вируса папилломы человека (ВПЧ). NOVAPREP HQ+ Orange Vial полностью совместима с тестами по выявлению ВПЧ (табл.1):

Таблица 1

Roche Diagnostics	Cobas® 4800 HPV (Roche Diagnostics)
Qiagen	Digene® HPV HC2 DNA
Abbott	Abbott RealTime High Risk HPV
Cepheid	Xpert® HPV

2.ПРИНЦИП МЕТОДА

Методика NOVAPREP предполагает хранение и консервацию образцов гинекологического клеточного материала взятого квалифицированным персоналом с помощью щёток со съёмными головками NOVAPREP Brush (sterile).

Головка щётки-кисточки отделяется от ручки с использование специального упора и помещается во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор. Затем контейнер закрывается, маркируется и вместе с сопроводительной документацией передаётся в лабораторию для дальнейшей обработки. Головка щётки при этом находится внутри контейнера. Собранные образцы предназначены для обработки в системе автоматизированной, которая переносит часть клеточного материала

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

из флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на предметное стекло в виде однородного клеточного монослоя. Этот автоматизированный процесс включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование и перенос представляющих интерес клеток в систему декантации, где клетки осаждаются на предметном стекле.

Тонкий слой клеток представлен на предметном стекле в виде пятна из клеток (диаметром 19 мм) с полностью сохранённой клеточной морфологией и архитектурой.

3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial следует хранить в сухом месте при температуре от +4 °C до +35°C.

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial поставляются готовыми к использованию.

3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья

Консервирующий раствор, находящийся в контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, классифицируется как:

• легковоспламеняющийся;

• вызывающий раздражение глаз.

Все образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Обработку образцов рекомендуется проводить в соответствии с практикой по обеспечению биобезопасности. Подобная практика должна применяться при обработке любых веществ, содержащих или тех, которые могут содержать инфекционные агенты.

Меры предосторожности включают следующие рекомендации, но не ограничиваются ими:

ВАЖНО! Не пипетировать, используя рот.

Запрещается курить, есть или пить в местах обработки образцов.

При работе с образцами использовать одноразовые перчатки.

После работы с образцами тщательно вымыть руки.

Очищать и дезинфицировать участки, куда пролился материал, соответствующим дезинфицирующим средством.

Проводить обеззараживание и утилизацию любого образца, реагента или других потенциально загрязнённых материалов в соответствии с действующими правилами.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

4.1. Сбор образцов

Щётки NOVAPREP Brush (sterile) являются единственным устройством, рекомендуемым для использования с контейнерами NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Все прочие средства для взятия проб не проходили сертификации для использования с технологией NOVAPREP.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Технические характеристики контейнеров NOVAPREP HQ+ Orange Vial предполагают использование для взятия проб только вышеуказанных средств.

4.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов

Материалы для взятия образцов:

- Одноразовые перчатки;
- Стерильное гинекологическое зеркало;
- 1 флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial;
- 1 щётка NOVAPREP Brush.

4.1.2 Порядок действий при заборе образцов

1. Надев перчатки, освободите гинекологическое зеркало от пластиковой упаковки.
2. Осторожно введите его в вагинальный канал. Затем поверните зеркало, установив его в горизонтальной позиции, и откройте.
3. В случае необходимости удалите избыток слизи.
4. Держа щёточку NOVAPREP Brush между большим и указательным пальцем, проведите забор образцов, легко нажимая и оборачивая её два раза по часовой стрелке. При этом щетинки, расположенные на центральной оси NOVAPREP Brush (sterile), собирают эндоцервикальные клетки, тогда как удлинённые щетинки, соответствующие форме шейки матки, производят забор материала из зоны трансформации и эктоцервикса (рис. 1)
5. Откройте флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор, потрите щёточку о нейлоновый фильтр (как минимум 3 раза проведя ей по его поверхности) для того, чтобы в жидкость попало как можно больше клеточного материала.
6. Отделите головку щётки от ручки и оставьте её в контейнере.
7. Закройте контейнер.
8. Встряхните контейнер 3 раза.
9. Наклейте на контейнер маркировочную этикетку и направьте его в лабораторию.

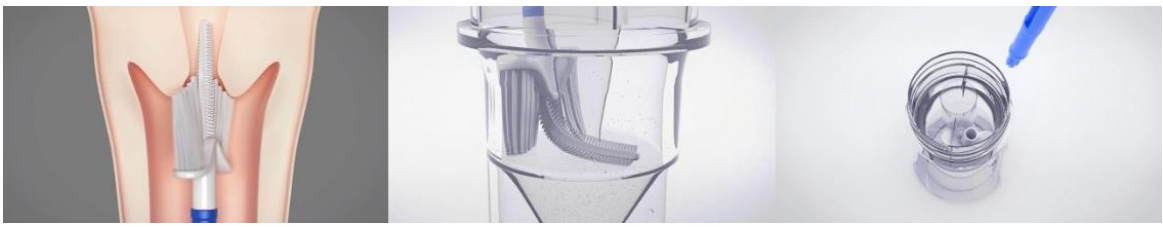


Рис.1 Порядок забора материала

ВАЖНО! Не забудьте отсоединить головку щётки и оставить ее во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, чтобы гарантировать полную сохранность образцов.

Не помещайте головку щётки в центральный канал флакона.

Закройте контейнер и проверьте позиционирование крышки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

На качество мазка могут влиять следующие факторы:

- Несоответствие между морфологией шейки матки и инструментом для взятия проб;
- Избыточные слизистые выделения;
- Кровь (менструация, гиперменорея);
- Инфекция / воспаление влагалища;
- Тяжёлая форма атрофии половых органов (менопауза);
- Беременность;
- Механическое и химическое раздражение перед взятием мазка:
  - Взятие мазка или половой акт (в последние 24 часа);
  - Использование жидкого дезинфицирующего средства или смазки, спринцевание (в течение последних 24 часов);
  - Использование вагинального суппозитория (в последние 48 часов);
  - Кольпоскопия с уксусной кислотой (в последние 24 часа).

ВАЖНО! Корректность интерпретации цервикального мазка зависит от качества взятых образцов.

4.2 Хранение образцов

Условия хранения образцов имеют большое значение для предотвращения повреждения целостности клеток как с точки зрения морфологии клетки и её компонентов, так и возможности проведения дополнительных молекулярно-биологических тестов.

4.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа

Образцы клеток, собранные из шейки матки и транспортируемые во флаконах контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для последующего цитологического анализа, могут храниться не более 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С).

ВАЖНО! По истечении 6 недель морфология и целостность клеток могут оказаться нарушенными.

4.4 Условия хранения цервикальных образцов для ВПЧ тестирования

Образцы цервикальных клеток, транспортируемые во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для молекулярно-биологического анализа, могут храниться в соответствии со сроками и при температурах, совместимых с условиями применения конкретных лабораторных наборов (табл.2).

Таблица 2

ВПЧ-тест	Производитель	Максимальный срок хранения	Температура хранения
Cobas® 4800 HPV	Roche Diagnostics	до 12 недель	от +5 °С (± 3 °С)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

ВПЧ-тест	Производитель	Максимальный срок хранения	Температура хранения
			до +25 °C (± 5 °C)
Digene® HPV HC2 DNA	Qiagen	до 3 месяцев	+2 °C – +40 °C
Abbott RealTime High Risk HPV	Abbott	по меньшей мере 4 месяца	от +5 °C (± 3 °C) до +40 °C

ВАЖНО! Характеристики флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial, используемых в качестве среды для хранения, совместимы с указанными выше лабораторными тестами и условиями хранения.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Обработка, упаковка, транспортировка и приёмка потенциально инфекционных образцов несут риск загрязнения или заражения лиц, прямо или косвенно задействованных в этом процессе. Процедуры упаковки и транспортировки изложены в международных правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

Правила по безопасной транспортировке образцов призваны обеспечить защиту населения, а также предотвращать распространение возбудителей инфекционных заболеваний. Процедуры, охватывающие все этапы транспортировки образцов, включая подготовку, упаковку и саму транспортировку, должны строго соблюдаться.

Важнейшим фактором снижения рисков при транспортировке потенциально инфекционных материалов является использование надлежащей упаковки.

Рекомендованная тройная упаковка включает:

- основной герметичный контейнер;
- вторичную герметичную упаковку;
- внешнюю прочную упаковку.

Между первичной и вторичной упаковками размещается впитывающий материал (адсорбент), количество и качество которого должно гарантировать полное поглощение жидкости – в любом объёме – в случае её утечки из основного контейнера.

Вторичная упаковка может состоять из нескольких контейнеров с количеством адсорбирующего материала, достаточным для покрытия общего объёма.

Наиболее эффективным способом транспортировки образцов является использование в качестве вторичной упаковки пластиковых пакетов с

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

герметичной застёжкой типа Ziploc®. Такие пакеты должны маркироваться надписью: «Биологическая опасность».

Герметичные пакеты Ziploc® с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны также содержать вещество-адсорбент для поглощения биологически опасной жидкости в случае её утечки.

Поместите в конверт письменные запросы на проведение исследований. Поместите конверт в транспортную коробку (во внешний пакет) вместе с полной описью содержимого отправления.

6. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ

6.1 Краткий обзор

Процедуры обработки образцов в системе автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 очень просты и состоят из нескольких шагов (рис.2).

Для получения более подробной информации о запуске, использовании и техническом обслуживании процессора см. раздел C - «Эксплуатация».

