ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СПЕКТРОСКОПИЯ, ОПТИКА И ЛАЗЕРЫ – АВАНГАРДНЫЕ РАЗРАБОТКИ»

АВТОМАТ ОКРАСКИ МАЗКОВ КРОВИ

АвтоОМК-01



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИДТ 2.933.001 РЭ

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
МИНСК

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

© **ЗАО «С**пектроскопия, **О**птика и **Л**азеры – **А**вангардные **Р**азработки**», 2011 г.**

Все авторские права защищены. Запрещено воспроизведение в любой форме любой части настоящего документа без разрешения от **ЗАО** «**С**пектроскопия, **О**птика и **Л**азеры – **А**вангардные **Р**азработки».

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ 5
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 6
4.1 Описание принципа работы 6
4.2 Описание конструкции 6
4.3 Система перемещения предметных стекол 8
4.4 Система сушки стекол 8
4.5 Приемный контейнер 8
4.6 Сливная ёмкость 8
4.7 Панель управления и индикатор 9
5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 10
6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 11
6.1 Установка прибора 11
6.2 Подготовка к включению прибора 11
6.3 Выключение прибора 11
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ 12
7.1 Приготовление мазков крови 12
7.2 Окраска по Май-Грюнвальду 14
7.3 Работа с прибором 15
7.3.1 Промывка 15
7.3.2 Рабочий режим окраски 17
7.3.3 Режим «Проверка» («Профили») 19
7.3.4 Замена реагентов 20
7.3.5 Замена насосных трубок 21
7.3.6 Работа со стёклами толщиной 2 мм 22
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 22
8.1 Указания по уходу за прибором 22
8.2 Технологический режим промывки 23
8.3 Периодические технические обслуживания 23
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 24
10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 25
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 26
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 26
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 27
14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 28
15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 29
16 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ 29

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

17 ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Регулировка объемных подач реагентов перистальтическими насосами 30
18 ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Практические рекомендации по окраске мазков крови на приборе АвтоОМК-01 31
19 «МАЛЕНЬКИЕ ХИТРОСТИ» при работе с АвтоОМК-01 32
20 ИНСТРУКЦИЯ. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АВТОМАТОМ ОКРАСКИ МАЗКОВ КРОВИ АвтоОМК-01 33
21 ПРИМЕЧАНИЕ 35

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Автомат окраски мазков крови АвтоОМК-01 (в дальнейшем – автомат окраски) представляет собой полностью автоматизированный настольный прибор, предназначенный для подготовки к исследованию под микроскопом мазков крови и других препаратов биологического материала, нанесенных на стандартные стеклянные пластины (предметные стекла) с размерами 76 ± 1,0мм × 26±1,0мм и толщинами 1±0,1мм или 2±0,2мм.

1.2 Прибор используется для окраски мазков крови и других препаратов биологического материала, нанесенных на предметные стекла, с использованием красителя эозин-метиленового синего по Май-Грюнвальду с дозировкой реактива в любой гематологической лаборатории. Краситель, буферный и промывочный раствор подаются строго дозировано и равномерно распределяются по поверхности предметного стекла с нанесенным на него биологическим материалом.

Внимание!!!

Набора реактивов для окраски гематологических мазков по Май-Грюнвальду содержит метанол, поэтому настоятельно рекомендуется проводить работу с прибором в хорошо вентилируемом помещении или в специально оборудованных местах с подведенной вытяжной вентиляцией.

1.3 Автомат окраски мазков предназначен для эксплуатации в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 до плюс 30°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре окружающего воздуха плюс 25°С;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Внимание!!!

Прибор удовлетворяет нормам индустриальных радиопомех, установленным для оборудования класса А по СТБ ГОСТ Р 51318.22-2001 (СИСПР 22:1997), и не должно применяться в жилых, коммерческих и производственных зонах с малым энергопотреблением и подключаться к низковольтным распределительным электрическим сетям.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Производительность – регулируемая, в пределах от 18 до 78 предметных стекол в час (стандартная производительность – 60 предметных стекол в час). Дозагрузка предметных стекол производится без остановки прибора.

2.2 Емкость загрузочного бункера – 50 предметных стекол толщиной 1 мм или 25 стекол толщиной 2 мм.

2.3 Регулировка объёма подаваемых реагентов (автоматический контроль) для окраски одного образца:

1) секция окраски – от 50 до 250 мкл;

2) секция буфера – от 100 до 600 мкл;

3) секция промывки – от 100 до 1000 мкл.

2.4 Установленные по умолчанию значения расхода реагентов (автоматический контроль) на окраску одного мазка крови (1 предметное стекло):

1) секция окраски – 100 мкл (0,1 мл);

2) секция буфера – 300 мкл (0,3 мл);

3) секция промывки – 600 мкл (0,6 мл).

2.5 Режимы работы прибора: «Промывка», «Рабочий», «Проверка» («Профили»), «Технологический».

2.6 Время установления рабочего режима – по включению.

2.7 Время непрерывной работы прибора – не менее 8 ч.

2.8 Потребляемая мощность – не более 40 Вт.

2.9 Габаритные размеры прибора – не более (ширина × глубина × высота)

340 × 320 × 190 мм.

2.10 Масса прибора – не более 5 кг.

2.11 Степень защиты оболочки прибора – IP20 по ГОСТ 14254-96.

2.12 Рабочие условия эксплуатации автомата окраски соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.13 Наружные поверхности прибора устойчивы к обработке 1 % водным раствором хлорамина Б ТУ 9392-031-00203306-97, этиловым спиртом 96 %.

2.14 Средний срок службы прибора – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

2.15 По возможным последствиям отказа в процессе использования автомат окраски мазков относится к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

2.16 По характеру связи с пациентом прибор относится к изделиям без рабочей части, по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током – к классу защиты I по ГОСТ 12.2.091-2002.

Степень загрязнения прибора – 2 по ГОСТ 12.2.091-2002.

2.17 Электрическое питание автомата окраски осуществляется от сети переменного тока номинальным напряжением (230 ± 23) В и частотой (50 ± 0,5) Гц.

2.18 Пожарная безопасность прибора должна обеспечиваться в соответствии с ГОСТ 12.1.004-91. Вероятность возникновения пожара в расчете на один прибор в год должна быть не более 10^{-6}.

2.19 Сведения о суммарной массе драгоценных металлов: драгоценные металлы отсутствуют.

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

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки прибора входят изделия и документация, указанные в **таблице 1**.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Кол-во
СИДТ 2.933.001	Автомат окраски мазков крови АвтоОМК- 01	1 шт.
СИДТ 2.087.002	Адаптер сетевой АС в комплекте со шнуром	1 шт.
ГОСТ 9284-75	Стекло предметное 76×26×1 мм *	1 компл.*
ТУ 9398-084-27428909-2012	«Набор реагентов для окраски препаратов крови и костного мозга на автоматических устройствах типа НЕМА ТЕК (ДИАХИМ-ГЕМА Т), производство «ООО НПФ АБ-РИС+», Российская Федерация***	1 шт. **
	Трубка насосная силиконовая, длина L = 95 мм	4 шт.
СИДТ 2.933.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.
СИДТ 4.170.007	Упаковка	1 компл.

Примечания:

Упаковка реактивов (реагентов) представляет собой единый комплект и полностью готова к применению (без предварительного разлива, разведения, разбавления);

Для более экономного расхода реактивов в процессе работы прибора возможно также их разведение (разбавление) в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции к набору реактивов.

!!! Применение наборов реактивов других типов или других производителей **не допускается!**

*При согласовании с заказчиком возможно изменение количества и размера (толщина – 1 мм или 2 мм) предметных стекол;

В 1 (один) комплект входит 2 (два) набора предметных стекол по 72 шт. в каждом толщиной 1 мм или 2 (два) набора по 25 шт. в каждом толщиной 2 мм;

**При согласовании с заказчиком возможно изменение количества наборов реактивов.

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Описание принципа работы

Принцип окраски гематологических мазков, нанесенных на стеклянную пластину, основан на капиллярном эффекте. Необходимый рабочий зазор образуется между нижней гранью предметного стекла с нанесенным биологическим материалом и поверхностью магистрали, вдоль которой происходит перемещение стеклянных пластин. Передвижение по магистрали осуществляется при помощи двух конвейерных ремней, работающих в параллельном режиме. Положение предметного стекла в текущий момент времени отслеживается оптическим датчиком с последующим включением подачи нужного реактива. По окончании процесса окраски, стеклянные пластины попадают в сушильную зону, где происходит удаление остатков промывочного раствора. Окрашенное и высушенное стекло готово к анализу сразу после попадания в приемный контейнер.

4.2 Описание конструкции

Внешний вид прибора показан на **рисунке 1**.

