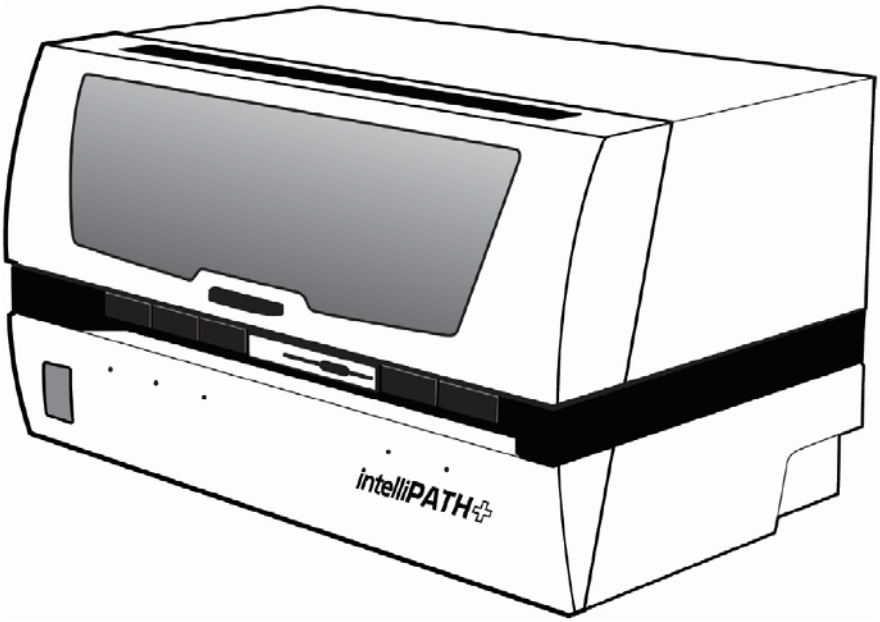
BIOCARE MEDICAL

Руководство пользователя

система автоматическая для иммуногистохимического окрашивания
intelliPATH™ PLUS и intelliPATH™ MAX



IVD CE

www.biocare.net

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

Введение

Предполагаемое использование

Для диагностики in vitro:

IntelliPATH Plus и intelliPATH MAX — это автоматизированный прибор, используемый профессиональным лабораторным персоналом для проведения иммуногистохимических (ИГХ) тестов для окрашивания образцов тканей, фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE), закрепленных на предметных стеклах.

Примечание: intelliPATH MAX является конфигурацией intelliPATH PLUS, способной работать с двойными широкими предметными стеклами.

Предполагаемое использование:

IntelliPATH PLUS предназначен для профессионального лабораторного использования в автоматизированных клинических протоколах для иммуноокрашивания тканей, фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE), закрепленных на предметных стеклах. Далее, предметные стекла интерпретируются квалифицированным медицинским работником для оказания помощи в диагностике. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна дополняться морфологическими исследованиями и надлежащими контролями и должна оцениваться в контексте клинической истории болезни пациента и других диагностических тестов квалифицированным патологоанатом.

Об intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX

IntelliPATH PLUS и intelliPATH MAX представляют собой новейшие автоматизированные устройства для окрашивания стекол компании Biocare Medical, предназначенные для обработки стекол пациентов в анатомических патологоанатомических и гистологических лабораториях. IntelliPATH PLUS и intelliPATH MAX разработаны для надежного и последовательного ИГХ окрашивания таким образом, который максимально имитирует методы ручного окрашивания. Это позволяет легко переносить устоявшиеся методы ручного окрашивания на автоматизированную платформу с минимальной оптимизацией протокола. IntelliPATH PLUS может обрабатывать 50 стекол за один запуск для тканей стандартного размера. Для более крупных тканей, IntelliPATH MAX может обрабатывать стекла двойной ширины с максимальной вместимостью 25 стекол (5 стекол на лоток) за один запуск. IntelliPATH PLUS и intelliPATH MAX — это открытые платформы, предназначенные как для клинического, так и для исследовательского рынков.

Технические характеристики прибора

Вместимость стекол	intelliPATH PLUS (стекла стандартного размера): 50 intelliPATH MAX (стекла двойной ширины): 25
Независимые лотки для стекол	intelliPATH PLUS (стекла стандартного размера): 5 лотков для стекол, 10 позиций стекол на лоток intelliPATH MAX (стекла двойной ширины): 5 лотков для стекол, 5 позиций стекол на лоток
Характеристики стекол	Стандартные предметные стекла для микроскопа intelliPATH Plus: Ширина: 24,2–25,6 мм Длина: 76,5 мм (максимум) Толщина: 1,3 мм (максимум) Двойные широкие предметные стекла для микроскопа intelliPATH MAX: Ширина: 49,5–51,0 мм Длина: 76,5 мм (максимум) Толщина: 1,3 мм (максимум)
Вместимость флакона с реагентом	48 (флаконы 20 мл)
Вместимость холодной точки	2 (6 флаконы 6 мл)
Диапазон температур холодной точки	2-8°C / 35-46°F
Вместимость флакона для смешивания	18 (6 мл флаконы)
Диапазон дозирования реагентов	Доставляет от 100 мкл до 600 мкл
Диапазон многократных дозирований	20 мЛ
Входы буфера	3
Разделение отходов	Разделенные опасные и неопасные
ЛИС	Совместимость со стандартами обмена сообщениями LIS2-A2 (ASTM) и HL7
Электрические требования	900 Вт; 115 В/230 В; 50/60 Гц

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

Размеры прибора (Ш x В x Г)	40” X 24” X 27” / 102 см X 61 см X 69 см (без учета дополнительной компьютерной руки)
Рука компьютера	Дополнительно, крепится к левой или правой стороне прибора (P/N: IPP10108)
Вес прибора	145 фунтов / 66 кг (без учета дополнительной компьютерной руки)

⚠ Не использовать с легковоспламеняющимися растворителями или газами.

Комплект поставки:

- принтер для печати штрих-кодов для стекол
- принтер для печати штрих-кодов для реагентов
- компьютер
- мышь
- клавиатура
- лоток для стекол
- емкость для буфера 1
- емкость для буфера 2
- емкость для деионизированной воды
- емкость для безопасных отходов
- емкость для опасных отходов
- набор для маркировки стекол
- набор для маркировки реагентов
- флаконы для перемешивания реагентов с крышками
- флаконы для реагентов с крышками
- лента для принтера
- этикетки для маркировки реагентов
- этикетки для маркировки стекол

Необходимые расходные материалы:

- емкость для буфера 1
- емкость для буфера 2
- емкость для деионизированной воды
- емкость для безопасных отходов
- емкость для опасных отходов
- набор для маркировки стекол
- набор для маркировки реагентов
- флаконы для перемешивания реагентов с крышками
- флаконы для реагентов с крышками
- лента для принтера
- этикетки для маркировки реагентов
- этикетки для маркировки стекол