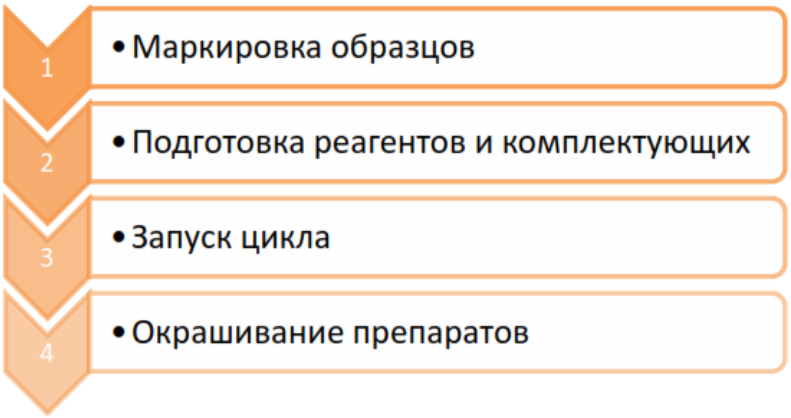


Рис. 2 Этапы обработки образцов

6.2 Руководство по эксплуатации

6.2.1 Подготовка цервикальных образцов

Перед размещением флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial на платформе убедитесь, что в их центральных каналах нет головок щёток (контейнеры для этого открывать не нужно).

ВАЖНО! Центральный канал флакона предназначен исключительно для введения иглы прибора. Наличие головки щётки в центральном канале может повредить иглу.

Если что-либо перекрыло центральный канал или прошло сквозь мембрану фильтра, флакон необходимо встряхнуть с использованием вортекса как минимум 30 секунд, чтобы высвободить клетки. Затем головку щётки следует удалить одноразовым препаровальным пинцетом. После этого консервирующий раствор (содержимое контейнера) и клеточный материал необходимо перенести в новый контейнер, предварительно удалив из него консервирующий раствор.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Перед обработкой на процессоре NOVAPREP Processor System NPS 50 новый контейнер следует промаркировать соответствующим образом.

Перемешайте флакон, чтобы перемешать осадок. Затем оставьте на 1 час для естественного осаждение перед загрузкой в процессор NOVAPREP Processor System NPS 50.

ВАЖНО! При работе с образцами пользуйтесь одноразовыми перчатками, лабораторным халатом и защитными очками.

6.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стёкол на платформу

При подготовке рабочей платформы см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

ВАЖНО! После загрузки флаконов и предметных стёкол убедитесь, что каждому флакону соответствует нужное предметное стекло. Убедитесь, что платформа и флаконы расположены в приборе корректно, чтобы избежать поломки иглы.

6.2.3 Подготовка реагентов

При подготовке реагентов см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

6.2.4 Запуск цикла

Проверка размера клеточного осадка гарантирует оптимальный конечный результат и уменьшает вероятность необходимости приготовления дополнительных стёкол.

Правила сортировки флаконов:

- Если клеточный осадок неразличим или его размер **менее 1,5 мм**, рекомендуется воспользоваться режимом **«Обогащение».**

- Если размер клеточного осадка **от 1,5 до 3,5 мм**, то в этом случае предпочтительным будет режим **«Стандарт».**

- Если размер клеточного осадка **более 3,5 мм**, то в этом случае рекомендуется использовать режим **«Разбавление».**

6.2.5 Окончание цикла

В конце цикла прибор издаёт звуковой сигнал.

• Ослабьте давление пресса, освобождая одновременно оба зажима на его концах. На этом этапе пресс полностью снимать не нужно.

• Оставьте пресс в таком положении на 5 минут, чтобы промокательная бумага полностью впитала остатки жидкости.

• Снимите пресс.

• Снимите камеры декантации и утилизируйте их.

• Снимите промокательную бумагу и утилизируйте её.

ВАЖНО! Промокательная бумага и камеры декантации являются одноразовыми материалами. Не используйте их повторно. Эти устройства относятся к потенциально загрязнённым, поэтому их следует утилизировать

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

в соответствии с установленной процедурой уничтожения биологических отходов.

• Снимите предметные стекла с платформы и поместите в штатив для окраски.

• Разместите предметные стекла в корзине горизонтально.

• Просушите стекла в термостате минимум 5 минут при температуре +50 ° С

ВАЖНО! Излишне длительное просушивание предметных стёкол с мазками может вызывать дегидратацию клеток и мешать проникновению в клетки оптимального количества красителей.

6.2.6 Окрашивание

6.2.6.1 Требуемые материалы

Материалы:

• Дистиллированная вода;
• Абсолютный этанол / этанол 95° / этанол 50°;
• 28мл 1N HCl в1л дистиллированной воды (0,1% HCl);
• Гематоксилин Gill II;
• Краситель OG6;
• Краситель EA50;
• Ксилол.

6.2.6.2 Этапы окрашивания

Для достижения качественного результата при окрашивании следуйте рекомендациям, изложенным ниже (табл.3).

Для обеспечения устойчивости цветовых характеристик необходимо менять:

• Краску после обработки 500 предметных стёкол;
• Другие реагенты, кроме краски, ежедневно.

Перемешивание обязательно для всех этапов окраски, кроме этапа сушки.

Таблица 3

Стадия	Реагент	Время, мин
1	Сухожар 50°С	5 :00
2	Этанол 96 ,6%	15:00
3	Этанол 50%	1:00
4	Дистиллированная вода	1:00
5	Краситель Гематоксилин GILL II	3:00
6	Водопроводная вода	3:00
7	28мл 1N HCl в1л дистиллированной воды (0,1% HCl)	0:25
8	Водопроводная вода	3:00
9	Этанол 95%	3:00
10	Этанол 96,6%	3:00
11	Краситель OG-6	3:00
12	Этанол 95%	3:00
13	Этанол 95%	3:00

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Стадия	Реагент	Время, мин
14	Краситель EA-50	3:00
15	Этанол 95%	3:00
16	Этанол 95%	3:00
17	Этанол 96,6%	1:00
18	о-Ксилол	5:00
19	о-Ксилол	5:00
20	Окончание цикла окраски	

6.2.7 Особые случаи

Некоторые образцы на предметных стёклах могут оказаться слишком густыми – с большим количеством крови, сгустками слизи. Особенности таких образцов обязательно следует учитывать, поскольку это необходимо для оптимизации процесса распределения клеток.

6.2.7.1 Регулировка клеточной концентрации

Количество клеток на стекле напрямую зависит от концентрации клеток в образце. Образец со скудным содержанием клеточного материала может привести к малоклеточности и тем самым усложнить анализ. И наоборот, образец с большим количеством клеточного материала провоцирует чрезмерную клеточную плотность. Преаналитический контроль имеет решающее значение для улучшения качества препаратов, а также для снижения риска ложноотрицательных результатов, связанных со слишком низкой или слишком высокой клеточностью.

В случае если клеточная плотность не является оптимальной, необходимо применение режимов «Разбавление» или «Обогащение» (рис.3):

• Режим «Разбавление» предназначен для разбавления слишком густых образцов.

• Режим «Обогащение» предназначен для обогащения образцов с недостаточным количеством клеток.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

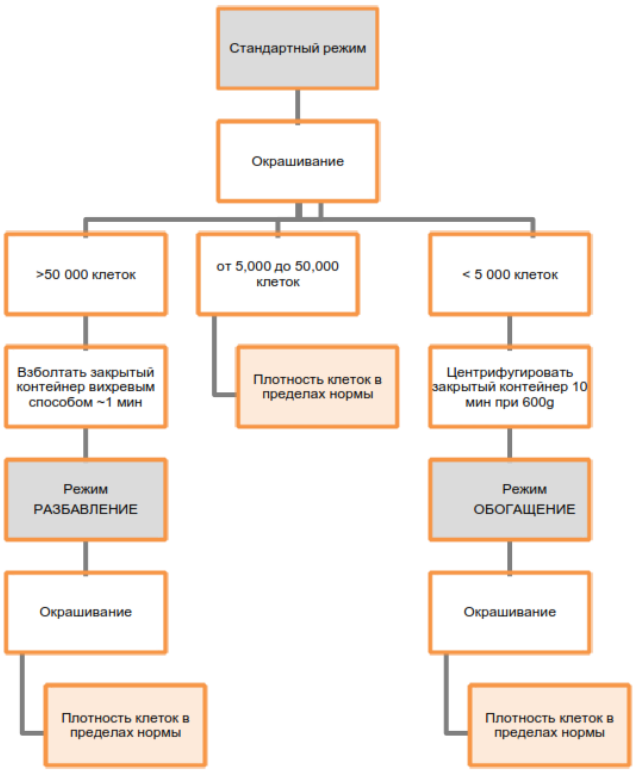


Рис 3. Применение режимов «Разбавление» или «Обогащение»

6.2.7.2 Подготовка к режиму «ОБОГАЩЕНИЕ»

Контейнеры, выбранные для обработки в режиме «Обогащение», требуют более длительного периода седиментации. Темп седиментации может быть ускорен путём центрифугирования.

При невозможности центрифугирования период седиментации может составить до 12 часов.

Необходимые материалы:

- Универсальная центрифуга AWEL или HETTICH 320 со специальным ротором и чашками
- Процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 50.

Этапы подготовки образцов. Ниже приведены шаги по оптимизации экстракции и осаждения клеток в седиментационном конусе.

С использованием центрифуги AWEL или HETTICH:

1. Используя вортекс, взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.
2. Поместите флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в центрифугу.
3. Центрифугируйте контейнеры NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 10 минут с ускорением 600 g.
4. Загрузите на рабочую платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (старайтесь не взболтать осадок).
5. Включите режим «Обогащение».

ВАЖНО! Перед началом центрифугирования проверьте, надёжно ли закрыты все контейнеры. Убедитесь, что центрифуга хорошо уравновешена.