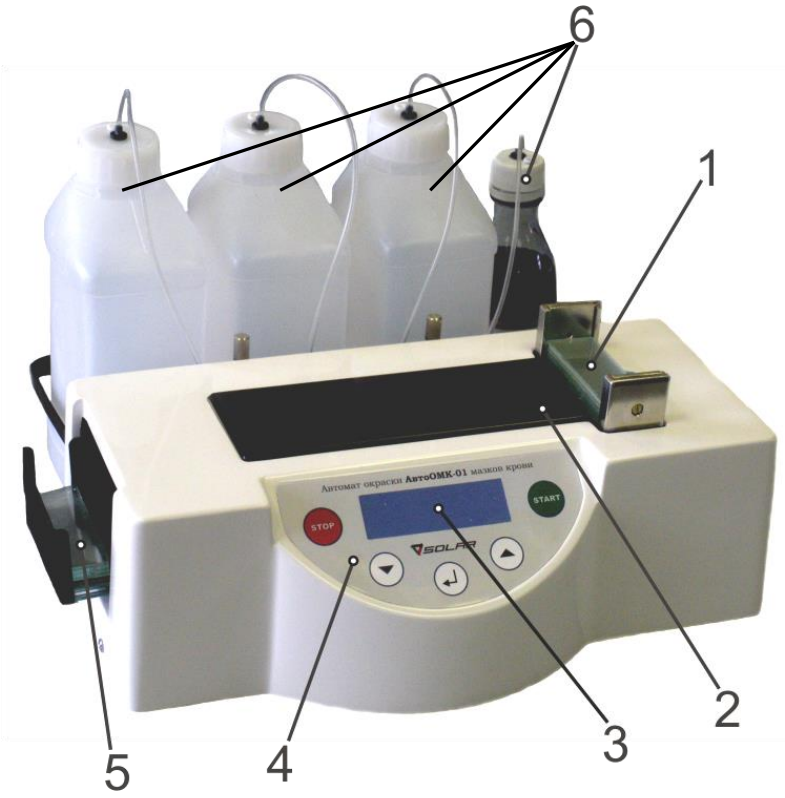


Рис. 1 Внешний вид автомата окраски мазков крови

1 – загрузочный бункер;
2 – магистраль;
3 – табло индикатора;
4 – панель управления;
5 – приемный контейнер;
6 – набор реактивов

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

Конструкция прибора представляет собой основной блок, состоящий из загрузочного бункера 1, магистрали 2, индикатора 3, панели управления 4, и съемных частей: приёмного контейнера 5 и набора реактивов 6 **(рис.1)**.

В загрузочном бункере 1 одномоментно может находиться стопкой до пятидесяти (50) окрашиваемых пробных стекол толщиной 1 мм или до двадцати пяти (25) стекол толщиной 2 мм. Возможна единовременная загрузка стекол стопкой (до 50 стекол одновременно). Окрашиваемые стеклянные пластины помещают в бункер сухим нанесенным мазком вниз, после чего каждое стекло последовательно передвигается по направляющим вдоль рабочей красящей пластины (магистрали 2). Во избежание попаданий загрязнений различного рода в капиллярный зазор, на поверхность красящей пластины, а также повреждений предметных стекол в процессе окраски, магистраль 2 накрывается защитной непрозрачной крышкой. По периметру магистрали 2 выполнена дренажная канавка, обеспечивающая слив использующихся при окраске жидкостей в сливную емкость, расположенную ниже.

Примечание:

Перед запуском процесса окраски мазков необходимо проверить соответствие габаритных размеров предметных стекол внутренним размерам загрузочного бункера. Обязательно исключить из применения стёкла, которые “не проходят” вдоль направляющих стенок бункера без "стопорений" и “застреваний” (особенно критично для стекол толщиной 2 мм).

На табло индикатора 3 в активном рабочем режиме выводится информация о текущем расходе реактивов, производительности и количестве окрашенных образцов, полученных с момента включения прибора. Управление режимом работы, дозировкой реактивов и производительностью прибора реализовано посредством навигационных кнопок, расположенных на панели управления 4. Сразу за магистралью 2 расположен сушильный отсек, по прохождении которого предметное стекло с готовым окрашенным и высушенным мазком попадает в приёмный контейнер 5. Набор реактивов 6 представляет собой четыре ёмкости. По умолчанию при поставке в ёмкости объёмом 0,225 мл расположен краситель эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду, в двух емкостях объёмом 1 л – буферный и промывочный раствор. Еще одна емкость объёмом 1 л предназначена для слива – отработанных реактивов, откачанных насосом.

Примечание:

В автомате окраски мазков крови АвтоОМК-01 возможно проведение процесса фиксации и окраски гематологических и биологических мазков по другим существующим методикам в рамках конструктивных возможностей прибора. Для уточнения возможности реализации того или иного метода окраски необходимо связаться со специалистами ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки».

Внимание!!!

В целях исключения заклинивания предметных стекол в загрузочном бункере и во время перемещения по магистрали используйте только высококачественные стекла, предпочтительно толщиной 1мм, т.к. они стандартизованы. (Разноразмерность стекол толщиной 2 мм может достигать одного миллиметра по толщине и 10 мм по длине). Для исключения ложных срабатываний оптического датчика счетчика стекол отбраковывайте стекла с выбоинами и сколами на краях.

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

4.3 Система перемещения предметных стекол

Автоматизация процесса окрашивания гематологических мазков реализована посредством выполнения основной конструкции в виде конвейерной ленты. Непрерывное плавное движение по конвейеру дает возможность максимально эффективно произвести поэтапно окраску, буферизацию, промывку и сушку каждого гематологического мазка, нанесенного на предметное стекло.

Каждый из реактивов подается в рабочий зазор, образуемый между гранью предметного стекла с нанесенным биологическим материалом и рабочей поверхностью магистрали, вдоль которой происходит перемещение окрашиваемых образцов. Быстрое равномерное распределение реактива по поверхности нанесенного мазка происходит благодаря капиллярному эффекту в рабочем зазоре. Перемещение предметных стекол друг за другом вдоль рабочей пластины осуществляется с помощью двух конвейерных лент с приводом от редуктора. Положение стекла в зоне подачи того или иного раствора отслеживается при помощи оптического датчика, после получения сигнала с которого включается перистальтический насос и подается нужный объём текущего реактива.

Предметные стекла по отдельности или стопкой подаются в загрузочный бункер поверхностью с нанесенным к низу мазком крови (**см. п.20, стр. 35**).

4.4 Система сушки стекол

После прохождения этапов окраски, буферизации и промывки предметное стекло попадает в сушильную зону. В сушильной зоне направленным воздушным потоком происходит высушивание окрашенного кровяного мазка на поверхности предметного стекла.

4.5 Приемный контейнер

Сразу за системой сушки расположен приёмный контейнер, в который перемещается каждое предметное стекло, пройдя по конвейеру через все стадии окраски. Приемный контейнер размещен с левой стороны прибора и является съёмным для удобства транспортировки готовых образцов. Максимальная вместимость контейнера – 50 предметных стекол (толщиной 1 мм).

4.6 Сливная ёмкость

Сливная ёмкость, реализуемая в виде литровой канистры, расположена сзади прибора в секции с остальными рабочими ёмкостями с реагентами. Она предназначена для сбора отработанных реактивов из сливной зоны магистрали (дренажные канавки). Сбор жидкостей ведется путем откачки с помощью перистальтического насоса. Ёмкость должна опорожняться и промываться при необходимости по мере заполнения до полного её объёма.

Примечание:

В зоне промывки расположена дополнительная (предохранительная) сливная магистраль с выведенной наружу прибора трубкой.

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

4.7 Панель управления и индикатор

Панель управления

Панель управления с кнопочной системой навигации служит для запуска и остановки процесса окраски, корректировки объёма подачи реактивов и других функций.

Внешний вид панели управления представлен на **рисунке 2.**



Рис. 2 Панель управления

Назначение кнопок панели управления **(Рис.2):**



«START» – запуск процесса;



«STOP» – остановка процесса;



«UP» – увеличение какой-либо величины и навигация;



«DOWN» – уменьшение какой-либо величины и навигация;



«ENTER» – ввод устанавливаемых параметров и (при повторном нажатии) выход в предыдущее меню.

Индикатор

За панелью управления с гибкой клавиатурой расположен индикатор. Индикатор служит для отображения всей необходимой информации, такой как:

– коэффициент расхода реактивов;
– производительность прибора, выраженная в стекло/час;
– количество окрашенных стекол, отсчитываемое с момента включения прибора;
– сервисная информация.

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

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Источником электроопасности при эксплуатации прибора является цепь сетевого питания.

5.2 Розетка сетевого питания прибора должна иметь контакт защитного заземления.

5.3 Перед дезинфекцией необходимо выключить прибор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

!!! ЗАПРЕЩАЕТСЯ !!!

- **допускать к работе лиц, не ознакомленных с настоящим руководством;**
- **оставлять прибор без надзора во включенном состоянии.**

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

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Установка прибора

6.1.1 Распаковать автомат окраски мазков. В случае, если он транспортировался или хранился при отрицательных температурах, упаковку вскрывать после выдержки не менее 4 ч при температуре (20 ± 5) °С.

6.1.2 Проверить комплектность, осмотреть прибор и убедиться в отсутствии механических повреждений.

6.1.3 Прежде чем приступить к работе с прибором, необходимо внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации, поставляемое в комплекте с автоматом окраски.

6.1.4 Автомат окраски следует располагать в хорошо вентилируемом помещении (или зоне помещения) вдали от прямых солнечных лучей, нагревательных устройств, устройств, генерирующих при работе сильное электромагнитное поле. Не допускается наличие вибрации, которая может передаваться на прибор.

6.1.5 Установить прибор на горизонтальную твердую и устойчивую поверхность в рабочей зоне. Горизонтальность поверхности установки прибора рекомендуется проверить при помощи уровня.

6.1.6 В случае возникновения трудностей при установке вызвать представителей сервисной службы.