Гарантия

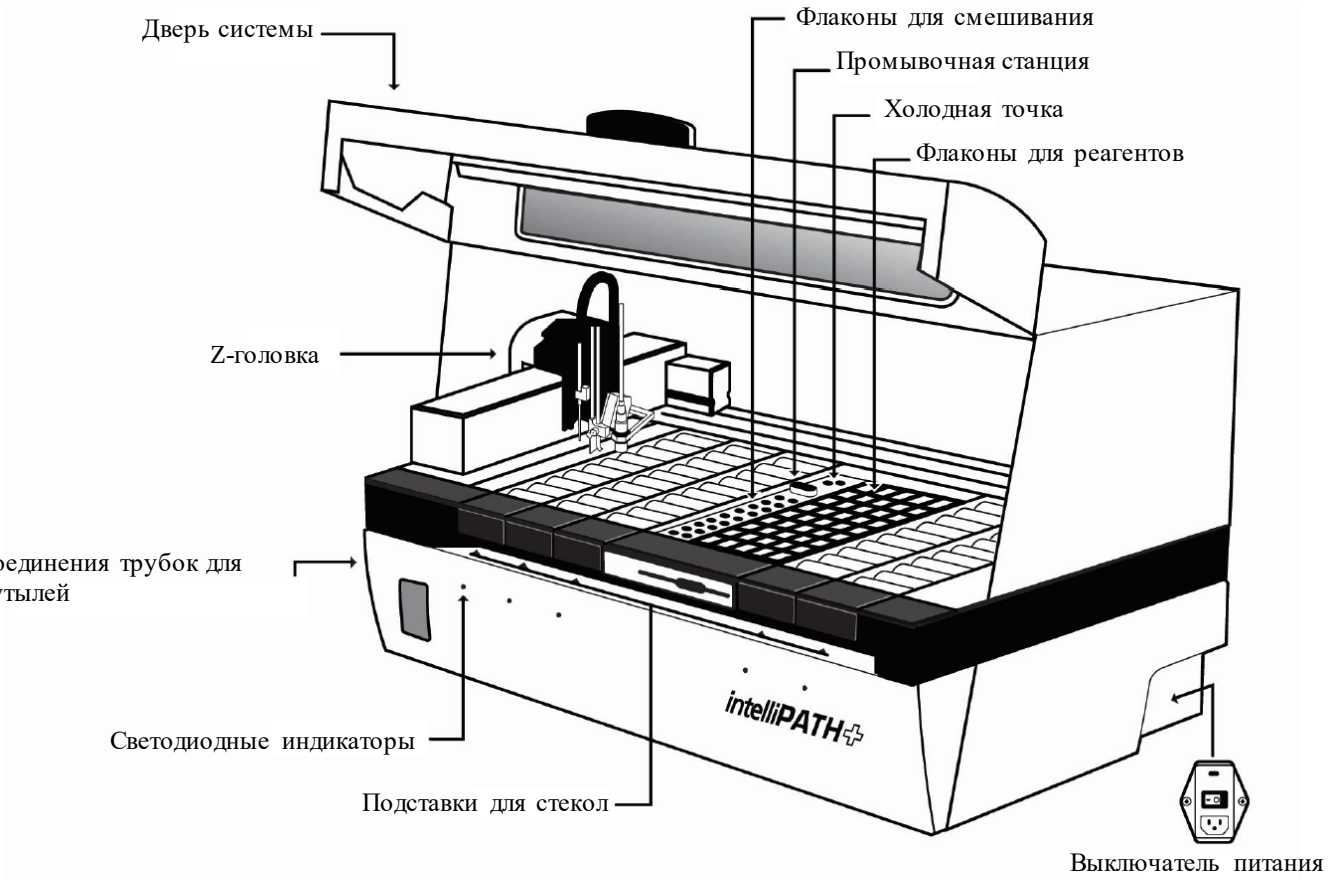
Гарантии intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX действительны в течение одного года с момента покупки и распространяются на все детали и работу, если в течение этого срока пользователь использует реагенты и расходные материалы компании производителя оборудования. Гарантийные работы должны выполнятся техническим персоналом, прошедшим обучение на базе компании производителя. Гарантия становится недействительной, если оборудование неправильно используется, повреждено или обслуживается клиентом ненадлежащим образом. Гарантия не подлежит передаче какой-либо другой стороне, если оборудование перепродается или передается клиентом другой стороне.

Отчет о серьезных инцидентах

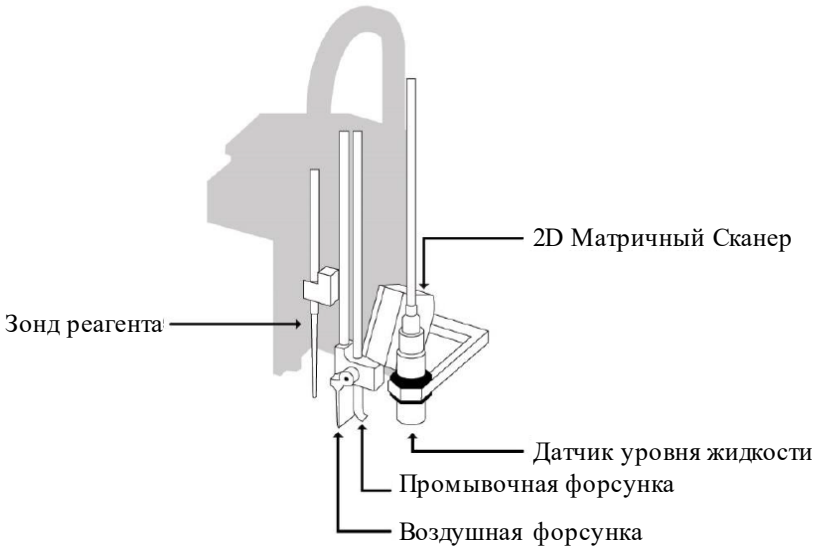
⚠ О любых серьезных инцидентах, связанных с продукцией компании Biocare Medical, которые привели или потенциально могут привести к смерти пациента или пользователя, либо к временному или постоянному ухудшению здоровья пациента или пользователя, сообщите местному представителю компании Biocare Medical и соответствующему местному регулирующему органу.