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

В случае отсутствия центрифуги контейнеры следует оставить на всю ночь для естественной седиментации. В этом случае рекомендуется:

1. Используя вортекс, взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.

2. Загрузите на платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (если прибор не будет использоваться до конца дня).

3. Установите платформу в процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 50.

4. Оставьте образцы на целую ночь для седиментации (требуется более 12 часов).

5. Следующим утром включите процессор в режиме «Обогащение».

6.2.7.3 Обращение с геморрагическими цервикальными мазками

Наличие в мазке большого количества продуктов распада красных кровяных телец (в результате гемолиза) может негативно сказаться на видимости ядер и усложнить интерпретацию препарата. В этом случае рекомендуется приготовить из образца дополнительный препарат, выполнив предварительные действия по промывке клеточной суспензии, чтобы избавиться от остатков красных кровяных телец. Данная рекомендация основывается на результатах научных работ.

Необходимые материалы:

- Натрий-фосфатный буфер (pH 7,4);
- Центрифуга;
- 15 мл центрифужная пробирка;

Промывка:

1. Используя вортекс, взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 1 минуты.

2. Перенесите содержимое флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial в 15 мл центрифужную пробирку с номером и именем пациента, затем поместите пробирку в центрифугу и уравновесьте её.

3. Центрифугируйте 10 мин (600 g)

4. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).

5. Добавьте 10 мл натрий-фосфатного буфера (pH 7,4).

6. Тщательно перемешайте при помощи одноразовой 3 мл пипетки Пастера (сделайте не менее 5 аспираций – всасываний).

7. Центрифугируйте 5 минут (600 g).

8. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).

9. Добавьте 3 мл консервирующего раствора из любого неиспользованного контейнера NOVAPREP HQ+ Orange Vial (т.е. дополнительного контейнера с таким же идентификатором, как на основном контейнере) в центрифужную пробирку с клеточным осадком для ресуспендирования.

10. Перенесите все содержимое центрифужной пробирки в дополнительный контейнер NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

11. Образец (в дополнительном контейнере) готов к обработке на NOVAPREP Processor Systems NPS 50 в режиме «СТАНДАРТ».

6.2.7.4 Обращение с цервикальными мазками с избыточным количеством слизи

Если слизи или кластеров воспалительных клеток слишком много, то рекомендуется приготовить дополнительный препарат, выполняя приведённую ниже процедуру (табл.4).

Необходимые материалы:

- NOVAPREP HQ+ Preservative Solution (консервирующий раствор);
- Неразбавленный ДТТ (дитиотреитол ≥ 99%).

Таблица 4

Класс	Для молекулярной биологии
Тип продукта	БиоУльтра
Анализ	≥ 99% ДТТ (комнатной температуры)
Наличие примесей	ДНКаза, РНКаза, фосфатаза не обнаруживается

Приготовление муколитического раствора. Приготовить раствор, в расчёте 25 мг ДТТ на мл консервирующего раствора NOVAPREP HQ + Preservative Solution. Убедитесь, что ДТТ полностью растворился. На воздухе раствор окисляется медленно.

Рекомендуется ежедневно готовить свежий раствор. Период полураспада раствора ДТТ изменяется в зависимости от уровня pH и температуры (период полураспада составляет 40 часов при pH 6,5 и температуре 20 °C).

1. Заполните резервуар для смешанного раствора свежеприготовленным муколитическим раствором.

2. Рассортируйте образцы как обычно (см. раздел D – 6.2.4 «Начало цикла») и выполните обработку образцов надлежащим образом.

7. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ

В зависимости от результатов цитологического исследования может потребоваться проведение теста на обнаружение ВПЧ.

Клетки во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, могут быть использованы для ВПЧ-теста. Совместимые тесты на выявление ВПЧ представлены в табл.5.

Таблица 5

ВПЧ-тест	Производитель	Метод
Cobas® 4800 HPV	Roche Diagnostics	ПЦР в режиме реального времени
Digene® HPV HC2 DNA	Qiagen	Гибридизация

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

ВПЧ-тест	Производитель	Метод
Abbott RealTime High Risk HPV	Abbott	ПЦР в режиме реального времени
Xpert® HPV	Cepheid	ПЦР в режиме реального времени

Процессор NPS позволяет производить аликвоты из флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Для этого концентрированный образец клеточного материала извлекается из контейнера и переносится в пробирку, предназначенную для проведения ВПЧ-теста по выбранной методике, которая затем будет использована при анализе на наличие ВПЧ (1,5 мл пробирки – для теста Digene® HPV HC2 DNA, 13 мл пробирки – для теста Cobas® 4800 и 13 мл пробирки с крышками – для теста Abbot RealTime High Risk HPV).

ВАЖНО! Не рекомендуется проводить ВПЧ-тест на образце, если количество клеток на предметном стекле не превышает 5000.

Поскольку режим «Обогащение» используется для обработки флаконов с небольшим количеством клеток, обработанные в этом режиме флаконы не пригодны для молекулярного теста на ВПЧ.

Проводите анализы на ВПЧ с помощью проверенных методик или предварительно убедитесь в эффективности выбранного вами ВПЧ-теста (табл.6).

Таблица 6

ВПЧ тест	Необходимые пробирки	Система
Cobas® 4800 HPV	13 мл пробирки (Sarstedt P / N 60540500)	Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50
Digene® HPV HC2 DNA	1,5 мл микропробирки Эппендорфа	
Abbott RealTime High Risk HPV	13 мм пробирки (8 мл)	
Xpert® HPV	Н/Д	

7.2 Приготовление аликвот

7.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования

Поместите флаконы, содержащие образцы, на платформу и оставьте их, по меньшей мере, на 12 часов (на ночь) для седиментации.

7.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования

Загрузка пробирок производится по такой же схеме, что и загрузка предметных стёкол (см. раздел С).

Пробирки должны размещаться в предназначенной для них подставке

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

7.2.3 Запуск цикла «Аликвота» (табл.7)

Таблица 7

ВПЧ-тест	Режим NPS
Cobas® 4800 HPV	«Аликвота. 4 мл»
Digene® HPV HC2 DNA	«Аликвота. 4 мл»
Abbott RealTime High Risk HPV	«Аликвота. 1 мл»

8. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Система автоматизированная «NOVAPREP Processor System» NPS 50 наносит на предметное стекло тонкий слой клеток в виде округлого пятна диаметром 19 мм.

NOVAPREP Processor System NPS 50 подготавливает препараты для окрашивания.

Препарат может содержать как отдельные клетки, так и клеточные кластеры.

Интерпретация цитологических данных должна осуществляться в соответствии с методами цитологической диагностики, применяемыми лаборантами цитологических лабораторий и патологами и согласованными с научной литературой и критериями, установленными Конгрессом Бетесды в 2001, 2014 и 2017 годах.

8.1 Оптимизация качества образцов

Сбор, транспортировка и клеточное распределение на стекле являются ключевыми факторами качества и воспроизводимости результатов.

Обучайте медицинских работников правилам сбора образцов.

Соблюдайте протоколы, рекомендованные производителем для сбора и обработки образцов.

Используйте указанные материалы и реагенты.

Используйте только стекла NOVAPREP slide с адгезивным покрытием

9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

9.1 Цитологическое исследование

Клетки, помещённые во флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial, сохраняют морфологию, близкую к морфологии живой клетки, благодаря консервирующей жидкости, которая останавливает аутолитические процессы и бактериальное воздействие на образцы.

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial сохраняет все типы клеток:

- Плоскоклеточные эпителиальные клетки;
- Эндоцервикальные клетки;
- Многоядерные клетки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Клетки, зафиксированные во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, способны подвергаться таким дополнительным процедурам, как как центрифугирование или промывание ДТТ или натрий-фосфатный буфер.

Клетки можно хранить до 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С) для приготовления цитологического препарата.

9.2 Скрининг на рак шейки матки

“Preliminary study of a new, fully automated system for liquid based cytology: the NOVAPREP Processor System”, Esquivias Lopez-Cuervo J et al, 2011. Source: Acta Cytol. 2011; Volume 55, Number 3, Pages: 281-6.

Цель исследования: провести сравнительную оценку технологии NOVAPREP и методов традиционной цитологии (ТЦ) (рис. 4).

Эксплуатационные качества	Результаты
Диагностические характеристики: - Повышенная способность, по сравнению с ТЦ, выявлять предраковые поражения шейки матки - Меньшее количество мазков, не поддающихся цитологическому анализу Технические характеристики: - Меньшее количество воспалительных клеток: ТЦ: 7,4% NPS: 0,5% На анализ затрачивается меньше времени	**Table 1.** Pathologic findings of CC and NPS regarding HPV status

	CC		NPS	
	diagnosis	HPV+	diagnosis	HPV+
ASC-US	7	3	19	8
LSIL	35	35	41	38
ASC-H	1	0	3	2
HSIL	6	6	5	5
AGUS	1	1	2	1
Total	50	45	70	54

Рис. 4 Сравнительную оценку технологии NOVAPREP и методов традиционной цитологии

9.3 Молекулярная-биологическое исследование

Клетки из флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial могут быть также использованы для ВПЧ-тестирования. Для этого достаточно остатка клеточного материала, после проведения цитологического исследования.