6.2 Подготовка к включению прибора

6.2.1 Подсоединить разъем сетевого кабеля к разъему на задней стенке прибора и к сети переменного тока (230 ± 23) В.

6.2.2 Включить автомат окраски мазков сетевым выключателем, расположенным на задней стенке прибора.

6.2.3 Извлечь из упаковки пустые емкости (канистры) под буферный раствор, промывочный раствор и слив. Открутив крышки, заполнить две канистры буферным и промывочным растворами. Данные канистры пометить маркером.

Внимание!!!

На канистрах для буферного и промывочного растворов применяются крышки с длинными трубками. Крышка с короткой трубкой (для исключения пенообразования) предназначена для канистры под слив.

6.2.4 Установить канистры в секционное отделение с задней стороны прибора и соединить штуцера, расположенные в крышках емкостей с определенным реактивом с насосными трубками соответствующего насоса прибора.

6.2.5 Заменить крышку ёмкости с красителем эозин-метиленовым синим на поставленную в комплекте с автоматом окраски. Соединить данный штуцер с насосной трубкой по аналогии с другими канистрами.

6.3 Выключение прибора

Выключить прибор сетевым выключателем на задней панели прибора.

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

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Приготовление мазков крови

7.1.1 Необходимой предпосылкой для правильного учета морфологических особенностей клеток является правильно сделанный и хорошо окрашенный мазок крови. Невыполнение одного из этих условий ведет к неправильному распределению кровяных клеток или плохому выявлению их морфологических особенностей, а вместе с тем, и к ошибкам в исследованиях.

7.1.2 Правильное приготовление мазков крови на предметных стеклах при помощи пробного стекла, имеющего шлифованное узкое ребро, предусматривает тщательное выполнение всех нижеперечисленных условий:

– взявшись за края по длинной стороне предметного стекла, прислонить его поверхность к капле крови, отступив при этом на 10 – 15 мм от торца;

– положить предметное стекло на плоскую поверхность каплей вверх, удерживая при этом его за края по длинной стороне левой рукой;

– правой рукой установить пробное стекло узким шлифованным ребром на предметное стекло с нанесенной каплей крови под углом 30°…45° и подтянуть к капле до соприкосновения с ней **(см. Рис.3)**;

– дождаться момента, когда капля крови растечется вдоль узкого шлифованного ребра поднесенного пробного стекла, после чего плавным скользящим движением переместить пробное стекло относительно предметного справа налево, сохраняя при этом заданный угол (30°…45°). От величины угла между стеклами зависит толщина мазка: мазок будет тем тоньше, чем острее угол. Если угол между стеклами меньше 45º, то большее количество лейкоцитов скапливается в конце мазка;

– величина капли должна быть определена так, чтобы весь мазок помещался на предметном стекле, не доходя 15 – 25 мм до его конца. После нанесения мазки необходимо высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска.

Примечание:

Вышеизложенные условия приготовления мазков крови касательно использования "правой" и "левой" руки приведены для праворуких ("правша") пользователей. В случае, когда пользователь является леворуким ("левша"), действия для правой и левой руки меняются местами.

7.1.3 Хорошо выполненный мазок должен удовлетворять следующим условиям:

– начинаться на 10 – 15 мм от одного узкого края предметного стекла и заканчиваться в 15 – 25 мм от его другого края;

– общая длина мазка должна охватывать не менее 1/2 – 2/3 поверхности предметного стекла;

– быть равномерной толщины, а не "волнообразным". Хороший мазок крови в начале толще, постепенно утончается и заканчивается в виде следа ("метелочки"), как бы оставленного тонкой щеточкой;

– быть "свободным" по краям, то есть нанесенный мазок крови не должен достигать длинного края предметного стекла;

– высохший мазок должен иметь желтоватый цвет и слегка просвечиваться.

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

Примечание:

Между мазком и любым из длинных краев предметного стекла должна оставаться свободная зона (несколько миллиметров расстояния). Данного условия добиваются, используя пробное стекло со шлифованным узким ребром меньшим по размеру, чем ширина предметного стекла. Так как пробные стекла обычно поставляются одинаковой ширины с предметными, желательно углы той стороны пробного стекла, которой делается мазок, отламывать на 1 – 2 мм.

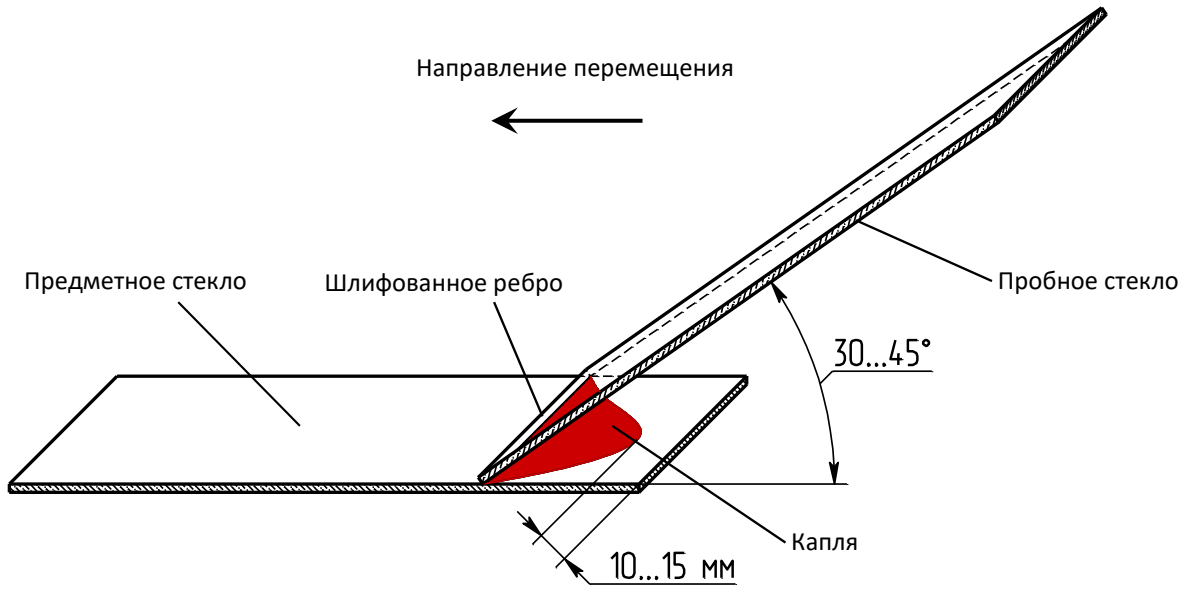


Рис.3 Приготовление мазка крови

Внимание!!!

Необходимо учитывать, что при сильном давлении на предметное стекло при нанесении мазка , могут быть повреждены форменные элементы крови. Поэтому сильное давление на предметное стекло исключено.

Внимание!!!

Предметные стекла для нанесения на них мазка должны быть чистые и обезжиренные. Для этого их промывают водой, насухо вытирают, затем опускают на 10 – 15 минут в банку со смесью Никифорова (спирт и эфир в равных частях). Банка должна быть всегда плотно закрыта стеклянной притертой пробкой.

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

7.2 Окраска по Май-Грюнвальду

7.2.1 Окраска эозиновокислым метиленовым синим не содержит азура. Препарат не должен быть предварительно фиксирован, так как смесь эозиновокислого метиленового синего растворена в метиловом спирту, который одновременно выполняет функцию фиксатора. Как правило, окраска удается лучше на свежих мазках.

Количество раствора краски, наносимого на мазок, не должно быть слишком малым, иначе содержащийся в растворе метиловый спирт быстро испаряется, отчего при добавлении дистиллированной воды появляется осадок краски.

Действие концентрированного раствора краски не должно превышать 3 – 5 минут, иначе при слишком длительном действии концентрированного метилового спирта страдает способность к окрашиванию.

При данной методике окраски эритроциты окрашиваются в красивый розовый цвет, хорошо выделяется более или менее резкая полихромазия и базофильная зернистость, зернистость базофильных и эозинофильных лейкоцитов, а также нейтрофильная зернистость. Ядра же окрашиваются плохо – в бледно-голубой цвет.

Этот метод прекрасно выявляет гранулы в гранулоцитах, а ядра и цитоплазма окрашиваются неполно.

7.2.2 Окраска по Май-Грюнвальду достаточно капризная методика. При применении ее существует множество тонкостей, незнание которых ведет к частым ошибкам и неудовлетворительным результатам окрашивания.

К основным моментам, которые необходимо учитывать при окраске мазков крови, можно отнести следующие:

1. ***Различные промышленные образцы красителя, имеющиеся в продаже, дают разную степень (силу) окраски. Поэтому при использовании каждой новой емкости красителя необходимо предварительно устанавливать опытным путем его оптимальное время окрашивания.***

2. ***При использовании слишком сильно концентрированных растворов красителя или при слишком продолжительном окрашивании препараты (мазки) становятся сине-фиолетовыми. Также окрашиваются и эритроциты.***

   При недостаточной концентрации красителя или слишком кратковременном окрашивании препараты окрашены недостаточно. Они становятся красного цвета, а белые кровяные клетки (лейкоциты) недокрашены.

   Хорошо окрашенный препарат имеет темно-малиново-красный цвет.