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

Компоненты прибора

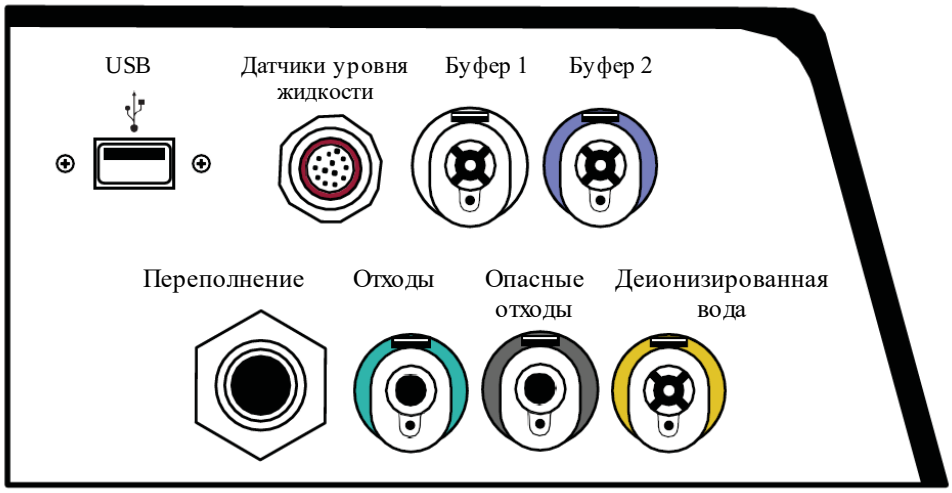


Компоненты Z-головки

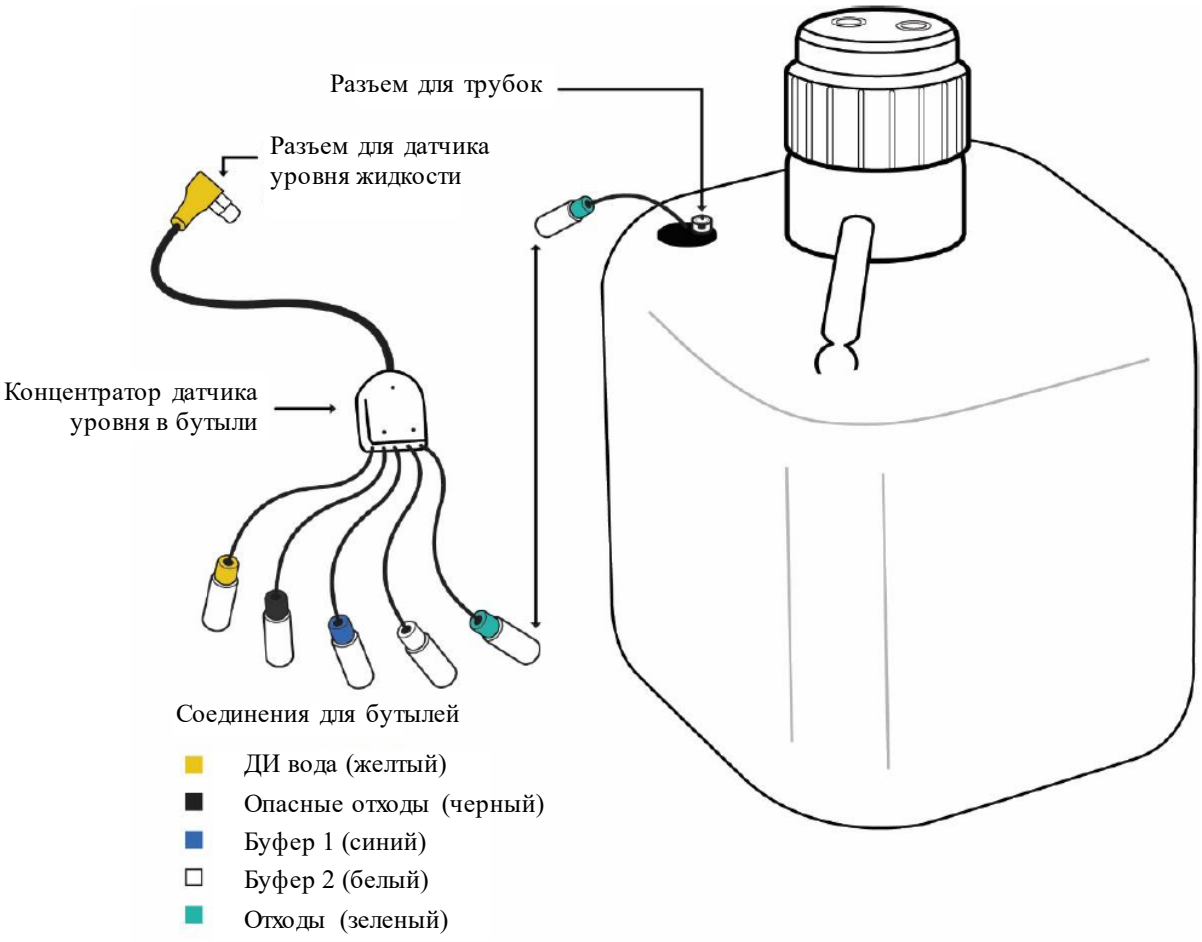


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединения трубок для бутылей



Бутыль (емкость для буфера)



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

Описание деталей

Детали	Описание
Подставки для стекол	В комплект intelliPATH PLUS входят пять съемных подставок для стекол, каждая из которых рассчитана на 10 стекол. В комплект intelliPATH MAX входят пять съемных подставок для стекол, каждая из которых рассчитана на 5 стекол. Они надежно фиксируют стекла в горизонтальном положении в течение всего цикла окрашивания. Подставки для стекол можно извлекать из прибора для загрузки стекол, а затем вставлять обратно. Датчик срабатывает, если подставки для стекол вставлены правильно. Светодиодный индикатор горит зеленым, если подставка для стекол вставлена правильно. Светодиодный индикатор горит красным, если подставка для стекол извлечена или вставлена неправильно.
Дверь системы	Дверь системы intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX работает с гидравлической подъемной системой, которая обеспечивает доступ к рабочей поверхности. В начале цикла дверь системы блокируется. Она должна быть закрыта во время работы прибора. Состояние двери системы можно просмотреть на экране применения красителя.
Холодная точка	Холодная точка intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX способна удерживать два флакона с термолабильными реагентами при температуре 2–8 °C во время процесса окрашивания.
Флаконы для смешивания	В intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX имеется 18 позиций для флаконов для смешивания. Вместимость флаконов для смешивания составляет 6 мл. Прибор смешивает указанные реагенты перед использованием. Программное обеспечение вычисляет мертвый объем 300 мкл для всех реагентов флаконов для смешивания.
Подставки для реагентов и флаконы для реагентов	Прибор имеет одну подставку для реагентов, которая вмещает 48 флаконов с реагентами. Флаконы с реагентами имеют емкость 20 мл и завинчивающуюся крышку. Как минимум, флаконы должны быть заполнены объемом, требуемым во время подготовки реагента. Все флаконы с реагентами имеют мертвый объем 300 мкл.
Z-головка	Z-головка установлена на Y-образной руке, которая перемещается вдоль горизонтальной оси X внутри основной рамы прибора. Ниже приведены компоненты Z-головки: Зонд реагента: прибор использует зонд из нержавеющей стали с тефлоновым покрытием. Зонд промывается изнутри и снаружи перед нанесением каждого нового реагента. Нет необходимости в применении одноразовых наконечников для пипеток. Датчик уровня жидкости: бесконтактный ультразвуковой датчик уровня определяет уровень объема реагента и отправляет сигнал в программное обеспечение. Система подает визуальные и звуковые сигналы тревоги, если реагента недостаточно для завершения запуска. Запуск не начнется, если объем реагента недостаточен для запрограммированных протоколов. Воздушная форсунка / промывочная фрпсунка: промывочная форсунка наносит буфер или деионизированную воду на стекла на каждом этапе промывки с заданными интервалами, с целью поддержания влажности стекол во время выдержки перед началом запуска. Воздушная форсунка применяет этап продувки воздухом, используемый для удаления излишков жидкости со стекла перед нанесением реагентов. 2-D Матричный сканер: электрическое устройство, используемое для считывания 2-D матричных кодов на стеклах и этикетках реагентов. Состоит из источника света лазерного луча, который интегрирует уникальный 2-D матричный код в программное обеспечение intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX.
Буфер и хранение дистиллированной/ деионизированной воды	Буфер и бутыли для воды оснащены датчиками уровня жидкости. В intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX используются 20-литровые контейнеры для хранения (бутыли) для буфера и 10-литровые бутыли для дистиллированной или деионизированной воды. Проверяйте уровни буфера и воды перед каждым запуском и пополняйте и сбрасывайте, если это указано программным обеспечением в процессе окрашивания. Требуемые объемы для каждого запуска рассчитываются программным обеспечением и отображаются в процессе программирования. Буфер также требуется для применения холостого ополаскивания перед фактическим началом отложенного запуска. Вода или буфер используются в соответствии с последним шагом в шаблоне протокола. Рекомендуется вторичная система сдерживания для каждой из буферных и дистиллированных бутылей. Выбранные вторичные системы сдерживания должны вмещать, как минимум, полную емкость соответствующих бутылей.
Хранение отходов	Для неопасных отходов предусмотрена отдельная 20-литровая бутыль, а для опасных отходов — 10-литровая бутыль. Фактический объем отходов будет зависеть от количества запущенных стекол, используемых реагентов и количества циклов промывки. Рекомендуется использовать вторичную систему сдерживания для каждой из бутылей отходов. Выбранные вторичные системы сдерживания должны вмещать как минимум полную емкость соответствующих бутылей.