Характеристики консервирующего раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution совместимы с различными видами ВПЧ-тестов, перечисленных ниже (табл.8):

Таблица 8

ВПЧ-тест	Хранение при температуре 5°C (±3°C)	Хранение при температуре 25°C (±5°C)	Хранение при температуре 40°C
Cobas® 4800 HPV (Roche) ПЦР в режиме реального времени	3 месяца	3 месяца	Н/Д
Digene® HPV HC2 DNA (Qiagen)	3 месяца	3 месяца	3 месяца

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

ВПЧ-тест	Хранение при температуре 5°C (±3°C)	Хранение при температуре 25°C (±5°C)	Хранение при температуре 40°C
Гибридизация «in situ»			
Abbott RealTime High Risk HPV ПЦР в режиме реального времени	4 месяца	4 месяца	4 месяца
Xpert® HPV (Cepheid) ПЦР в режиме реального времени	Н/Д	Н/Д	Н/Д

• Аналитическая оценка эксплуатационных качеств NOVAPREP HQ+ Preservative Solution на примере ВПЧ-теста Cobas® 4800 HPV:

"Study of the performance and stability of the main storage media and / or cervical cells transporting the uterus used in France by the Cobas® 4800 HPV test (Roche Diagnostics)"
Источник: Annals of Clinical Biology, 2014, Volume 72, Number 2 (табл.9)

Таблица 9

	ВПЧ 16 генотипа	ВПЧ 18 генотипа	ВПЧ 68 генотипа
Предел обнаружения	110 копий/мл	1759 копий/мл	104 копии/мл
Повторяемость	CVr: 0.46 %	CVr: 2.13 %	CVr: 0.81 %
Воспроизводимость	CVr: 0.52 %	CVr: 1.77 %	CVr: 3.89 %
Соответствие: 100% корреляция между референтной средой (Preservative solution) и NOVAPREP HQ + для положительных и отрицательных образцов.			
Стабильность: До 84 дней при температуре: +25 °C ± 5 °C +5 °C ± 3 °C -25 °C +/-5 °C			

• Аналитическая оценка эксплуатационных качеств флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста Abbott RealTime High Risk HPV test (Abbot) – внутреннее исследование

• Аналитическая оценка эксплуатационных качеств флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста HC2 HPV DNA Digene®

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

(Qiagen) - “Validation of NOVAPREP HQ+ Liquid Based Cytology Media for HR HPV Detection by Hybrid Capture 2 (HC2)”, JL Pretet, Besancon – France

Источник: EUROGIN 2015 (Seville – Spain) – OC 1-10 (табл.10)

Таблица 10

		ВПЧ 16 генотипа	**ВПЧ 18 генотипа**
Повторяемость	RLU/CO в [10-100]	CV: 4.34%	CV: 7.63%
	RLU/CO в [100-1000]	CV: 4.55%	CV: 4.12%
	RLU/CO > 1000	CV: 2.51%	CV: 4.80%
Воспроизводимость		CV: 6.02%	Н/Д
Соответствие: 100% чувствительность и специфичность при обнаружении ВПЧ высокого онкогенного риска в образцах, растворенных в среде NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Отличная корреляция (rI> 99%) между RLU/CO клеточных образцов, растворенных в среде NOVAPREP HQ + Orange Vial, и образцов, растворенных в STM.			
Стабильность: До 6 месяцев при температуре от +18°C до + 25°C. До 6 месяцев при температуре от -15°C до -30°C. До 3 месяцев при температуре от +2°C до +40°C.			

• Аналитическая оценка эксплуатационных качеств флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на примере ВПЧ-теста Xpert® HPV (Cepheid) “Analytical Performance Evaluation of XPERT HPV Test performed on EASYFIX and NOVAPREP HQ+ Liquid Based Cytology Specimens”, H. Khiri, Marseille – France

Источник: HPV2015 (Lisbon – Portugal) – N° 404 (табл.11)

Таблица 11

Сравнение Xpert® HPV и Cobas® 4800 HPV
Соответствие: При сравнении результатов, полученных с помощью теста Cobas 4800 HPV, было обнаружено отрицательное соответствие в 96,95%, положительное в 93,20% и общее соответствие в 95,67%.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Был сделан вывод, что среда NOVAPREP подходит для рутинного лабораторного использования с тестом Xpert HPV в системе GeneXpert.

10. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

12.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:
Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 50.

Раздел Е. Применение в цитологии

Рекомендации на основе литературных данных

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ 2
1. ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ 3
1.1. Описание 3
1.2. NOVAPREP HQ+ Grey Vial 3
1.3. NOVAPREP HQ + Preservative Solution 3
2. ПРИНЦИП МЕТОДА 3
3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА 4
4. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ 4
5. ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС: СБОР, ПРОБОПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ NPS 50 5
5.1. Взятие и транспортировка образца 5
5.2. Обзор процедур пробоподготовки образцов 6
5.3. Протоколы пробоподготовки 7
5.3.1. Образцы спинномозговой жидкости 7
5.3.2. Образцы, содержащие слизь 8
5.3.3. Образцы, окрашенные кровью 10
5.3.4. Серозные жидкости 13
5.3.5. Образцы мочи 14
6. БИБЛИОГРАФИЯ 16
7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 17
8. УТИЛИЗАЦИЯ 17
9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 18

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1. ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Описание

В данном руководстве по эксплуатации описывается, как использовать медицинское устройство NOVAPREP Processor System NPS 50 для специализированной цитологии (то есть, при обработки цитологических образцов за исключением соскобов шейки матки).

1.2. NOVAPREP HQ+ Grey Vial

Флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial предназначен для использования с системой NOVAPREP (NPS 50). NOVAPREP HQ+ Grey Via — это специальный флакон для фиксации цитологических образцов либо непосредственно (1V/1V), либо после предварительной обработки образца.

1.3. NOVAPREP HQ + Preservative Solution

NOVAPREP HQ + Preservative Solution – это консервирующий раствор, используемый для хранения и транспортировки цитологических образцов. Он используется для фиксации свежих образцов клеток (1V/1V) или предварительно обработанных образцов, как описано ниже.

Свежие образцы можно хранить при +2-8°C до 12 часов. Стадия центрифугирования необходима для концентрирования клеток в осадок, который затем можно перенести во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial для использования в системе NOVAPREP.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Различные образцы собираются в соответствующие флаконы или пробирки. Объем образца будет определять размер используемого флакона(ов) и предварительную обработку перед фиксацией.

По возможности образцы следует готовить без промедления. Если есть задержка с пробоподготовкой, образцы можно хранить в холодильнике при температуре +2-8ºC, чтобы сохранить клетки.

Многие цитологические образцы, поступающие в лабораторию, не фиксируются, поэтому необходимо принять меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риск для персонала лаборатории в соответствии с местной политикой в области охраны труда и техники безопасности и надлежащей лабораторной практикой. Лаборатория должна следовать своим местным стандартным операционным процедурам (СОП), определяя критерии соответствия сведений на этикетке контейнера с образцами данным в форме запроса.

В зависимости от их природы, собранные образцы можно либо фиксировать без какой-либо предварительной обработки, либо промывать муколитическим раствором, гемолитическим раствором или PBS (10 мМ – pH 7,4). Различные протоколы применяются в зависимости от объема образца, наличия или отсутствия слизи или мукоидного вещества, наличия или отсутствия эритроцитов и наличия или отсутствия белков.

После того как эти образцы промыты (предварительная обработка), их затем фиксируют раствором NOVAPREP HQ + Preservative Solution и переносят во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial для обработки в системе NOVAPREP NPS 50. Система NOVAPREP NPS 505 переносит часть образца

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

клеток. из флакона на предметное стекло для получения однородного и тонкого слоя клеток. Эта автоматизированная процедура подготовки включает смешивание клеточной суспензии, седиментацию, пипетирование клеток и распределение клеток в систему декантации, установленную на предметном стекле. Тонкий слой цитологического образца, полученный с помощью системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50, представлен в виде круглого пятна (диаметром 19 мм) и содержит клетки и клеточные кластеры с хорошо сохранившейся морфологией и архитектурой.

Методы NOVAPREP, описанные ниже, применимы к любому типу образцов (за исключением стандартных мазков из шейки матки, описанных в Части D) и могут использоваться для таких образцов, как мазки, смывы, тонкоигольные аспираты, серозные жидкости организма (плевральные, перитонеальные, перикардиальные) и т.д.

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

NOVAPREP HQ+ Grey Vial, NOVAPREP HQ + Preservative Solution должны храниться при температуре между +4°C (+2-8°C) и +35°C.

ВАЖНО! Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Проведение исследований с использованием реагентов с истекшим сроком годности или при нарушении условий хранения образца (продолжительность, транспортировка и температура) может повлиять на результат.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Обработка, упаковка, транспортировка и прием потенциально инфекционных образцов сопряжены с риском заражения или заражения лиц, прямо или косвенно вовлеченных в процесс. Процесс упаковки и транспортировки изложен в международных правилах перевозки инфекционных материалов всеми видами транспорта.

Целью этого правила безопасной транспортировки образцов является обеспечение защиты населения, а также предотвращение распространения инфекционных агентов. Процедуры, охватывающие каждый этап транспортировки проб, включая подготовку, упаковку и условия транспортировки, должны строго соблюдаться.

ВАЖНО! Эта глава помогает понять практические рекомендации по соблюдению действующих международных правил.

Убедитесь, что приведенная ниже информация соответствует действующему законодательству вашей страны.

Использование надлежащей упаковки является наиболее важным элементом адекватного ограничения рисков при транспортировке потенциально инфекционных материалов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Рекомендуется тройная упаковка, состоящая из:

• первичный герметичный контейнер

• вторичная герметичная упаковка

• внешняя прочная упаковка

Абсорбирующий материал помещается между первичной и вторичной упаковками, количество и качество абсорбента таковы, что любое количество жидкости, которое может вытечь из первичной упаковки, должна быть полностью абсорбирована. В одну и ту же вторичную упаковку можно поместить несколько первичных контейнеров, но необходимо использовать достаточное количество абсорбирующих материалов для покрытия всего объема.