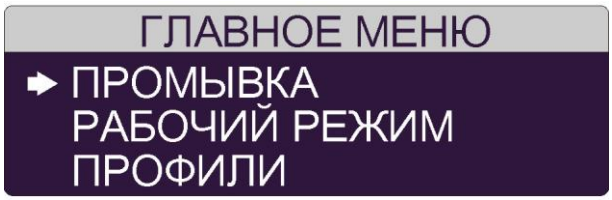
3. ***При окраске большое значение имеет кислотная реакция воды (pH). Она должна быть нейтральной. Лучше всего для этих целей подходят специальные буферные смеси, придающие воде строго определенное значение pH.***

4. ***Правильное нанесение мазка крови на предметное стекло имеет основополагающее значение при окраске. Условия правильности нанесения мазка указаны в п. 7.1.***

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

7.3 Работа с прибором

Включить автомат окраски мазков сетевым выключателем. Включится подсветка индикатора. На индикаторе появится главное меню:



В главном меню отображены три режима работы: «РАБОЧИЙ РЕЖИМ», «ПРОМЫВКА» и «ПРОФИЛИ».

Примечание:

Перед началом работы обильно смочить водой (можно, проточной) верхнюю и боковые поверхности "платика" зоны промывки посредством неотжатого марлевого тампона.

Перед началом работы прибора, а также после смены какого-либо из реагентов или комплекта в целом, необходимо проводить процедуру прокачки реактивов по насосным капиллярным трубкам (режим «ПРОМЫВКА»), осуществляя тем самым подвод реагентов к рабочим зонам окраски прибора.



Внимание!!!

По окончании работы с автоматом окраски необходимо откачать красящие реактивы из насосных трубок обратно в емкости.

Как для прокачки реактивов, так и для их откачки в приборе предусмотрена возможность активировать процесс прокачки реагентов в автоматическом (все насосы одновременно) и ручном (каждый насос по отдельности) режиме.

7.3.1 Промывка

Режим «ПРОМЫВКА» выполняет несколько функций:

1. ***Осуществляет подвод красящих реактивов к рабочей зоне окраски мазков;***
2. ***Осуществляет прокачку по насосным капиллярным трубкам спиртового раствора для очистки от остатков красящих реагентов;***
3. ***В реверсном режиме осуществляет откачку обратно в емкости реактивов, оставшихся в насосных капиллярных трубках.***

В автомате окраски мазков реализованы два режима промывки: автоматический и ручной.

Чтобы запустить автоматический режим промывки необходимо в главном меню, установив указатель на режим «ПРОМЫВКА», нажать и удерживать кнопку «START» в течение 3…5 сек.



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

Насосы каждого из реактивов начнут забор жидкостей из канистр и, прокачав определенное время, остановятся. Соответствующий реактив будет подведен к рабочей зоне окраски мазков, капиллярные насосные трубки будут избавлены от воздушных промежутков. Если в процессе автоматической прокачки на поверхности магистрали выступило некоторое количество красящих реактивов, необходимо аккуратно удалить их "неворсистой" промокательной салфеткой. Автоматический режим предусмотрен для упрощения процедуры промывки капиллярных насосных трубок, ускорения подготовки автомата окраски мазков крови к рабочему процессу.

Ручной режим «ПРОМЫВКА» обеспечивает раздельное включение перистальтических насосов для проверки их работоспособности, заполнения насосных трубок реактивами и очистки магистралей. Кнопкой навигации на панели управления выбрать «ПРОМЫВКА» и нажать кнопку «ВВОД».

Появится следующее окно:



Выбрав насос, подающий краску, нажать кнопку «START» на панели управления. Насос начнет работать. После появления первой капли красителя на поверхности магистрали необходимо подождать 1–2 сек., после чего отпустить нажатую кнопку «START», убедившись при этом, что краситель двигается на поверхности магистрали уже без воздушных пузырьков. Насос остановится. По завершении необходимо тщательно протереть поверхность магистрали "неворсистой" промокательной салфеткой.

По аналогии с насосом красителя провести промывку насосов буферного и промывочного раствора. По завершении протереть поверхность магистральной пластины "неворсистой" промокательной салфеткой.

В режиме «ПРОМЫВКА» реализована возможность реверсивной работы двигателей перистальтических насосов, необходимая для откачки реактивов из заполненных насосных трубок по окончании работы с автоматом окраски. Чтобы запустить в автоматическом режиме откачку жидкостей обратно в емкости, необходимо в главном меню, установив указатель на режим «ПРОМЫВКА», нажать и удерживать на панели управления кнопку «STOP» в течение двух секунд. Чтобы произвести откачку в ручном режиме, необходимо в режиме «ПРОМЫВКА» нажать кнопку «STOP» для каждого из насосов по аналогии с прямой подачей с использованием кнопки «START».

Примечание:

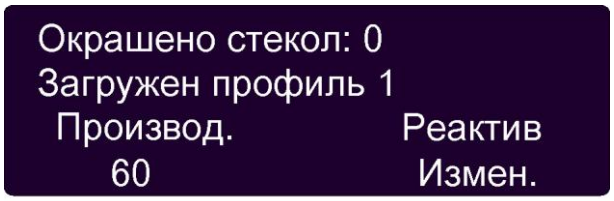
Если при зажатии кнопки “START” в режиме промывки одного из насосов реактив долгое время не выступает на поверхности базовой пластины, но при этом отчетливо слышен звук работающего двигателя – проверьте соединение капиллярной трубки с канистрой, из которой подается реагент. В случае отсутствия герметичности реактив закачиваться из канистры не будет.

После того как все капиллярные трубки избавлены от завоздушенных участков и проверены насосы, можно переходить в «РАБОЧИЙ РЕЖИМ». Для этого в меню «ПРОМЫВКА» нужно нажать на панели управления кнопку «ENTER» для выхода в основное меню.

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

7.3.2 Рабочий режим окраски

В основном меню кнопкой навигации выбрать «РАБОЧИЙ РЕЖИМ» и нажать «ENTER». На индикаторе высветится окно, где будет отображена информация о количестве окрашенных стекол, подсчет которых ведется с момента включения прибора, а также коэффициент производительности прибора, выражаемый в количестве стекол в час, текущий активный профиль настроек и кнопка перехода в меню регулировки объемной подачи красящих реактивов.



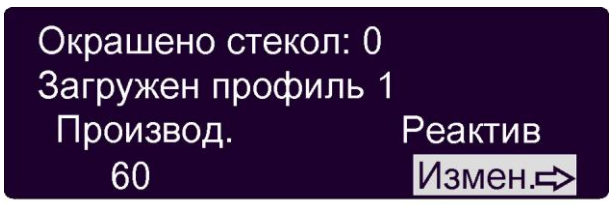
Внимание!!!
Подробное описание работы с Автоматом окраски мазков крови АвтоОМК-01 приведено в пп.20, 21 данного РЭ (см. стр. 33 -38).

Качество красителя эозин-метиленового синего способно варьироваться от производителя к производителю, что может стать причиной увеличения расхода реактива на окраску гематологического мазка. Возможность самостоятельной корректировки параметров производительности и расхода реактивов предусматривает получение максимальной эффективности окраски каждого мазка вне зависимости от производителя реактивов.

Два параметра «Производительность» и «Реактив», отображенные на индикаторе, могут быть изменены в рабочем режиме без остановки процесса окраски.

Производительность прибора определяется количеством готовых окрашенных и высушенных предметных стекол в час. При изменении производительности изменяется скорость передвижения предметных стекол по конвейеру, при этом соответственно изменяется время экспозиции каждого гематологического мазка в реактиве.

Для перехода в режим изменения объёма подачи реактивов и производительности прибора необходимо в меню рабочего режима нажать навигационные кнопки «UP» или «DOWN» на панели управления. Окно индикатора примет следующий вид:



После чего нажать кнопку «ENTER». Окно индикатора примет вид:



В левом верхнем углу отображается номер профиля.

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

Во второй строке располагаются под порядковыми номерами секции окраски (1 – секция подачи красителя; 2 – секция подачи буферного раствора; 3 – секция подачи промывочного раствора) и графа «Произв» («Производительность»).

В третьей строке под порядковыми номерами секций соответственно указаны расходы каждого из реактивов, выраженные в мкл. Под текстом «Произв» указано количество окрашенных стекол в час.

По аналогии с установкой производительности и расхода реактивов в активном рабочем режиме окраски с использованием кнопок навигации устанавливаются необходимые параметры работы прибора в режиме редактирования профиля. Диапазон устанавливаемых значений для каждой секции конвейера различен и составляет:

- ***1 (секция подачи красителя) – от 50 до 250 мкл с шагом 10 мкл;***
- ***2 (секция подачи буферного раствора) – от 100 до 600 мкл с шагом 10 мкл;***
- ***3 (секция подачи промывочного раствора) – от 100 до 1000 мкл с шагом 100 мкл.***

Значения производительности прибора устанавливаются от 18 до 78 окрашенных стекол в час.

После установки требуемых параметров окраски необходимо сохранить текущий профиль. Для этого выбрать кнопками навигации «UP» и «DOWN» функцию «Сохранить» и нажать «ENTER». Рабочий профиль с заданными установками будет сохранен.

Если при заводских установках качество окраски гематологического мазка не удовлетворяет требуемому уровню, путем подбора одного или обоих параметров «Производ.» и «Реактив Измен.» можно добиться максимально положительного результата и его соответствия предъявляемым качественным требованиям.