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

Хранение и обращение

Реагенты

Всегда следуйте инструкциям производителя по хранению и обращению с прибором. Для предотвращения загрязнения, следуйте надлежащей лабораторной практике и необходимым методам при открытии, разбавлении и декантации всех растворов. Храните реагенты Biocare так, как указано в паспортах этих реагентов для поддержания их стабильности.

Утилизация отходов

Некоторые реагенты, используемые в intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX, могут быть опасными и должны утилизироваться надлежащим образом в соответствии с местными нормативными документами. Опасность реагента можно определить из его паспорта безопасности. intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX можно запрограммировать на разделение потоков отходов для хромогена или других опасных материалов, если они применяются. Бутыль, используемая для этого потока отходов, имеет маркировку «Опасные отходы». Эту бутыль следует использовать только для опасных отходов, во избежание ненужного увеличения объема любых опасных отходов. Если реагент, известный как опасный, используется на других этапах протокола, его необходимо выбрать и обозначить соответствующим образом во время программирования; в противном случае бутыль для неопасных отходов станет загрязненной и будет считаться опасными отходами, независимо от того, помечена она как таковая или нет, и должна будет утилизироваться в соответствии с местными правилами.

Примечание: полная 20-литровая бутыль весит приблизительно 45 фунтов, а полная 10-литровая бутыль весит приблизительно 22,5 фунта и с ней следует обращаться осторожно, чтобы не допустить травм пользователя и разливов.

Утилизация прибора

Если intelliPATH PLUS или intelliPATH MAX необходимо вывести из эксплуатации и утилизировать, прибор необходимо продезинфицировать с помощью 10%-ного раствора отбеливателя через системы подачи жидкости и отходов, а все открытые поверхности продезинфицировать с помощью промышленного очистителя марки Lysol перед утилизацией прибора в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными документами.

В Европейском союзе все электронные отходы должны утилизироваться в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования. В регионах за пределами Европейского союза следуйте местным процедурам и правилам утилизации электронных отходов.
Обратитесь в местную службу технической поддержки, если вам нужна будет помощь.

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

Требования к месту установки

Производитель проводит проверку производительности прибора перед отправкой. Персонал выездного обслуживания Biocare Medical распакует или проконтролирует распаковку intelliPATH PLUS или intelliPATH MAX. Персонал выездного обслуживания Biocare проверит производительность системы с целью выявления любых недостатков в работе, возникших в результате доставки. Ими будут устранены любые проблемы, связанные с работой прибора или его компонентами. Персонал Biocare также предоставит основные инструкции по эксплуатации.

Примечание: intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX должны переноситься за боковую часть шасси не менее чем двумя людьми, способными поднять 75 фунтов каждый. Не поднимайте автоматизированный прибор для окрашивания стекол за крышку переднего доступа.

Требование	Описание требования
Требования к пространству на лабораторном столе	Прочный, безвибрационный лабораторный стол с ровной поверхностью, способный безопасно выдерживать вес прибора (145 фунтов/66 кг) и любые периферийные устройства или оборудование для кондиционирования питания, которые желательно разместить на уровне прибора Минимальное рекомендуемое пространство на столешнице: С компьютером, клавиатурой и мышью на столе: 66” x 27” (Ш x Г) Только прибор: 44” x 27” (Ш x Г)
Размер и зазор для прибора	Крышка закрыта: 40” X 24” X 27” (ШхВхГ) Крышка открыта: 40” x 40” x 27” (ШхВхГ) Примечание: при открытой крышке 11” прибора, ближайшие к задней стороне инструменты, имеют вертикальный зазор 24” - оставшиеся 16” имеют вертикальный зазор максимум 40” Минимальный зазор 5,0 см (2”) требуется со всех сторон для вентиляции и места для компьютера и периферийных устройств рядом с прибором
Минимальное рекомендуемое пространство для бутылей	Пространство 28” x 42” ниже уровня прибора
Требования к пространству для принтера	Принтеры этикеток и отчетов автоматизированного устройства для окрашиванивания стекол могут быть расположены в любом месте, которое позволяет подключать их к выделенному ПК для автоматизированного устройства для окрашиванивания стекол.
Защита от перенапряжения	Необходима защита от перенапряжения. Резервный источник питания (ИБП) должен быть размещен на поверхности, способной безопасно выдерживать его вес, вдали от жидкостей и в пределах 1 метра от шнура питания прибора и 1 метра от правильно заземленной розетки.
Требования к цепи	Для прибора рекомендуется использовать выделенную цепь 15 А. Предупреждение: не подключайте прибор к той же цепи, к которой подключены камера для извлечения антигенов ARC или аналогичное оборудование, используемое для извлечения антигенов, так как они часто используют до 10 А, и производительность обоих инструментов может быть нарушена при одновременной работе.

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

Условия окружающей среды

Размещение	В помещении, вдали от прямых солнечных лучей и экстремально высоких или низких температур.
Диапазон рабочих температур	15–30 °C (59–86 °F). Рекомендуемая температура для оптимального окрашивания — 68–75 °F
Температура хранения	10–40 °C (50–104 °F)
Температура транспортировки	0–50 °C (32–122 °F)
Мин.-Макс. диапазон температур	10–40 °C (50–104 °F)
Влажность	Избегайте экстремальных значений влажности. Низкая влажность может вызвать электростатические проблемы, которые могут повлиять на компьютер. Высокая влажность может привести к образованию конденсата.
Максимальная относительная влажность	80 %, без конденсации
Вентиляция	Не закрывайте вентиляционные отверстия на приборе. Оставьте не менее 5 см (2 дюйма) пространства между прибором и стеной, шкафами или другими препятствиями.
Вентиляция (вытяжка)	Для прибора не требуется специальная вытяжная вентиляция, если только это не требуется правилами безопасности при использовании определенных реагентов.
Рекомендуемая максимальная высота	3000M
Степень загрязнения	2
Колебания напряжения питания	±10 %
Категория перенапряжения	Категория II

Поддержка

Для того чтобы связаться со службой технической поддержки Biocare Medical по телефону, наберите номер 1-800-799-9499, дополнительно 3.