Наиболее эффективным способом безопасной доставки образцов является использование пакетов типа Ziploc® в качестве вторичной упаковки. Необходимо использовать пакеты с маркировкой «биологическая опасность».

Поместите все бланки на обследование в конверт.

Поместите документ в упаковочную коробку (внешнюю упаковку) со списком всего содержимого окончательной упаковки.

ВАЖНО! Не помещайте прилагаемые бланки в пакет с флаконами, если они не помещены в собственный пакет Ziploc®. Это предохраняет бланки от возможного вытекания из флаконов.

Убедитесь, что личность пациента была указана на этикетке флакона и что бланки соответствуют перевозимым флаконам.

5. ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС: СБОР, ПРОБОПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ NPS 50

Процедуры пробоподготовки предназначены для оптимальной сохранности пробы и улучшения конечного качества распределения клеток на предметном стекле с использованием системы NOVAPREP NPS 50. Эти процедуры включают:

• Сбор и транспортировка

• Пробоподготовка и фиксация образцов

• Использование системы NOVAPREP NPS 50

5.1. Взятие и транспортировка образца

Необходимо строго следовать правилам для хранения и транспортировки образцов. Соблюдение условий хранения имеет важное значение для предотвращения нарушения структуры клеток. Целостность клеток гарантирует возможность их использования для цитологического исследования, а также для проведения дополнительных методов, таких как иммунохимия или молекулярно-биологические исследования.

• Фиксированные образцы, доставляемые в лабораторию

Для образцов без слизи, крови и высокого уровня белка можно использовать флаконы NOVAPREP HQ+ Grey Vial непосредственно для фиксации образца во время сбора, с целью дальнейшего хранения и транспортировки образцов.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Этапы сбора:

1. Соберите образец и перенесите его во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial, убедившись, что образец проходит через внутреннюю сетчатую мембрану – запишите объем образца.
2. Добавьте **равный объем** NOVAPREP HQ + Preservative Solution.
3. Закройте крышку и осторожно перемешайте образец и раствор NOVAPREP HQ + Preservative Solution 3–5 раз. Промаркируйте флакон и отправьте непосредственно в лабораторию.

• Свежие образцы (нефиксированные), доставляемые в лабораторию

Образцы, содержащие кровь, слизь, и/или высокое количество протеинов **не могут** быть собраны непосредственно во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

Их необходимо собрать в любой подходящий контейнер и провести предварительную пробоподготовку перед переносом во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

ВАЖНО! Если свежий образец не отправляется в лабораторию немедленно, он может храниться в холодильнике при температуре +2-8°C не более 12 часов до окончательной фиксации в лаборатории.

5.2. Обзор процедур пробоподготовки образцов

Процедура предварительной обработки образцов включает определенные шаги, позволяющие улучшить качество образца для оптимизации качества распределения клеток на предметном стекле. (рис.1).

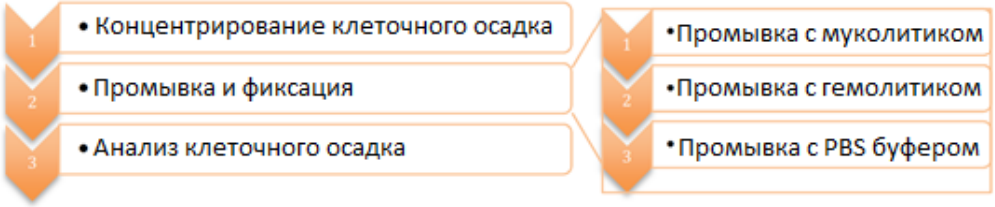


Рисунок 1 Процедура пробоподготовки

Этапы промывки состоят из удаления белков, слизи или крови, которые могут помешать отбору интересующих клеток из конуса седиментации или их адгезии на предметном стекле и помешать диагностической интерпретации.

Образцы могут быть сгруппированы и обработаны в следующем порядке:

1. Любые высушенные на воздухе предметные стекла для окрашивания по Романовскому должны быть подготовлены до использования этих протоколов.
2. Спинномозговая жидкость – должна быть обработана в первую очередь во избежание дегенерации клеток.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3. Мукоидные образцы – их следует предварительно обработать муколитическим раствором, а затем, если обработанный образец окрашен кровью, его можно обработать гемолитическим средством.

4. Образцы, содержащие кровь – необходимо обработать гемолитическим раствором (за исключением мокроты и мочи).

5. Серозные жидкости организма – эти образцы не окрашены макроскопически кровью, но могут содержать высокие уровни белка и поэтому должны быть предварительно обработаны, чтобы избежать осаждения белка.

6. Моча –должна быть обработана в день получения, чтобы избежать чрезмерного роста бактерий. Не рекомендуется предварительно обрабатывать мочу, окрашенную кровью.

Рекомендуется, чтобы все цитологические образцы, поступающие в лабораторию, имели следующую информацию:

- Объем (мл)
- Консистенция (вязкая или жидкая)
- Цвет
- Прозрачность (прозрачный или мутный)
- Наличие и размер осадка

5.3. Протоколы пробоподготовки

Протоколы пробоподготовки важны для того, чтобы мазок был оптимальным для клинической интерпретации.

Следующие методы рекомендуются для использования на основе текущего опыта клиентов и общих цитологических процедур. Они могут применяться к следующим негинекологическим образцам:

- Спинномозговая жидкость
- Серозные жидкости организма
- Тонкоигольные биопсии
- Респираторные образцы
- Образцы, собранные щеткой
- Моча

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Производитель NOVAPREP предоставляет рекомендации по методам приготовления образцов, но лаборатория несет полную ответственность за валидацию этих методов перед рутинным использованием в лаборатории.

5.3.1. Образцы спинномозговой жидкости

I. **Сбор образца:**

По возможности следует незамедлительно связаться с лабораторией, чтобы обработка образца не задерживалась. Если есть задержка в обработке

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

образца, образец можно охладить до +2-8ºC, чтобы сохранить образец до 24 часов после взятия аликвоты для микробиологического посева.

ВАЖНО! Окрашенные кровью спинномозговые образцы не следует обрабатывать для удаления крови, так как наличие крови может иметь клиническое значение.

II. Фиксация

1. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.
2. Определите объем нефиксированной спинномозговой жидкости и перенесите его во флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial. Добавьте равный объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution.
3. Мягко перемешайте образец и NOVAPREP HQ + Preservative Solution и подождите 30 минут.

III. Концентрирование

4. Центрифугируйте фиксированный образец 3 минуты при 275g.

ВАЖНО! Образцы спинномозговой жидкости хрупкие и поэтому центрифугирование на высоких скоростях не рекомендовано.

IV. Обработка

5. Обработайте отцентрифугированные образцы в NOVAPREP Processor System NPS 50 на режиме ОБОГАЩЕНИЕ, как указано в руководстве по эксплуатации.

5.3.2. Образцы, содержащие слизь

I. Сбор образцов

Если нефиксированный образец содержит слизь, то перед фиксацией в растворе NOVAPREP HQ + Preservative Solution и обработкой в системе NOVAPREP NPS 50 рекомендуется провести этап предварительной обработки.

Следующий метод подходит для образцов из дыхательных путей, включая бронхиальные лаважи, бронхиальные смывы и мокроту.

ВАЖНО! Образцы, содержащие слизь, должны быть обработаны с муколитическим агентом (муколитиком) в первую очередь, а затем обрабатываться при помощи гемолитического агента (гемолитика).

II. Пробоподготовка

1. Гомогенизируйте нефиксированные образцы с помощью вортекса в течение 30 секунд и перенесите в центрифужную пробирку объемом 50 мл. Для образцов, собранных при помощи щетки, поместите её в центрифужную пробирку объемом 50 мл. Для образцов, собранных в муколитический агент, перейдите к шагу 3.
2. Такие муколитические агенты, как Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™ solution или Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™ Saccomanno Fluid можно использовать для предварительной обработки мукоидного образца. Добавьте минимум равный объем муколитического агента к нефиксированному образцу.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3. Вортексируйте смесь в течение 30-60 секунд. Время удержания и объем использованного муколитического агента можно регулировать в зависимости от типа.

4. Центрифугируйте образец в течение 10 минут при 600 g. В случае образцов, собранных с использованием щетки, удалите щетку перед этапом центрифугирования.

5. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой во избежание потери клеточного осадка.

ВАЖНО! - Если образец представляет собой мокроту ИЛИ клеточный осадок НЕ окрашен кровью, перейдите к этапу фиксации.

6. Если клеточный осадок окрашен кровью, сначала гомогенизируйте клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки. Такой гемолитический агент, как Thermo Scientific™ Shandon ™ CytoRich™ Red Collection Fluid может быть использован для пробоподготовки клеточного осадка, окрашенного кровью. Добавьте как минимум 25 мл гемолитического агента к клеточному осадку.

7. Вортексируйте ресуспедированный клеточный осадок 15 секунд и подождите 30 минут для завершения гемолитического процесса.

8. Центрифугируйте подготовленный образец 10 минут на 600g.

9. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.

10. Если клеточный осадок все еще окрашен кровью, повторяйте шаги с 6 по 10, пока клеточный осадок не станет чистым.

III. Фиксация

11. Если клеточный осадок чистый, его можно ресуспендировать одним из двух способов

•• Образцы, обработанные муколитическим или гемолитическим агентом с **фиксирующими свойствами**, такими как Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™ Saccomanno Fluid или Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid следует промыть PBS буфером (путем ресуспендирования клеточного осадка с 10 мл 10 мМ PBS, а затем центрифугированием в течение 10 мин при 600 g перед ресуспендированием в NOVAPREP HQ+ Preservative Solution)

или

• Образцы, обработанные муколитическим агентом с **нефиксирующими свойствами**, такими как раствор Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™ solution можно ресуспендировать непосредственно в NOVAPREP HQ+ Preservative Solution, как описано в шаге 12, и оставить на 30 минут.