По окончании выбора установок окраски загрузить в приёмный контейнер предметные стёкла, после чего запустить конвейер нажатием кнопки навигации «START». Предметные стёкла начнут перемещаться по конвейеру, проходя поочередно зоны окраски, буфера и промывочного раствора.

По завершении работы с автоматом окраски мазков или по окончании рабочего дня необходимо освободить заполненные насосные капиллярные трубки от находящихся в них реактивов. Для этого нужно выйти из рабочего режима, нажав поочередно на панели управления кнопки «STOP» и «ENTER».

Затем в главном меню нажать кнопку «STOP» и удерживать ее 3…5 секунд, пока не раздастся звуковой сигнал. После промывки выключить прибор выключателем, расположенным на задней стенке.

После окончания работы на приборе и выключения питания **обязательно требуется тщательно протереть рабочую поверхность магистрали и дренажных канавок марлевым тампоном, смоченным этиловым спиртом.**



Внимание!!!

Один раз в неделю необходимо промыть магистраль подачи краски этиловым спиртом (см. п. 8) объемом не менее 50 мл.

Примечание:

При использовании наборов реактивов других типов и производителей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, предприятие –изготовитель не несет ответственности за работоспособность прибора.

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

7.3.3 Режим «Проверка» («Профили»)

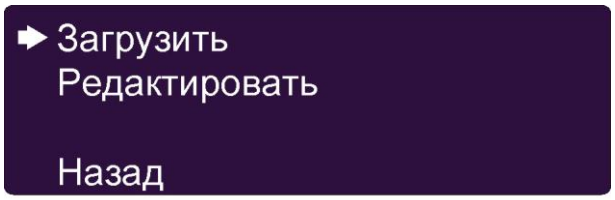
В автомате окраски мазков крови АвтоОМК-01 предусмотрена возможность сохранения рабочих настроек в виде профилей. Данная функция позволяет активировать рабочий режим прибора с ранее подобранными и сохраненными в памяти прибора параметрами окраски «Производительность» («Производ.») и «Реактив Измен.».

Как отмечалось выше, прибор может работать с реактивами различных производителей. В связи с этим может возникнуть необходимость в подборе расхода реактивов и времени выдержки в них гематологического мазка. В будущем подобранные параметры могут понадобиться вновь при использовании реактива каждого конкретного производителя.

Количество создаваемых и редактируемых профилей с рабочими настройками ограничено до трех. Каждый из профилей может редактироваться и сохраняться с измененными параметрами. Для захода в режим вызова и редактирования профилей выбрать кнопкой навигации в главном меню графу «ПРОФИЛИ», после чего нажать «ENTER». На табло индикатора высветится рабочее окно:

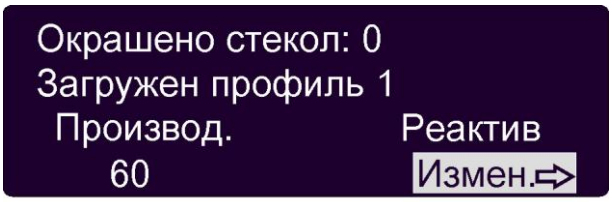


Нажатием навигационных кнопок «UP» и «DOWN» панели управления выбрать нужный профиль, после чего подтвердить выбор нажатием кнопки «ENTER». Окно индикатора примет вид:



Навигационными кнопками «UP» и «DOWN» выбрать режим работы с профилем («Загрузить» или «Редактировать») и подтвердить выбор нажатием кнопки «ENTER».

При выборе функции «Загрузить» будет активирован текущий профиль. Прибор автоматически перейдет в рабочий режим окраски с установленными параметрами для данного рабочего профиля. Окно индикатора при этом примет вид:



При выборе функции «Редактировать» окно индикатора примет следующий вид:



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

В левом верхнем углу отображается номер профиля.

Во второй строке располагаются под порядковыми номерами секции окраски (1 – секция подачи красителя; 2 – секция подачи буферного раствора; 3 – секция подачи промывочного раствора) и графа «Произв» («Производительность»).

В третьей строке под порядковыми номерами секций соответственно указаны расходы каждого из реактивов, выраженные в мкл.

Под текстом «Произв» указано количество окрашенных стекол в час.

По аналогии с установкой производительности и расхода реактивов в активном рабочем режиме окраски при помощи кнопок навигации устанавливаются необходимые параметры работы прибора в режиме редактирования профиля

После установки требуемых параметров окраски необходимо сохранить текущий профиль. Для этого выбрать кнопками навигации «UP» и «DOWN» функцию «Сохранить» и нажать «ENTER». Рабочий профиль с заданными установками будет сохранен.

7.3.4 Замена реагентов

В автомате окраски мазков крови АвтоОМК-01 предприятием-изготовителем установлены основные параметры процесса, имеющие значения “Производительность” − 60 стекол/час, ”Расход реактивов”: краситель эозин-метиленовый синий – 100 мкл; буферный раствор – 300 мкл; промывочный раствор – 600 мкл. Эти параметры принимаются за установки по умолчанию, при которых достигается качественное окрашивание гематологических мазков. При данных параметрах количество окрашенных стекол будет соответствовать не менее 1500 штук для одного набора реактивов.

Реальные установки параметров окрашивания обычно определяются экспериментальным путем (**см. п. 17, стр. 30**).

При изменении установок процесса окраски число предметных стекол, окрашенных при помощи одного комплекта реактивов, будет изменяться в большую или меньшую сторону, соответственно будет изменяться и время его использования. В приборе предусмотрено оповещение о необходимости смены набора реактивов. Автомат окраски отслеживает количество окрашенных стекол с момента поставки с учетом всех изменений параметров процесса и по достижению допустимого предела начинает сигнализировать о необходимости замены реагентов (реактивов). Индикатор на приборе принимает следующий вид:



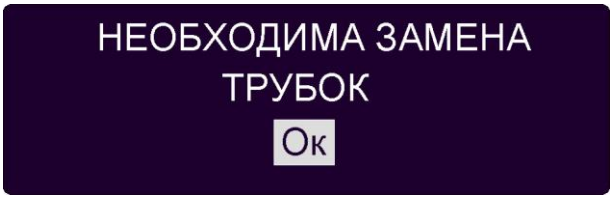
При отсутствии таковой необходимости (реактивы в малом, но достаточном для работы количестве еще присутствуют в ёмкостях) путем нажатия кнопок навигации на вопрос о замене реагентов выбрать вариант «НЕТ». Прибор в таком случае продолжит работать в штатном режиме, но при следующем включении проинформирует об актуальности замены реагентов. Такая операция будет производиться каждый раз при включении до момента выбора варианта «ДА» и последующей смены набора.

В случае готовящейся замены реактивов нажать «ДА». Автомат окраски с этого момента принимает замененный набор реагентов за вновь установленный и начинает с нулевого значения отсчитывать время до нового оповещения о необходимости замены реактивов.

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

7.3.5 Замена насосных трубок

В связи с постоянным механическим воздействием рабочий эксплуатационный ресурс насосных капиллярных трубок имеет свой лимит. В автомате окраски предусмотрено автоматическое оповещение о необходимости технологической замены насосных трубок по истечении ресурсного лимита, который устанавливается программой и составляет 15 000 стекол с момента начала работы на приборе (или предыдущей технологической замены трубок). В случае достижения лимита на индикаторе высветится сообщение:



После появления данного сообщения необходимо обратиться в сервисную службу для проведения мероприятий по замене насосных капиллярных трубок. Если нет возможности провести техническое обслуживание **(ТО)** в ближайшее время, можно отложить процедуру замены, нажав «ENTER». Прибор продолжит работать в штатном режиме до следующего включения, при котором, если трубки не были заменены, данное сообщение высветится вновь, напоминая о необходимости проведения **ТО (см. п. 8)**.

Кроме того пользователь имеет возможность самостоятельно заменить насосные трубки аналогичными из комплекта ЗИП автомата окраски мазков крови. Для этого необходимо выключить прибор сетевым выключателем, отсоединить насосные трубки от емкостей с реактивами, убрать сами емкости и, отвернув два винта, снять защитный кожух, закрывающий собой перистальтические насосы с трубками.

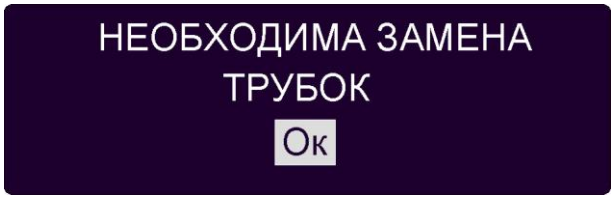
Снять гидравлические магистрали с каждого из перистальтических насосов и, отсоединив от штуцеров выработавшие свой рабочий ресурс трубки, заменить их соответствующими из комплекта ЗИП прибора (**см. п. 3**). При этом нужно обязательно подрезать новые трубки по размеру старых. После этого надеть новые трубки на штуцера насосов и собрать гидравлические магистрали. Установить на место защитный кожух, завернув два винта, и разместить в кронштейне емкости с реактивами. Подсоединить насосные трубки к соответствующим емкостям.



Внимание!!!

Замену насосных трубок необходимо производить только на выключенном приборе.

Для удаления с экрана индикатора сообщения о необходимости замены трубок



и обнуления счетчика окрашенных стекол необходимо нажать на клавиатуре автомата окраски кнопку «STOP» и, удерживая ее в нажатом состоянии, включить прибор сетевым выключателем, расположенным на задней панели. Прибор готов к работе.