Вы также можете отправить электронное письмо в службу технической поддержки по адресу techsupport@biocare.net или отправить сообщение онлайн на сайте www.biocare.net

Меры предосторожности

IntelliPATH PLUS и intelliPATH MAX предназначены для использования с образцами тканей, зафиксированными формалином, или неинфекционными мазками клеток. Свежие (нефиксированные) ткани или мазки клеток могут содержать инфекционные организмы. Используйте только срезы тканей или мазки клеток, зафиксированные в биоцидном/вироцидном/фунгицидном фиксаторе. Использование инфекционных образцов ограничено тканями/образцами, указанными в технических описаниях продуктов Biocare. Обращайтесь с контрольными предметными стеклами и тестовыми предметными стеклами, зафиксированными формалином и залитыми парафином (FFPE), как с потенциально переносящими инфекционных агентов, и утилизируйте их с надлежащими мерами предосторожности. Рекомендуется обращаться с образцами, используя установленные методы надлежащие лабораторной практики.

Реагенты и химикаты

Некоторые реагенты и химикаты, рекомендованные компанией Biocare для использования в intelliPATH PLUS или intelliPATH MAX, опасны. Их всегда следует применять в соответствии с инструкциями производителя и надлежащей лабораторной практикой. Всегда надевайте перчатки, защитные очки и защитный лабораторный халат при работе с любым химическим раствором, используемым в автоматическом приборе для окрашивания стекол, а также при очистке оборудования или опорожнении бутылей с отходами. Получите у производителя паспорт безопасности (SDS) для каждого химического компонента. Не используйте легковоспламеняющиеся химикаты в intelliPATH PLUS или intelliPATH MAX. Опасность от опасных паров, возгорания или взрыва может привести к травме оператора или повреждению прибора. Процедуры обслуживания и очистки могут рекомендовать использование легковоспламеняющихся химикатов. Эти процедуры указывают растворы с концентрацией ниже точки воспламенения химикатов и должны использоваться только при отключении прибора от источника питания.

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

Прибор

Используйте только авторизованное программное обеспечение, поставляемое вместе с прибором, или авторизованные обновления.
Не устанавливайте никакие другие программные приложения на специализированную компьютерную систему intelliPATH PLUS или intelliPATH MAX. Это может привести к неожиданному срабатыванию автоматического окрашивателя стекол или повреждению рабочего программного обеспечения, а также к аннулированию гарантии на прибор.
Завершайте работу программного обеспечения с помощью кнопки выхода из системы.
Не выключайте питание автоматического окрашивателя стекол до тех пор, пока все движения не прекратятся и роботизированная рука не окажется в исходном положении.
Перед началом работы передняя дверь прибора должна быть закрыта.
Держите узлы бутылей ниже уровня окрашивателя, желательно на уровне земли.
Правильная очистка важна для надежной работы прибора. Следуйте рекомендуемым процедурам очистки в разделе «Техническое обслуживание прибора».
Не открывайте дверь прибора до тех пор, пока роботизированная рука не прекратит движение. Состояние двери системы можно отслеживать на экране программного обеспечения intelliPATH PLUS или intelliPATH MAX.
Для возврата роботизированной руки в исходное положение, выберите «Log Out/ Shut Down» (Выйти из системы/Завершить работу), чтобы выключить компьютер, затем перезагрузите компьютер и войдите в систему снова.

Предостережения по программированию

Ошибки в программировании протоколов окрашивания, скорее всего, приведут к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Если такие ошибки возникнут, сначала проверьте правильность программирования. IntelliPATH PLUS и IntelliPATH MAX предоставляют возможность ввода информации о пациенте для каждого стекла. Обязательно введите правильную информацию о пациенте, враче и т. д. для каждого стекла, чтобы предотвратить неверно идентифицированные и некорректно сообщенные результаты.

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

Символы

На приборе или в его документации могут быть указаны следующие символы:

	Предупреждение. Могут присутствовать биологически опасные материалы. Требуется индивидуальная защита
	Маркировка CE
	Производитель
	Серийный номер
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (см. инструкцию по эксплуатации)
	Электрическое заземление
	Основное питание (ВКЛ/ВЫКЛ)
	Опасность защемления/раздавливания
	Опасное напряжение
	Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Уполномоченный представитель в европейской стране
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Знак соответствия ETL стандартам США и Канады
	Директива 2012/19/EU: Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

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

Функции и возможности программного обеспечения

Этот раздел предназначен для ознакомления пользователя с ключевыми функциями программного обеспечения. В разделе предоставлена подробная информация обо всех операциях, доступных для административных и обычных пользователей.

Доступ пользователя

Существует два уровня доступа для пользователей программного обеспечения intelliPATH PLUS: обычный пользователь и администратор. Пользователи с правами администратора имеют доступ ко всем экранам, доступным обычным пользователям, но имеют некоторые дополнительные привилегии. Экраны, доступные для обоих уровней доступа пользователей, описаны в этом разделе.

Вход

Для того чтобы войти в систему, дважды щелкните на значок intelliPATH PLUS на рабочем столе, введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне и нажмите «Login» (Вход) для продолжения.

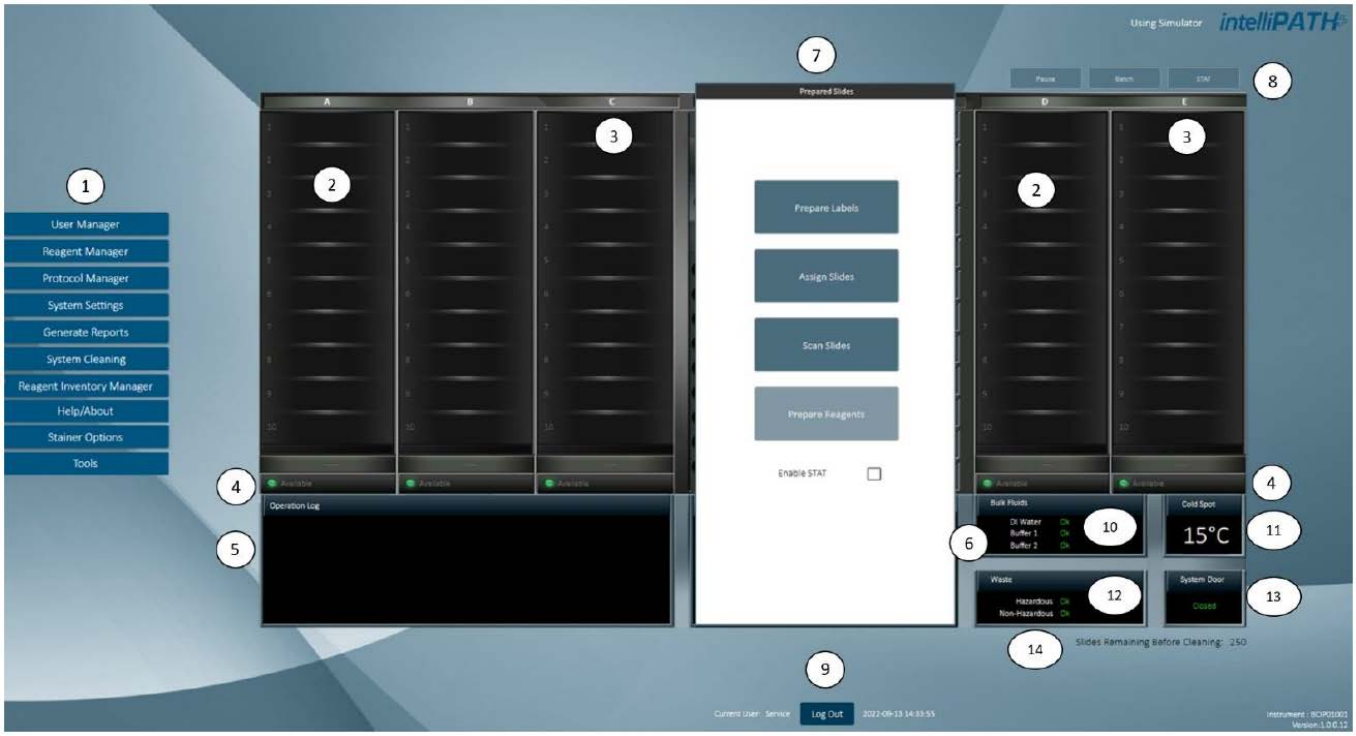


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Домашний экран приложения Stainer