или

•• Если образцы ресуспендированны в одном и том же муколитическом или гемолитическом агенте, т.е. Thermo Scientific™ Richard-Allan Scientific™

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Saccomanno Fluid или Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid можно перейти к шагу 12.

IV. Обработка

12. Проанализируйте размер клеточного осадка и энергично ресуспендируйте промытый осадок с соответствующим количеством раствора консерванта NOVAPREP HQ+ Preservative Solution с помощью пастеровской пипетки. В таблице ниже показан объем раствора консерванта для клеточного осадка разного размера (таблица 1).

Таблица 1

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм m	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

13. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial

14. С помощью пастеровской пипетки добавьте осадок ресуспендированных клеток через мембрану флакона NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

15. Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 50 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

5.3.3. Образцы, окрашенные кровью

I. Сбор образцов

Если нефиксированный образец окрашен кровью, перед фиксацией в растворе NOVAPREP HQ+ Preservative Solution перед обработкой на процессорной системе NOVAPREP NPS 50, рекомендуется провести предварительную обработку.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Следующий метод подходит для:

• Серозные жидкости организма, включая плевральные жидкости, перитонеальные жидкости (асцит) и перикардиальные жидкости.

• Тонкоигольные биопсии, включая образцы щитовидной железы и молочной железы.

• Респираторные образцы, включая бронхоальвеолярные лаважи и бронхиальные смывы.

ВАЖНО! Мукоидные образец должны быть обработан СНАЧАЛА муколитическим агентом, а затем гемолитическим агентом.

II. Пробоподготовка

1. Гомогенизируйте нефиксированные образцы, используя технику осторожного переворачивания или вортекс в течение 15 секунд. Удалите любые сгустки. Сгустки могут быть помещены в 4% формальдегид для дополнительного тестирования в соответствии с лабораторными протоколами для иммуноцитохимического тестирования. Если образец был собран в гемолитический агент, такой как Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid, перейдите к шагу 8.
2. Для образцов объемом 50 мл или менее перенесите весь образец в центрифужную пробирку на 50 мл. Для объемов более 50 мл возьмите репрезентативную аликвоту 50 мл.
3. Центрифугируйте образец 10 минут при 600g.
4. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой во избежание потери клеточного осадка.
5. Сначала гомогенизируйте осадок клеток с помощью пастеровской пипетки. Гемолитический агент, такой как Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid, можно использовать для предварительной обработки осадка клеток, окрашенных кровью. Добавьте не менее 25 мл гемолитического агента к клеточному осадку.
6. Используйте вортекс для ресуспендирования клеточного осадка на протяжении 15 секунд.
7. Дайте постоять 30 минут, чтобы завершить процесс гемолиза и фиксации.
8. Центрифугируйте обработанный образец в течение 10 мин при 600 g.
9. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой, чтобы избежать случайной потери клеточного осадка.
10. Если осадок по-прежнему окрашен кровью, повторяйте шаги с 5 по 10, пока осадок не станет чистым.

III. Фиксация

11. Если клеточный осадок чистый, его можно ресуспендировать одним из двух способов:

• Образцы, обработанные гемолитическим агентом с **фиксирующими свойствами**, такими как; Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Collection Fluid следует промыть PBS буфером (путем ресуспендирования клеточного осадка в 10 мл 10 мМ PBS буфера и последующего центрифугирования в течение 10 мин при 600 g перед ресуспендированием NOVAPREP HQ+ Preservative Solution).

или

- Если образцы ресуспендированы в том же гемолитическом агенте с фиксирующими свойствами, таком как Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich™ Red Collection Fluid можно перейти к шагу 12.

IV. Обработка

12 Проанализируйте размер клеточного осадка и энергично ресуспендируйте промытый осадок с соответствующим количеством раствора консерванта NOVAPREP HQ+ Preservative Solution с помощью пастеровской пипетки. В таблице ниже показан объем раствора консерванта для клеточного осадка разного размера (таблица 2).

Таблица 2

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

13 Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial

14 С помощью пипетки Пастера добавьте осадок ресуспендированных клеток через мембрану NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

15 Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 50 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

5.3.4. Серозные жидкости

I. Сбор образца

Этот протокол подходит для плевральной жидкости, перитонеальной жидкости (асцит) и перикардиальной жидкости, которые НЕ окрашены кровью. Цвет образцов, не окрашенных кровью, может варьироваться от прозрачного светло-желтого до мутного светло-коричневого цвета.

ВАЖНО! Если образец окрашен кровью, следуйте протоколу обработки образцов, содержащих кровь.

II. Фиксация

1. Гомогенизируйте незафиксированные образцы, используя технику осторожного переворачивания или вортекс в течение 15 секунд. Удалите любые сгустки. Сгустки могут быть помещены в 4% формальдегид для дополнительного тестирования в соответствии с лабораторными протоколами для иммуноцитохимического тестирования.

2. Для образцов объемом 25 мл или менее перенесите весь образец в центрифужную пробирку объемом 50 мл. Если объем превышает 25 мл, разделите образец на аликвоты по 25 мл.

3. Определите объем незафиксированного образца и добавьте к нему равный объем раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution.

4. Встряхивайте смесь в течение 15 секунд и дайте постоять 30 минут, чтобы завершить процесс фиксации.

III. Концентрирование

5. Центрифугируйте образец 10 минут при 600g.

6. Слейте супернатант с помощью пипетки Пастера, чтобы избежать потери клеточного осадка.

IV. Обработка

7. Проанализируйте размер клеточного осадка, используя приведенную ниже таблицу, и гомогенизируйте клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки.

8. Разбавьте раствор NOVAPREP HQ+ Preservative Solution равным объемом 10 мМ PBS буфера и ресуспендируйте гомогенизированный осадок с разведенным раствором. В таблице ниже показан объем разбавленного раствора консерванта для клеточного осадка разного размера (таблица 3).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Таблица 3

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

9. Используйте вортекс в течение 15 секунд для гомогенизирования образца после добавления разбавленного NOVAPREP HQ+ Preservative Solution.

10. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

11. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки через мембрану NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

12. Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS 50 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

5.3.5. Образцы мочи

I. Сбор образца

Следующий метод подходит для образцов мочи и смывов мочевого пузыря.

ВАЖНО! - Образцы мочи с кровью не следует предварительно обрабатывать для удаления крови, поскольку присутствие крови в моче может иметь клиническое значение.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

II. **Концентрирование**

1. Для нефиксированных образцов мочи объемом 50 мл или меньше перенесите весь образец в центрифужную пробирку на 50 мл. Для объемов более 50 мл возьмите репрезентативную аликвоту 50 мл.

2. Центрифугируйте образец 10 минут при 600g.

3. Слейте надосадочную жидкость пастеровской пипеткой во избежание случайной потери клеточного осадка.

4. Проанализируйте клеточный осадок, если он содержит большое количество белка, клеточный осадок следует промыть PBS буфером (путем ресуспендирования клеточного осадка в 10 мл 10 мМ PBS и последующего центрифугирования в течение 10 мин при 600 g перед ресуспендированием в NOVAPREP HQ+ Preservative Solution).

III. Фиксация

5. Проанализируйте размер клеточного осадка и энергично ресуспендируйте осадок с соответствующим объемом раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution с помощью пастеровской пипетки. В таблице ниже показан объем консервирующего раствора для клеточного осадка разного размера (таблица 4).

Таблица 4

Размер клеточного осадка		**Объем NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**Режим работы NOVAPREP Processor System**
Во флаконе NOVAPREP HQ+ Grey Vials	**В пробирке 50мл Falcon© tube**		
Не просматривается	Не просматривается	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
< 1.5 мм	< 0.5 мм	2 мл	ОБОГАЩЕНИЕ
1.5 - 3.5 мм	0.5 - 1 мм	4 мл	СТАНДАРТ
3.5 - 5 мм	1 – 2.5 мм	8 мл	РАЗБАВЛЕНИЕ
> 5 мм	> 2.5 мм	Разделите на 2 пробирки, чтобы уменьшить количество клеточного осадка	РАЗБАВЛЕНИЕ

6. Используйте вортекс в течение 15 секунд для гомогенизации ресуспендированного клеточного осадка.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

IV. Обработка

7. Подготовьте флакон NOVAPREP HQ+ Grey Vial.

8. Добавьте ресуспендированный клеточный осадок с помощью пастеровской пипетки через мембрану NOVAPREP HQ+ Grey Vial, хорошо перемешайте и снова перенесите через мембрану 4 раза.

9. Подождите 30 минут для завершения процесса фиксации.

10. Обработайте образцы в NOVAPREP Processor System NPS50 в соответствии с руководством по эксплуатации. Выберите подходящий режим в зависимости от размера клеточного осадка, как описано в таблице выше.

6. БИБЛИОГРАФИЯ

Эта часть руководства представляет собой набор рекомендаций, основанных на следующей литературе.

• Arain S, Walts AE, Thomas P, Bose S. The anal Pap smear: cytomorphology of squamous intraepithelial lesions. CytoJournal. 2005;2(1):4.

• Bishop J, MacFarlane K, Cheuvront D, et al. Cell recovery and appearance in thin-layer preparations in non-gynecologic cytology. Analyt Quant Cytol Histol. 1998;20:229-237.