После замены насосных трубок возможны изменения в объемных подачах реактивов. Поэтому после замены рекомендуется провести тестовую окраску нескольких стекол. При необходимости откорректировать объемные подачи (**см. п. 17, стр. 30**).

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

7.3.6 Работа со стёклами толщиной 2 мм

На предприятии-изготовителе по умолчанию подготовку прибора проводят к работе со стёклами толщиной 1 мм. В АвтоОМК-01 предусмотрена также возможность работы с предметными стёклами толщиной 2 мм. См. предупреждение пункта 4.2.

Установку режима работы со стёклами толщиной 1 мм или 2 мм можно выбрать как при поставке прибора, так и провести самостоятельно.

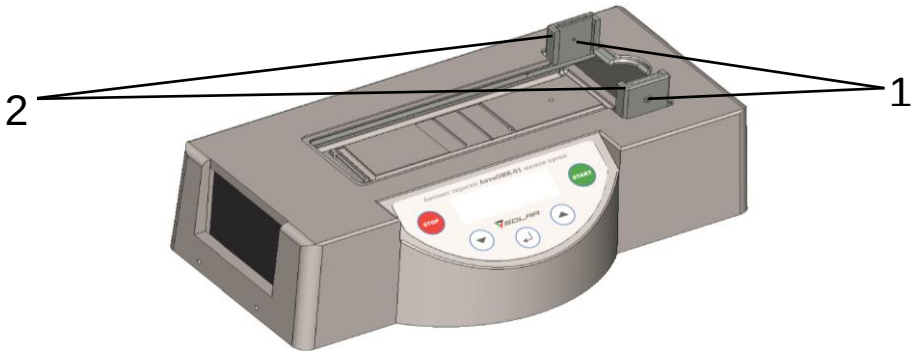


Рис. 4 Внешний вид АвтоОМК-01 без приёмного контейнера, набора реактивов и защитной пластины.

Для установки режима работы с предметными стеклами толщиной 2 мм необходимо отпустить крепежные винты 1 (**см. Рис. 4**) и выдвинуть боковые пластины 2 до упора вверх, после чего затянуть винты.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При техническом обслуживании прибора следует выполнять указания мер безопасности (**п. 5, стр. 10**).

8.1 Указания по уходу за прибором

Прибор для автоматической окраски мазков АвтоОМК-01 не содержит изделий, требующих специального обслуживания потребителем.

Прибор должен быть установлен на горизонтальной ровной твердой поверхности (**см. п. 6.1.5**). В случае необходимости для правильной установки необходимо вызвать представителей сервисной службы.

Содержать АвтоОМК-01 нужно в сухом и чистом помещении. Периодически необходимо протирать наружные поверхности прибора мягкой сухой фланелью, чистку наружных поверхностей производить по мере загрязнения.

После окончания работы на приборе и выключения питания **обязательно требуется тщательно протереть рабочую поверхность магистрали и дренажных канавок марлевым тампоном, смоченным 70% раствором этилового спирта.**

Внимание!!!

Один раз в неделю необходимо промыть магистраль подачи краски этиловым спиртом объемом не менее 50 мл.

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

Для этого, в целях предотвращения скручивания выходной капиллярной трубки 1, отсоедините ее от емкости с краской и демонтируйте (отверните) крышку емкости. Вновь соедините трубку 1 со штуцером 2 крышки 3 (**см. Рис. 5**).

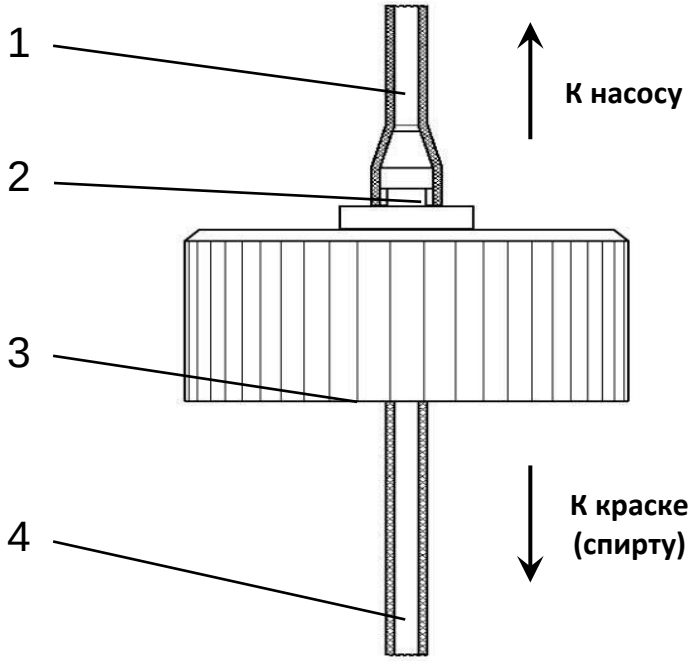


Рис. 5 Крышка емкости для краски со штуцером и трубками.

1 – выходная капиллярная трубка;
2 – штуцер;
3 – крышка емкости;
4 – входная капиллярная трубка;

Дезинфекцию прибора необходимо проводить тампоном из марли, смоченным дезинфицирующим средством, разрешенным к применению Минздравом РБ. После дезинфекции протереть наружные поверхности прибора досуха тампоном из марли.

8.2 Технологический режим промывки

Погрузить входную капиллярную трубку 4 в емкость со спиртом этиловым (не менее 50 мл) **(Рис. 5)**.

Включить прибор и в ручном режиме **«Промывка/насос краска»,** прокачать через гидравлическую магистраль (входную и выходную трубки) пять кубических сантиметров (50мл) спирта. После чего крышку с трубками установить на емкость с краской.

8.3 Периодические технические обслуживания

При достижении показаний оптического датчика 15 000 окрашенных стекол, но не реже 1 (одного) раза в квартал, необходимо проводить техническое обслуживание (ТО) специалистами сервисной службы для определения состояния как всего прибора, так и его составных частей (насосные трубки, насосы, датчик, ремни и др.).

Устранение неисправностей производится **только** представителями сервисной службы при условии правильной эксплуатации прибора и ухода за ним в рамках гарантийного или технического обслуживания.

При достижении 30 000 окрашенных стекол (по показаниям оптического датчика) необходимо провести **полное** техническое обслуживание (ТО) автомата окраски представителями сервисной службы, после чего показания датчика обнуляются.

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

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения изложены в таблице **2**:

Таблица 2

Наименование неисправности, внешние проявления	**Вероятные причины**	**Методы устранения**
Не подается один из реагентов	Нарушение герметичности соединения насосных трубок со штуцером.	Разъединить и соединить насосную трубку со штуцером канистры заново.
	Ёмкость с реагентом пуста.	Провести замену необходимого реагента.
	Произошло “залипание” насосной трубки.	Снять защитный кожух, промять насосную трубку вручную в поперечном направлении в местах “залипания”.
	Нарушение герметичности насосной трубки.	Снять защитный кожух. Заменить неисправную насосную трубку на аналогичную из комплекта ЗИП.
	Засорился оптический датчик счетчика стекол.	Продуть место расположения оптического датчика резиновой грушей (спринцовкой).
	Вышел из строя оптический датчик.	Обратиться в сервисную службу.
	Вышел из строя двигатель насоса.	
Не осуществляется принудительная откачка отработанных реагентов в сливную емкость	Засорился штуцер магистрали откачки отработанных реагентов.	Прочистить сливной штуцер при помощи шомпола (иголка, спичка, разогнутая скрепка и т.п.)
Окрашенные стекла попадают в приёмный контейнер не до конца высушенные	а) См. п. 18, стр. 31. б) Вышел из строя сушильный вентилятор. (Не слышен характерный шум вентилятора).	Обратиться в сервисную службу.
При включении прибора на индикаторе не появляется сообщение	а) Неисправен блок питания. б) Обрыв сетевого шнура.	а) Обратиться в сервисную службу. б) Заменить сетевой шнур.
Прибор не откликается на нажатия кнопок в панели управления	Вышла из строя панель управления.	Обратиться в сервисную службу.
Предметные стекла не перемещаются по конвейеру	Произошло “заклинивание” предметного стекла на одном из этапов процесса окраски.	Запустить конвейер в реверсном режиме – зажав на панели управления кнопку «START», нажать кнопку навигации «UP».

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

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться всеми видами транспорта, кроме речного и морского, в крытых транспортных средствах (авиатранспортом – в отапливаемых герметизированных отсеках) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

10.2 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков с анализаторами должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

10.3 После выгрузки из транспортных средств упакованный анализатор должен храниться под навесом или в крытом помещении в соответствии с нанесенной на упаковке маркировкой.

10.4 Анализатор в упаковке, который хранился или транспортировался при отрицательных температурах, должен распаковываться после выдержки не менее 4 ч при температуре (20 ± 5) °С.

10.5 Прибор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в складском помещении. Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

10.6 Транспортирование и хранение приборов следует производить с соблюдением действующих норм и правил пожарной безопасности.

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

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Автомат окраски мазков крови АвтоОМК-01 заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ BY 100424659.018-2012 и техническим характеристикам, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации, и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: “____” _____20___ г.

М. П. _____

(личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку)

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Автомат окраски мазков крови АвтоОМК-01 заводской №_____ упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией предприятия-изготовителя.