Используйте приложение Stainer (применение красителя) для программирования, запуска и управления операциями по окрашиванию стекол. Домашний экран приложения Stainer для intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX представлен ниже со схемой и описанием каждой функции.

intelliPATH PLUS



1. Меню
2. Положение стекла
3. Положение лотка со стеклами
4. Состояние лотка со стеклами
5. Журнал операций
6. Состояние системы
7. Подготовка стекла
8. Кнопки назначения запуска
9. Выход из системы
10. Состояние основной жидкости
11. Текущая температура холодной точки
12. Состояние опасных и неопасных отходов
13. Состояние двери системы

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

Панель меню

Панель меню в левой части главного экрана приложения Stainer обеспечивает доступ к ряду других функций:

	Описание	Пользователь	Админ
Приложение Stainer	Программирование и запуск протоколов окрашивания. Управление случаями, протоколами окрашивания стекол и операциями по окрашиванию стекол. Доступ к Менеджеру реагентов, Менеджеру протоколов, Менеджеру инвентаризации реагентов и Менеджеру пользователей.	+	+
Менеджер пользователей	Создание новых учетных записей пользователей и изменение существующих учетных записей.	-	+
Менеджер реагентов	Создание новых/изменение существующих реагентов и групп реагентов.	+	+
Менеджер протоколов	Сохранение, разработка и управление протоколами.	+	+
Настройки системы	Установка предпочтений и значений по умолчанию; сохранение рабочих параметров системного программного обеспечения для меток и встроенного смешивания, настройка языковых настроек и подключений к ЛИС.	-	+
Создание отчетов	Используется для создания и печати отчетов.	+	+
Очистка системы	Включает ручную и автоматическую очистку деталей прибора.	+	+
Менеджер инвентаризации реагентов	Отслеживание номеров партий реагентов, дат истечения срока годности и объема реагентов.	+	+
Справка/О программе	Просмотр руководства пользователя intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX и информации об устройстве.	+	+
Параметры Stainer	Позволяет администратору устанавливать предпочтения и параметры по умолчанию.	+	+
Инструменты	Кнопка «Tools» (Инструменты) позволяет пользователю получить доступ к функциям сброса бутылей (Reset Carboys), слива отходов/заполнения буферов (Drain Waste/ Prime Buffers), заполнения зонда (Prime Probe), конструктора этикеток (Label Designer), печати отчетов (Print Reports) (отчет журнала запуска (Run Log Report), отчету о расположении стекол (Slide Layout Report), отчету о расположении реагентов (Reagent Layout Report), рабочему листу реагентов (Reagent Worksheet)), списку реагентов (Reagent List) (списку загрязнений (Contamination List), списку подготовительных промывок (Prep Wash List) и списку промывок ДИ (DI Wash List)), полям дизайна стекол (Design Slide Fields).	+	+

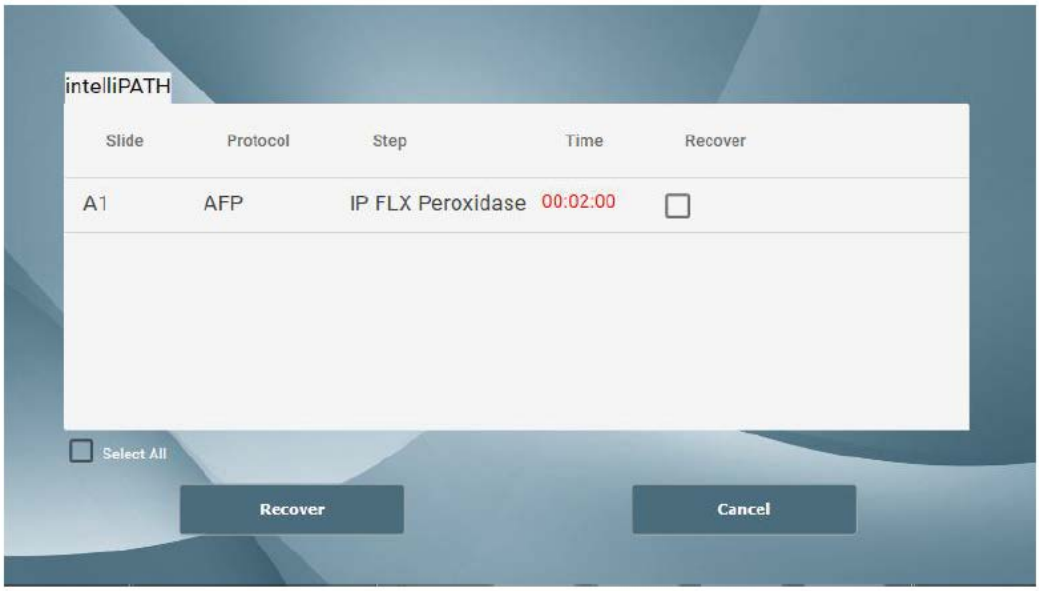
Восстановление окрашивания

Экран системы восстановления после сбоя отображается в каждом случае прерывания окрашивания. Это может произойти, если пользователь случайно останавливает запуск, если происходит отключение/скачок напряжения в сети, который превышает буферную емкость ИБП, или если происходит ошибка операционной системы Windows.

Данный экран отображается, когда пользователь снова входит в IntelliPATH PLUS или intelliPATH MAX и запускает приложение Stainer после инцидента.

На этом экране перечислены все стекла, которые использовались в предыдущем запуске, со следующей информацией:

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



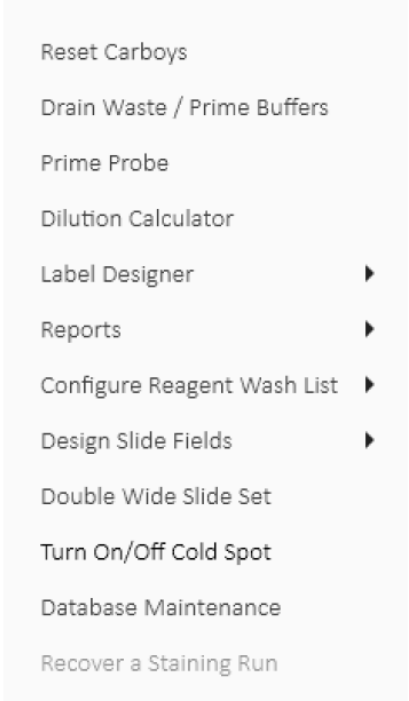
Отметьте все стекла, которые необходимо восстановить, и нажмите кнопку «Recover» (Восстановить). Отмеченные срезы загрузятся и окрашивание начнется с того места, где остановился прерванный запуск. Однако пользователь должен оценить время инкубации, которое произошло во время задержки, а также шаг(и) реагента, на которых стекла были приостановлены во время задержки, прежде чем решить, продолжать ли запуск или повторить запуск с новыми стеклами.