• Bishop J, Sims K. Cellular morphometry in non-gynecologic thin-layer and filter cytologic specimens. Analyt Quant Cytol Histol.1998;20(4):257-267.

• Gabriel C, Achten R, Drijoningen M. Use of liquid-based cytology in serous fluids: a comparison with conventional cytopreparatory techniques. Acta Cytol. 2004;48(6):825-835.

• Hayama FH, Motta AC, Silva AP, Migliari DA. Liquid-based preparations versus conventional cytology: specimen adequacy and diagnostic agreement in oral lesions. Med Oral Pathol Oral Cir Bucal. 2005;10(2):115-122.

• Kujan O, Desai M, Sargent A, Bailey A, Turner A, Sloan P. Potential applications of oral brush cytology with liquid-based technology. Results from a cohort of normal oral mucosa. Oral Oncol. 2006;42:810-818.

• Maksem J, Knesel E. Liquid fixation of endometrial brush cytology ensures a well preserved, representative cell sample with frequent tissue correlation. Diagn Cytopathol. 1996;14:367-373.

• Veneti S, Daskalopoulou D, Servoudis S, Papasotiriou E, Ioannidou-Mouuzaka L. Liquid-based cytology in breast fine needle aspiration. Comparison with the conventional smear. Acta Cytol. 2003;47(2):188-192.

• Walts AE, Thomas P, Bose S. Anal cytology: is there a role for reflex HPV DNA testing? Diagn Cytopathol. 2005;33(3):152-156.

• Weidman J, Chaubal A, Bibbo M. Cellular fixation: a study of CytoRich Red and CytoSpin collection fluid. Acta Cytol. 1997;41(1):182-187.

• Wright RG, Halford JA. Evaluation of thin-layer methods in urine cytology. Cytopathol. 2001;12(5):306313.

• Yang GC,Wan LS, Papellas J,Waisman J. Compact cell blocks. Use for body fluids, fine needle aspirations and endometrial brush biopsies. Acta Cytol. 1998;42(3):703-706.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

• Zardawi IM, Duncan J. Evaluation of a centrifuge method and thin-layer preparation in urine cytology. Acta Cytol. 2003;47(6):1038-1042.

• Chandra A., Cross P., Denton K. et al. BSCC Code of Practise – exfoliative cytopathology (excluding gynaecological cytopathology). Cytopathology 2009; 20:211-223

• Kocjan G., Chandra A., Cross P. et al BSCC Code of Practice – fine needle aspiration cytology. Cytopathology 2009; 20:283-1296

• Shambayati B., Cytopathology Oxford University Press, 2011

• Thermo Scientific™, Thermo Scientific™ Shandon™ CytoRich Red Collection Fluid, Instruction for Use

• Thermo Scientific™, Thermo Scientific™ Richard- Allan Scientific™ Saccomanno Fluid, Instruction for Use

• Thermo Scientific™, Thermo Scientific™ Shandon™ Mucolexx™, Instruction for Use

7. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:

Tecan Schweiz AG

Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.



« 20 » января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» и её комплектующие.

ТУ BY 193208315.045-2023

NPS 50.

Раздел F. Устранение неполадок.

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 3
1.1. Сообщения 3
1.2. Проблемы с электропитанием.....3
1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора.....4
1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими иглами 5
1.5. Проблемы с жидкостной системой.....5
1.6. Проблемы с определением уровней жидкости.....8
1.7. Качество цитологических препаратов.....9
1.8 Проблемы, связанные с этапом окрашивания 12
1.9 Проблема контаминации 13
2. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА 14
3. УТИЛИЗАЦИЯ.....14
4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....14

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ALGIMED TECHNO

1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

1.1. Сообщения

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50 представляет собой процессор с компьютерным управлением. Ошибки отображаются на компьютерном дисплее в виде кодов и сообщений.

Собираясь сообщить о неисправности, пользователь должен быть готов предоставить точное описание возникшей проблемы, включая код ошибки. Это поможет службе технической поддержки или дистрибьютору быстрее идентифицировать проблему.

Затем пользователь должен обратиться в службу технической поддержки или дистрибьютору, который определится с порядком необходимых действий.

Пользователь не должен пользоваться оборудованием без разрешения службы поддержки или дистрибьютора.

Ниже следует перечень рекомендаций, который не является исчерпывающим:

- Не пытайтесь перезагрузить программное обеспечение или компьютер каким-либо способом.

- Не отвечайте на любые запросы, появляющиеся в диалоговом окне об ошибке, нажимая вариант ответа "OK".

Коды ошибок и сообщений отображаются во время выполнения цикла в виде всплывающих окон и доступны в регистрационном журнале (файлы, содержащие информацию о завершённых циклах).

1.2. Проблемы с электропитанием (табл.1)

Таблица 1

Проблема	Возможные способы решения
Процессор не включается или после нажатия клавиши «ВКЛ» наступает длительная задержка.	• Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. • Убедитесь, что характеристики питания соответствуют предусмотренным требованиям процессора (см. часть А). • Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора (табл.2)

Таблица 2

Проблема	Возможные способы решения
Сообщение о проблеме со связью на экране дисплея.	• Проверьте все соединения и переподключите кабель питания, аппаратный ключ, кабель RS232 и контур CAN шины. • Убедитесь, что к процессору подведено и поступает питание. • После возможного сбоя в электросети перезапустите процессор. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**
Антивирусное программное обеспечение нацелено на то, чтобы заблокировать или поместить на карантин файлы из папки Program Files/NOVAPREP или Program Data/ NOVAPREP	Прежде чем добавлять исключение в конфигурацию антивируса (NB: исполняемые файлы ПО зашифрованы и подписаны, что исключает их заражение), **обратитесь в техническую поддержку или к местному дистрибьютору.**
Язык программного обеспечения не соответствует нужному.	Убедитесь, что компьютер настроен на соответствующий язык. **Если эти действия не помогли решить проблему, а вы удостоверились в том, что ваш язык поддерживается Windows 7®, 8, 10, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору (только версии Windows 7,8 10 Полная или Предприятие позволяют изменять язык ОС).**
Изображение на экране дисплея смещено (влево, вправо или вниз)	Ошибочные действия пользователя на клавиатуре/экране. Чтобы выровнять изображение, используйте одну из следующих комбинаций на клавиатуре: - CTRL + Alt + стрелки; - CTRL + стрелки; - CTRL + Alt Gr + стрелки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими иглами (табл.3)

Таблица 3

Проблема	Возможные способы решения
Из четырёх игл NPS 50 каждая выдвинута на разную длину.	• Не используйте процессор, чтобы избежать поломки одной либо нескольких игл и во избежание ошибки позиционирования по координате Z во флаконе. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору**. Это необходимо для выявления неисправности и устранения проблемы: • отказа мотора Z; • проблемы фиксации винтов на шестерне Z.
Одна или несколько игл искривлены или сломаны.	Не используйте процессор. Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору. Необходимо будет заменить одну или несколько игл и устранить причину возникновения проблемы: • Человеческая ошибка при позиционировании (платформа с флаконами); • Наличие головки щётки в центральном канале флакона; • Выход из строя Z мотора или его платы; • Проблема с инициализацией процессора.

1.5. Проблемы с жидкостной системой (табл.4)

Таблица 4

Проблема	Возможные способы решения
Утечка жидкости из иглы.	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Необходимо заменить трубку (трубки) и устранить причину возникновения проблемы:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Отверстия в игле / клапане трубки (течёт даже при остановке работы); • Трубка не подсоединена к игле / плохо подсоединена; • Трубка в месте подсоединения к игле либо слишком широкая, либо неплотно прилегает.
Утечка жидкости в задней части манипулятора	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору**. Необходимо заменить трубку в месте соединения насоса или клапана и устранить причину возникновения проблемы: • Заблокированная игла вызывает сильное давление, которое отсоединяет соответствующую трубку насоса / клапана. • Трубка широкая или неплотно прилегает в месте соединения иглы или клапана, что приводит к отсоединению трубки и утечке жидкости.
Наличие пузырьков в одной или нескольких трубках вызывает проблемы с дозированием для одной или нескольких соответствующих игл (моечная станция не переполнена).	• Проверьте правильность расположения систем(ы) фильтрации и переустановите металлическую пластину, которая закрывает чёрный поддон для обеззараживающего раствора сверху. • Убедитесь, что чёрный винт на фильтре крепко закручен, и, если это не так, затяните его. • Убедитесь, что ёмкость для обеззараживающего раствора содержит не менее 1 литра жидкости. Долейте раствор в случае необходимости. • Убедитесь, что синий резервуар установлен на чёрный поддон таким образом, что подпружиненная крышка контактирует с выпуклой рельефной частью чёрного поддона, что обеспечивает беспрепятственный проток жидкости. Переустановите в случае необходимости.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Проверьте правильность расположения металлической пластины на чёрном поддоне и синего резервуара на ней, поскольку это важно для беспрепятственного попадания жидкости в обеззараживающий контейнер. Переустановите в случае необходимости. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь технической поддержкой или местным дистрибьютором.** Необходимо выяснить причину неисправности: • Трубка защемлена, заблокирована или плохо подсоединена. • Забит фильтр (грязный / сухой). • Зажимное кольцо неправильно установлено или повреждено. • Оборудование повреждено (проблема с насосом, клапаном или печатными платами).
Проблема с дозированием жидкости в одной или нескольких пипетирующих иглах (поступает в недостаточном количестве или вообще не поступает). В соответствующих трубках нет пузырьков воздуха.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Игла, возможно, частично засорена и подлежит замене.
Нарушение работы процессора в момент всасывания (аспирации) или интенсивного дозирования жидкости (рандомизация, перенос или промывка) с сообщением об ошибке от соответствующего насоса.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** • Насос заклинило, требуется очистка и перезапуск. • Насос неисправен и требует замены.
Промокательная бумага в конце цикла сухая, а в центральной части	Проверьте расположение промокательной бумаги, проверьте трубки на наличие воздушных пузырьков (промывочная станция не должна быть

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
предметного стекла остаётся влага.	переполненной), а также процесс дозирования из конкретной иглы или игл. Обратитесь к соответствующим разделам инструкции.
Утечка в промывочной станции.	Убедитесь, что серая заглушка для соединения со сливной трубкой установлена правильно, и при необходимости вставьте ее заново. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору, если заглушка повреждена и требует замены**.
Слив жидкости из промывочной станции происходит неправильно.	• Освободите контейнер для отходов от жидкости, чтобы избежать переполнения. • Установите трубку, отходящую от моющей станции под правильным наклоном, чтобы обеспечить свободный проток жидкости из промывочной станции в контейнер для отходов (центральная ячейка промывочной станции всегда должна оставаться пустой). • Отрегулируйте длину трубки и, если необходимо, обрежьте лишнее.