Дата упаковки “____” _____ 20___ г.

Упаковку произвел _____

(личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за упаковку)

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

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие автомата окраски мазков крови АвтоОМК-01 техническим условиям ТУ BY 100424659.018-2012 и техническим характеристикам, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

13.2 Срок гарантии – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки изготовителем.

13.3 Гарантийный срок хранения в условиях 1 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

13.4 Гарантийные обязательства осуществляются только при правильной эксплуатации изделий, выполнении правил хранения и ухода, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, и своевременном проведении технических обслуживаний.

13.4 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Республике Беларусь осуществляется **ЗАО «Спектроскопия, Оптика и Лазеры – Авангардные Разработки»:**

Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Платонова, д. 1Б, помещение 36, к. 22

Тел.: + 375 (17) 388-19-88

Тел/факс.: + 375 (17) 335-23-85

E-mail: marketing@solar.by

Http://www.solar.by

13.5 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Российской Федерации осуществляется **предприятием ООО "Промэнерголаб":**

Адрес: 107392 г. Москва, ул. Просторная, 7

Тел/факс.: +7 (495) 22-11-208

E-mail: info@czl.ru

Http://www.czl.ru

Дата ввода в эксплуатацию “___” _____ 20___ г.

Подпись _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя:

220034, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Платонова, д. 1Б, помещение 36, к. 22

ЗАО «Спектроскопия, Оптика и Лазеры – Авангардные Разработки»

Тел.: + 375 (17) 388-19-88

Тел/факс.: + 375 (17) 335-23-85

E-mail: marketing@solar.by

Http://www.solar.by

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

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа в работе прибора или обнаружения неисправности его в течение гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке изделия, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя или предприятия сервисного обслуживания письменное извещение со следующими данными:

- тип прибора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры для проверки прибора;
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия сервисного обслуживания, номер телефона, наименование организации;
- необходимые документы для получения пропуска.

Все предъявляемые рекламации должны быть зарегистрированы в **таблице 3.**

Таблица 3

Дата предъявления рекламации	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 После окончания срока службы (эксплуатации) прибор подлежит утилизации согласно принятым на предприятии (организации)-пользователе планам и графикам утилизации.

15.2 Меры безопасности при проведении утилизации, проводимые мероприятия по подготовке и отправке прибора на утилизацию, должны соответствовать нормативным документам предприятия (организации)-пользователя.

15.3 Прибор и входящие в него комплектующие изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания их срока службы (эксплуатации).

16 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

16.1 Автомат окраски мазков крови АвтоОМК-01 зарегистрирован:

16.1.1 В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь как **изделие медицинской техники**.

Регистрационное удостоверение: № ИМ-7.99474/2110, номер государственной регистрации: Мт-7.115313/7.004-2110.

Дата регистрации: 25.10.2021 г., действительно до: бессрочно.

16.1.2 В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации как **изделие медицинского назначения**.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2376.

Дата регистрации: 03 февраля 2015 г., срок действия – не ограничен.

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

17 ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Регулировка объемных подач реагентов перистальтическими насосами

Процесс окрашивания мазков в приборе АвтоОМК-01 трехэтапный. Каждый этап (окрашивание, воздействие буфера и промывка) выполняется в течение фиксированного времени, которое обусловлено нахождением предметного стекла в зоне подачи определенного реагента и конструктивными особенностями прибора. Соотношение объемов подаваемых реагентов тоже фиксировано и задается в режиме «Проверка» («Профили»). **См. п. 7.3.3**.

Первоначально производится регулировка объемной подачи краски.

«Прогоните» по конвейеру несколько предметных стекол в рабочем режиме, установив объем подачи краски так, чтобы краска полностью заполняла все пространство под стеклом, но не выступала за боковые края стекла, а также по переднему фронту. **См. п. 7.3.2.**

Регулировка подачи буфера.

Смешивание краски и буфера в приборе обеспечивается конструктивно за счет поперечных канавок, находящихся в зоне подачи буфера. Выполненные под малым углом по ходу секла передние края канавок обеспечивают перемещение смеси краска–буфер в виде «змейки». При этом создается впечатление, что пространство под стеклом не полностью заполнено смесью. Но так **и должно быть**!

Полностью заполненное смесью пространство между второй и третьей канавкой свидетельствует о переизбытке буфера. Регулировка объемной подачи буфера осуществляется в рабочем режиме. **См. п. 7.3.2**.

Необходимо учесть, чтобы смесь буфера и краски, также как и только краска, не выступали за края стекла.

Среднестатистическое соотношение краска – буфер – промывочный раствор («ООО НПФ АБРИС+») наборов реагентов в автомате окраски мазков крови АвтоОМК-01 составляет **1 : 4 : 8.**

Примечание:

Использование наборов реагентов других производителей в автоматах окраски мазков не допускается.

Если пользователя не устраивает качество окраски, необходимо подрегулировать объемные соотношения путем увеличения расхода буфера. Если при этом обнаружится переизбыток смеси краска–буфер, можно уменьшить объем подачи краски.

Соотношение реактивов в таких случаях устанавливается опытным путем.

Примечание:

Допускается не полностью заполнять (до 10%) краской пространство под стеклом. Главное чтобы была заполнена центральная часть.

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

18 ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Практические рекомендации по окраске мазков крови на приборе АвтоОМК-01

Как уже отмечалось в **п. 7.2.2,** окраска мазков крови по Май-Грюнвальду- достаточно «капризная» методика. В дополнение к основным моментам, влияющим на качество окраски и приведенным в **п. 7.2.2** ниже приведены еще факторы, играющие не менее важную роль при проведении окраски.

Пробоподготовка:

- *«свежесть» образца. Для нанесения мазка должна использоваться кровь, хранившаяся не более 2-3 часов с момента забора;*
- *мазок перед окраской должен быть хорошо высушен;*
- *толщина мазка должна быть равномерной;*
- *качество стекол (стекла должны быть чистыми, обезжиренными, ровными, без сколов и забоин).*

Прибор:

- *наличие пузырьков воздуха в магистралях подачи реагентов;*
- *чистота (отсутствие остатков краски на стенках) магистрали подачи краски;*
- *чистота столешницы и дренажных канавок;*
- *увлажнение столешницы перед началом окраски;*
- *качество и «возраст» реагентов.*

Качество окраски мазков крови довольно субъективное понятие: одних пользователей оно может полностью устраивать, а у других вызывать вопросы («что-то не так»). Следует отметить, что при окраске ручным и автоматическим методом «картинки» при работе с микроскопом немного разнятся. Особенно это чувствуется при переходе с ручного на автоматический метод окрашивания. Но с течением времени «глаза привыкают».

Следует понимать, что соотношение реагентов в пропорции **1 : 4 : 8** среднестатистическое, и оно может варьироваться в пределах **1: (2…5) : (4…10)** в зависимости от требований пользователя к качеству окраски.

К способам достижения требуемого качества окраски относится и время обработки стекол реагентами. Оно изменяется с изменением параметра «производительность». С уменьшением производительности контрастность картинки увеличивается.

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

19 «МАЛЕНЬКИЕ ХИТРОСТИ» при работе с АвтоОМК-01

В процессе эксплуатации приборов АвтоОМК-01 выяснились некоторые нюансы, знание которых позволит пользователям достичь требуемого качества окраски мазков крови. Замечания, причины их появления и методы устранения представлены ниже в форме вопросника.

1. Почему в отдельных случаях с течением времени появляется «грязь» (присутствие преципитатов) на стеклах?

Одной из причин появления «грязи» на стеклах является кристаллизация красящей основы краски с течением времени, образование хлопьев краски и выпадение их в осадок. Так же, при ненадлежащем уходе за прибором (**см. п. 7.3 и п. 8.1**), возможно скопление остатков краски на стенках магистральных капиллярных трубок, рабочей поверхности столешницы и в дренажных канавках. Причиной образования нерастворенного осадка красящего раствора может служить нарушение условий хранения и транспортирования наборов с реагентами (низкая температура)

Для того чтобы устранить «грязь» необходимо:

- *соблюдать требования п.п. 7.3 и 8.1 настоящего руководства;*
- *попробовать изменить объемное соотношение краска–буфер (увеличить количество буфера, либо уменьшить подачу краски). См. п. 17, стр. 30;*
- *добавить в краску 10% этилового спирта, емкость с краской плотно закрыть крышкой, тщательно перемешать и выдержать в термостате при температуре 37ºС в течение не менее 4-х часов.*

Рекомендуем, ознакомится со статьей «Автоматизация и стандартизация окраски мазков крови в практической деятельности КДЛ». Справочник заведующего КДЛ, №11, 2013, стр. 37-44.

2. Почему иногда стекла не до конца высушены?

Автомат окраски адаптирован для работы с набором краски, в состав промывочного раствора которого входит вода дистиллированная, спирт и ПАВ. Согласно инструкции моющий раствор готовится из концентрата методом разведения в пропорции 1:9. При выполнении среднестатистического соотношения реагентов 1:4:8 промывочный раствор часто заканчивается раньше, чем остальные реагенты. Поэтому пользователи иногда дополнительно разбавляют его дистиллированной водой.

Коэффициент поверхностного натяжения воды в 3.5 раза превышает коэффициент поверхностного натяжения спирта и почти в 2 раза мыльного раствора. Также он зависит от температуры (с понижением температуры увеличивается).