Примечание: в то время, когда программное обеспечение восстанавливает запуск, не нажимайте кнопку «back» (Назад), это приведет к тому, что программное обеспечение потребует повторной проверки объемов реагентов перед возобновлением запуска.

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

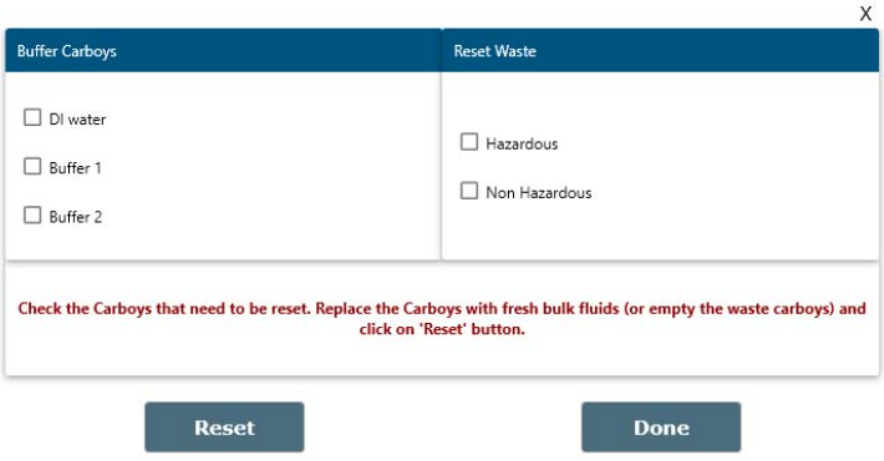
Меню инструментов

Кнопка «Инструменты» под экраном приложения Stainer позволяет пользователю получить доступ к функциям «Reset Carboys» (Сброс бутылей), «Drain Waste/ Prime Buffers,» (Слив отходов/Заливка буферов), «Prime Probe» (Заливка зонда), «Label Designer» (Дизайнер этикеток), «Print Reports» (Печать отчетов) («Run Log Report» (Отчет журнала запуска), «Slide Layout Report» (Отчет о макете стекла), «Reagent Layout Report» (Отчет о макете реагента), «Reagent Worksheet» (Рабочий лист реагента)), «Reagent List» (Список реагентов) («Contamination List» (Список загрязнений), «Prep Wash List» (Список подготовительных промывок) и «DI Wash List» (Список промывок ДИ)) и «Design Slide Fields» (Конструкция полей стекла).



Сброс бутылей

Если датчики прибора обнаруживают пустую буферную бутыль или полную бутыль для отходов, выберите строку «Reset Carboys» (Сброс бутылей) в раскрывающемся меню «Инструменты» на экране применения красителя «Stainer Application Screen».



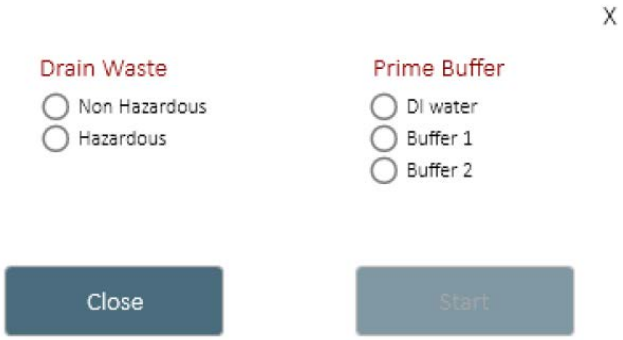
После устранения проблемы с бутылью проверьте бутыль, которую необходимо сбросить, и нажмите «Reset» (Сброс). В результате, программному обеспечению будет сообщено, что входные бутыли заполнены, а бутыли с отходами опорожнены.

Нажмите «Done» (Готово) по завершении.

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

Слив отходов и заливка буферов

Доступ к этому экрану можно получить через раскрывающееся меню «Tools» (Инструменты) на экране применения красителя «Stainer Application Screen».



Имеются 2 набора переключателей (селективных кнопок): один набор - для слива отходов, другой - для заливки буферов и деионизированной воды.

Для того чтобы слить неопасные отходы, установите переключатель «Non-Hazardous» (Неопасные) и нажмите кнопку «Start» (Пуск) (кнопка «Start» изменится на «Stop» (Стоп)). После завершения слива нажмите кнопку «Stop».

Для того чтобы слить опасные отходы, установите переключатель «Hazardous» (Опасные) и нажмите кнопку «Start» (Пуск) (кнопка «Start» изменится на «Stop» (Стоп)). После завершения слива нажмите кнопку «Stop».

Для того чтобы залить деионизированную воду, установите переключатель «DI Water» (Деионизированная вода) и нажмите кнопку «Start» (Пуск) (кнопка «Start» изменится на «Stop» (Стоп)). После завершения слива нажмите кнопку «Stop».

Для того чтобы заполнить буфер 1, установите переключатель «Buffer 1» (Буфер 1) и нажмите кнопку «Start» (Пуск) (кнопка «Start» изменится на «Stop» (Стоп)). После завершения слива нажмите кнопку «Stop».

Для того чтобы заполнить буфер 2, установите переключатель «Buffer 1» (Буфер 2) и нажмите кнопку «Start» (Пуск) (кнопка «Start» изменится на «Stop» (Стоп)). После завершения слива нажмите кнопку «Stop».

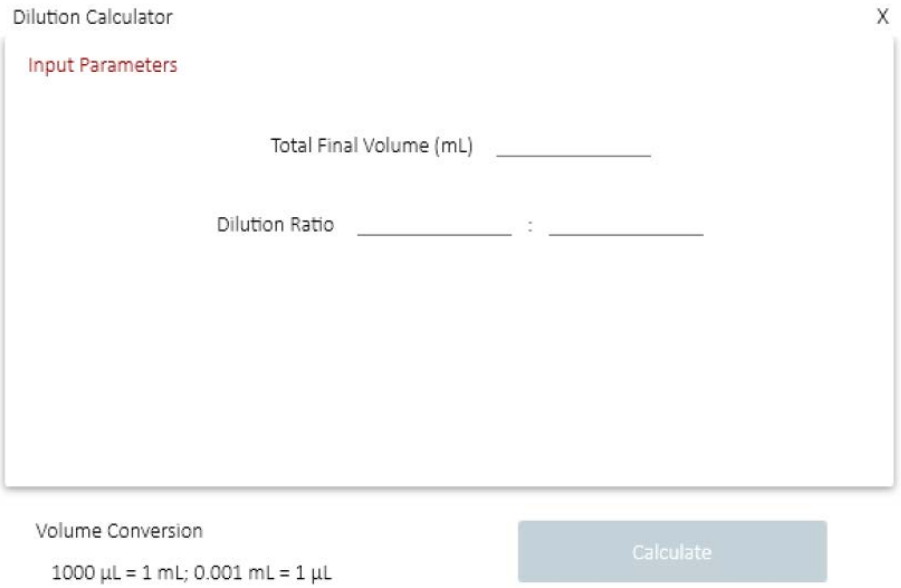
Заливка зонда

Доступ к этому экрану можно получить через раскрывающееся меню «Tools» (Инструменты) на экране применения красителя «Stainer Application Screen». Выберите строку «Start Prime» (Начать заливку), чтобы заполнить зонд. Нажмите «Stop Prime» (Остановить заливку), чтобы остановить заполнение.