1.6. Проблемы с определением уровней жидкости (табл.5)

Таблица 5

Проблема	Возможные способы решения
Процессор останавливается над резервуаром раствора NOVAPREP NOVASTICK или ёмкостью с гипохлоритом с сообщением об ошибке детекции или рекомендацией наполнить резервуар.	• Убедитесь, что уровень жидкости в резервуаре выше необходимого минимального уровня и долейте её, если нужно. • Убедитесь, что реагенты приготовлены в соответствии с требованиями настоящего Руководства. Любые отклонения в концентрации или составе реагентов могут повлиять на процесс детекции, так же, как и температура. • Проверьте наличие в трубке пузырьков и при необходимости обратитесь к соответствующему разделу инструкции. Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору для выяснения причины неисправности:

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Проблема с датчиком детекции (сломан или засорён). • Проблема с ленточным кабелем датчика (отключён или неисправен). • Проблема с электроникой (печатной платой) - неисправна. • Проблема с иглой (дефектная, грязная, неправильно расположена, ненадёжно подсоединена).

1.7. Качество цитологических препаратов (табл.6)

Таблица 6

Проблема	Возможные способы решения
Много трёхмерных клеточных кластеров, что затрудняет проведение морфологического анализа и искажает конечный результат.	***Обильное присутствие слизи и / или полиморфноядерных клеток*** **Причины:** • В центральном канале флакона находится головка щётки для забора материала. • Нейлоновый фильтр перфорирован щёткой. • Пользователь не следует международным рекомендациям по методике взятия материала для цервикального скрининга. **Действия:** • Повторите процедуру приготовления препарат из флакона в соответствии с инструкцией, приведённой в части D настоящего руководства. • Используйте только рекомендуемые щётки и ознакомьте с этим требованием других пользователей. ***Отсутствие слизи*** **Причины:** • Проблема связана с использованием NOVAPREP NOVASTICK. • Проблема связана с условиями подготовки и/ или использования флаконов. **Действия:** • Проверить срок годности NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте условия хранения ёмкости с NOVAPREP NOVASTICK.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	• Проверьте методику приготовления раствора NOVAPREP NOVASTICK (готовится путём разбавления) и условия его хранения. • Приготовьте свежий раствор реагента NOVAPREP NOVASTICK. **Хранение флаконов:** • Используйте вортекс для тщательного перемешивания хранившегося несколько недель содержимого пробирок.
Образец на предметном стекле выглядит неоднородно, с высокой концентрацией клеток в центре, отделённых от клеток на периферии чётким кольцом с незначительным количеством клеток.	- Определите расположение лабораторных стёкол с таким эффектом, чтобы локализовать неисправную иглу на процессоре NOVAPREP Processor System NPS 50. - Обратитесь к разделу 2.5 инструкции, где описаны возможные проблемы с жидкостной системой, и выполняйте указанные процедуры для устранения проблемы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Клетки на предметных стёклах в количестве более чем 5000, однако наблюдается неравномерное распределение клеток с высокой концентрацией по краям и пустым центром (зональный эффект).	При использовании NOVAPREP Processor System NPS 50 убедитесь в том, что нет определённого положения для стёкол с подобным эффектом. Если существуют определённые позиции стёкол с таким эффектом (есть зависимость от используемой иглы: 1, 2, 3 или 4), это может быть вызвано слишком быстрой подачей жидкости из иглы. Проверьте силу струи из иглы во время дозирования жидкости в промывочной станции. **Если это проблема с системой дозирования, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Если нет определённых позиций стёкол с таким эффектом (нет зависимости от используемой иглы: 1, 2, 3 или 4), это проблема на заключительном этапе осаждения в декантационной камере.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	Если проблема затрагивает все стекла: • Использование неподходящего реагента для разбавления NOVAPREP NOVASTICK. • Чрезмерное давление на промокательную бумагу или самой промокательной бумаги. Убедитесь, что на промокательной бумаге есть заметная вдавленная зона вокруг точек контакта камеры декантации. Если проблема затрагивает случайные стекла: • Полному высыханию мешает наличие слизи или смазочных материалов. • Проведите стадию промывки с Микс-раствором, если это необходимо. Рекомендуйте пользователям прибора чётко следовать установленным правилам и инструкциям во время работы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Распределение клеток по предметному стеклу имеет периферию с участками утечки клеток (спот выражено нечётко).	Проблема возникает при неправильном срабатывании пресса. Если оба его фиксатора не освобождаются одновременно, может произойти так называемый гидравлический скачок, в результате которого пресс прижимает промокательную бумагу к одной части предметного стекла и одновременно создаёт пространство для утечки жидкости на другом его конце. Прежде чем одновременно освободить оба фиксатора, снимите с процессора NOVAPREP Prosser System NPS 50 платформу и положите её на ровную поверхность. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.045-2023

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

ALGIMED TECHNO

1.8 Проблемы, связанные с этапом окрашивания (табл.7)

Таблица 7

Проблема	Возможные способы решения
Многоядерные клетки разрушаются, а ядра «раздуваются» и становятся расплывчатыми.	• Проблема возникает в том случае, когда нарушается процесс фиксации, и клетки подвергаются осмотическому шоку. Погрузите лабораторные стекла в 95%-ный спирт на 15 минут в соответствии с протоколом окрашивания (см. раздел D). • Проблема может возникнуть в случае, если концентрированный реагент NOVAPREP NOVASTICK был разбавлен дистиллированной водой. Разведите концентрированный NOVAPREP NOVASTICK изотоническим солевым раствором (0,9% NaCl). (см. раздел C). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Окраска клеток слишком тёмная, особенно клеточных ядер.	Такая проблема возникает в том случае, если клетки поглощают слишком много красителей, в частности Гематоксилина. Окрашивание по Папаниколау: • Стадии промывки после окрашивания гематоксилином было недостаточно. Проверьте продолжительность этапа промывки и pH дистиллированной воды. Если необходимо, отрегулируйте pH дистиллированной воды в пределах значений между 7,0 и 8,4. Увеличьте время промывки образцов для достижения оптимального эффекта. • Для окраски была использована несоответствующая марка Гематоксилина. Используйте гематоксилин типа GILL II. • Окраска гематоксилином длилась слишком долго. Сократите длительность процедуры окраски. Окрашивание по методу Харриса-Шорра: • Окрашивание по Харрис-Шорру не позволяет полностью использовать потенциал

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

Ту BY 193208315.045-2023

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	оборудования, так как трёхмерные кластеры будут слишком темными для визуализации. • По возможности используйте метод окрашивания по Папаниколау. • Не используйте гематоксилин Харриса в чистом виде. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Ядра клеток бледно-оранжевого цвета, границы размыты.	• Эта проблема может возникать в том случае, если клетки подверглись чрезмерному высушиванию. Проверьте продолжительность этапа сушки и температуру в печи. • Процедура окрашивания не содержала надлежащего этапа регидратации перед окраской в Гематоксилине. Используйте дистиллированную воду, а не водопроводную. Отрегулируйте время промывки водой после окрашивания в Гематоксилине • Гематоксилин просрочен или окислён. Используйте новый Гематоксилин. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

1.9 Проблема контаминации (табл.8)

Таблица 8

Проблема	Возможные способы решения
Наличие контаминации между образцами	Необходимо определить причины контаминации. Используйте одноразовые перчатки для работы со стёклами, камерами и промокательной бумагой. Проверьте наличие контаминации перед этапом окрашивания с использованием толуидинового синего. • Если на стёклах нет окрашенных синим клеток, то контаминация происходит на этапе окрашивания. Регулярно меняйте ёмкости

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

Проблема	Возможные способы решения
	для красок / спирта, используемые для окраски образцов (минимум каждые 500 стёкол). • Если на стёклах есть окрашенные клетки, убедитесь, что операции по обслуживанию выполнялись пользователями в соответствии с рекомендациями. Проводите техническое обслуживание процессора NOVAPREP Prosser System NPS 50 с рекомендованной частотой и в соответствии с рекомендациями. Убедитесь, что обеззараживающий раствор готовится в соответствии с рекомендациями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. Убедитесь, что промывочная станция не переполнена из-за плохого стока жидких отходов (см. раздел 2.3 Проблемы с жидкостной системой). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

2. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Хрупкость груза. Бережное обращение с грузом.
	Изготовитель		Необходима защита груза от влаги.
	Дата изготовления		Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускается штабелировать груз.
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

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

ALGIMED TECHNO

3. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами либо иными законодательными актами Республики Беларусь.

4.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.**

Контрактное производство:

Tecan Schweiz AG

Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Швейцария

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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