Для того чтобы добиться качественной просушки стекол необходимо:

- *выполнять пункт 7.3 данного руководства;*
- *при необходимости добавить в моющий раствор 10 % этилового спирта либо несколько капель моющего раствора типа «Fairy».*

3. Что делать, если «все уже попробовали», а качество окраски не устраивает?

При неудовлетворительной прокраске белых кровяных клеток (лейкоцитов) добавьте к красящему раствору 1 мл концентрата краски Романовского, а буферный раствор дополнительно разведите в полтора раза дистиллированной водой. Следует отметить, что это позволит более рационально использовать набор реагентов при их оптимальном соотношении для автомата АвтоОМК-01.

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

Линия отреза

20 ИНСТРУКЦИЯ. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АВТОМАТОМ ОКРАСКИ МАЗКОВ КРОВИ АвтоОМК-01

(Рекомендуется вырезать и разместить на рабочем столе)

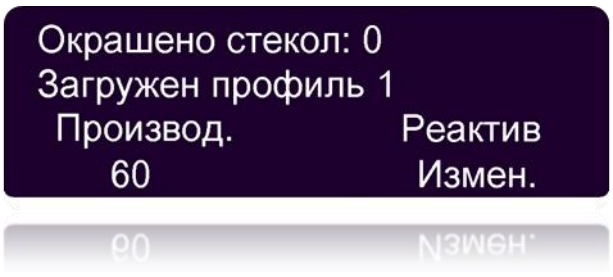
1. Включить прибор выключателем, расположенным на задней стенке.
2. После появления в окне индикатора главного меню,



   зажать кнопку «START» и удерживать 3…5 секунд, пока не раздастся звуковой сигнал, после чего отпустить.

3. Дождаться появления реагентов на поверхности красящей пластины. Если один или несколько реактивов не выступили – подвести нужные реактивы к красящим зонам в ручном режиме «ПРОМЫВКА».
4. Убрать с поверхности излишки выступивших реактивов.
5. Перейти в «Рабочий режим». Окно индикации

   примет вид.

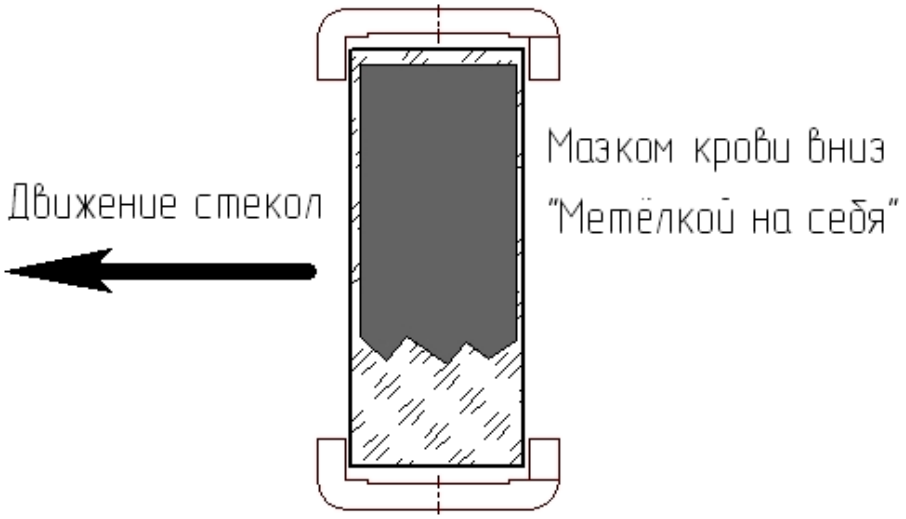


6. Положить «холостое» стекло (2…3 шт).

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

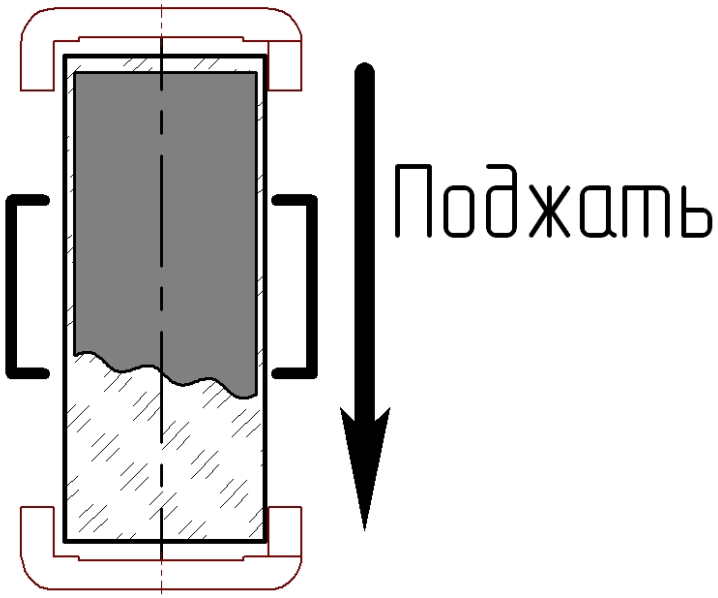
Линия отреза

7. Загрузить стёкла как указано на рис.



8. Нажать «START».
9. По окончании работы (рабочего дня) выйти в «Главное Меню», нажав «ENTER».
10. В главном меню зажать кнопку "STOP" и удерживать 3…5 сек, пока не раздастся звуковой сигнал, после чего отпустить.
11. Выключить прибор выключателем, расположенным на задней стенке.

Примечание: в случае работы с ***2-мм стеклами*** загруженную стопку стекол в бункер поджать к стенке, расположенной ближе к оператору. См.рис.ниже

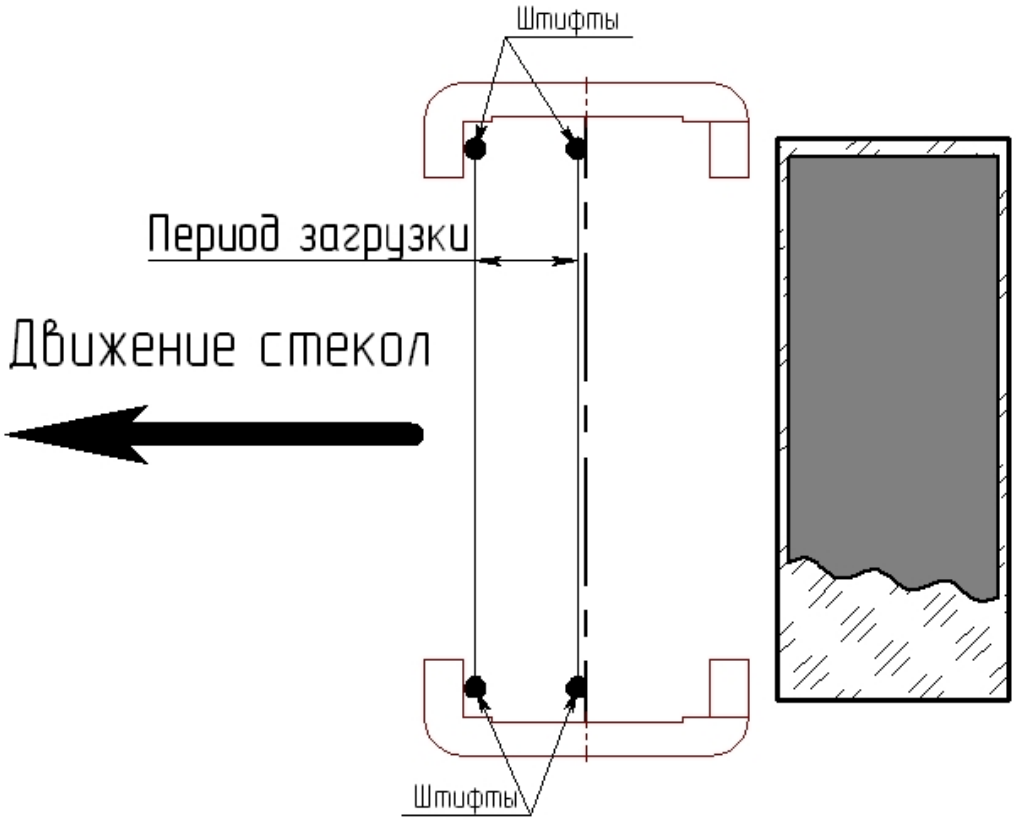


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линия отреза

21 ПРИМЕЧАНИЕ

Загрузку и дозагрузку предметных стекол производить в момент, когда штифты приводных ремней расположены слева от центра загрузочного бункера. См. рис. ниже



Толщина стекла порядка 1 мм обеспечивает низкие интерференцию и дифракцию волн, слабое отклонение светового пучка. Это способствует получению на подобных стеклах препаратов высокого оптического качества. Кроме того, постоянство толщины стекла по всей длине препарата снижает до минимума необходимость подстройки фокусного расстояния микроскопа, что особенно важно при микроскопии на иммерсионном объективе. Третьим существенным достоинством предлагаемых предметных стекол является полное отсутствие окраски у стекла. Отечественные стекла устаревшего образца в лучшем случае имеют голубой оттенок, но зачастую и интенсивно зеленый. Имеющее окраску стекло искажает оттенки окраски клеток и клеточных элементов в препарате, что особенно нежелательно, когда тонкие оттенки цветов являются самым существенным фактором идентификации и диагностики.

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