Калькулятор разбавления

Dilution Calculator (Калькулятор разбавления) — полезный инструмент, позволяющий пользователю рассчитать, как разбавить исходный раствор известной концентрации. «Dilution Calculator» (Калькулятор разбавления) находится в раскрывающемся меню «Tools» (Инструменты) на экране применения красителя «Stainer Application Screen».

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

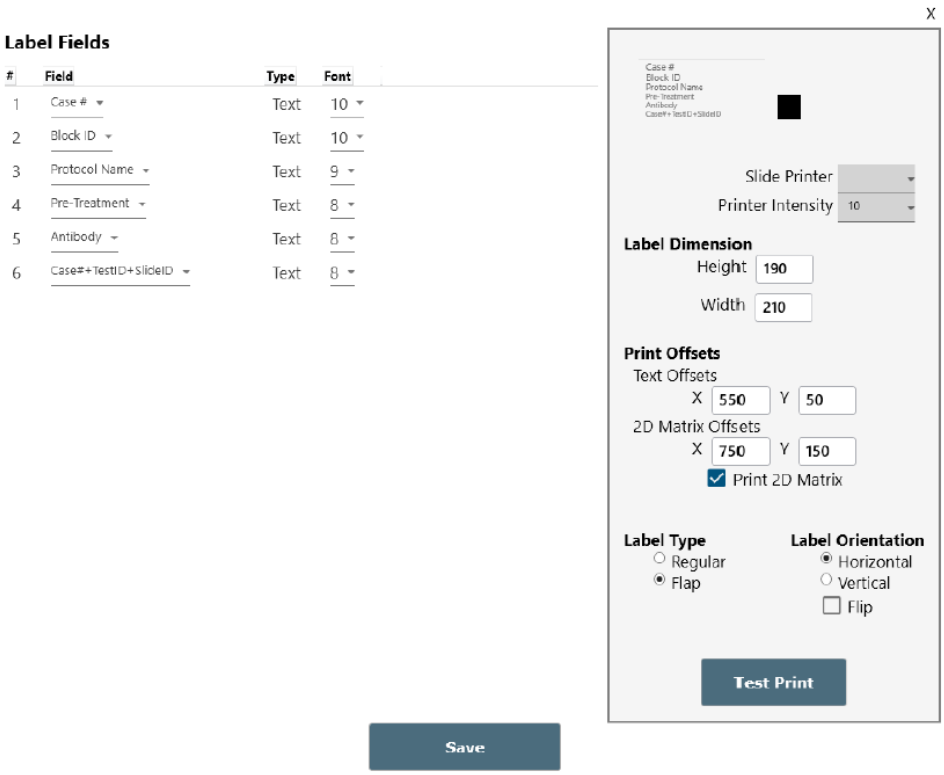


Дизайнер этикеток

Дизайнеры этикеток позволяют пользователю редактировать этикетки стекол и реагентов. Дизайнеры этикеток находятся в разделе «Tools» (Инструменты), где дизайнер этикеток стекол или дизайнер этикеток реагентов могут быть открыты по отдельности.

Дизайнер этикеток стекол

Этикетка стекла отображает информацию, которую нужно распечатать и прикрепить к стеклу. Дизайнер этикеток стекол находится в разделе «Label Designer» (Дизайнер этикеток) в раскрывающемся меню «Tools» (Инструменты).



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

Раздел «Label Fields» (Поля этикетки) содержит 4 столбца:

- Первый столбец — номер строки (#), указывающий порядок, в котором информация будет отображаться на этикетке.
- Второй столбец — поле, отображаемое в этой строке. Существует шесть строк полей этикетки, которые настраиваются пользователем. В каждом раскрывающемся меню доступны следующие параметры:

  - Случай № (Case #)
  - Случай № + Идентификатор теста + Идентификатор стекла (Case # + Test ID + Slide ID)
  - Случай № + Идентификатор блока (Case # + Block ID)
  - Антитела (Antibody)
  - Учреждение + Дата (Institution + Date)
  - Название протокола (Protocol Name)
  - Идентификатор блока (Block ID)
  - Идентификатор стекла (Slide ID) (Примечание: не будет полностью отображаться в удобной для чтения форме)
  - Учреждение (Institution)
  - Предварительное лечение (Pretreatment)
  - Имя пациента (Patient Name)
  - Патологоанатом (Pathologist)

- Тип поля (т. е. текст) отображается в третьем столбце.
- Четвертый столбец — размер шрифта. Он варьируется от 8 (самый маленький) до 10 (самый большой). Если не указан, все поля печатаются на этикетке стекла, шрифт может быть слишком большим. Уменьшение размера шрифта должно решить эту проблему.
- Предварительный просмотр этикетки доступен в правом верхнем углу.
- Несколько настроек принтера можно выполнить в поле «Printer Offsets» (Смещения принтера).
- Нажмите «Test Print» (Тестовая печать), чтобы проверить и подтвердить, что желаемые настройки достигнуты.
- Нажмите «Save & Close» (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить изменения.
- Визуально проверьте тестовую печать этикетки для подтверждения приемлемого выравнивания напечатанного содержимого. Отрегулируйте смещения принтера, чтобы переместить текстовый блок.
- Уменьшение смещения по оси X опустит текстовый блок относительно верхней части этикетки.
- Уменьшение смещения по оси Y выполнит смещение текстового блока от 2D-матрицы.

1. Несколько настроек отображаются в правом нижнем углу. В таблице ниже приведены настройки по умолчанию, установленные Biocare Personnel.

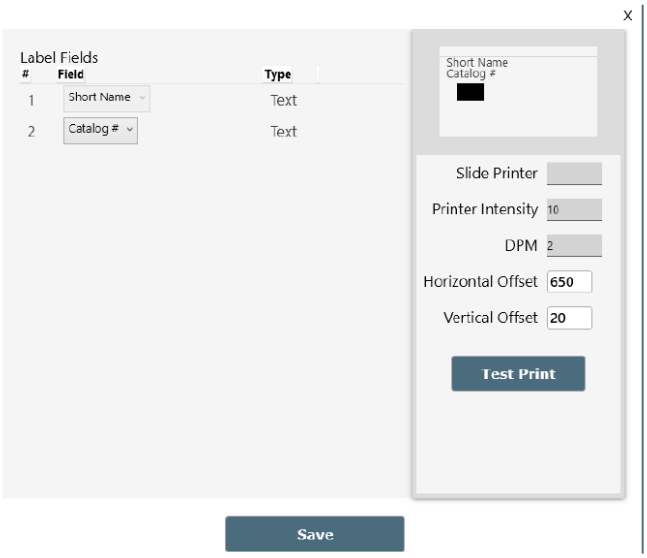
Слайд-принтер	ZD621 (модель принтера этикеток)
Интенсивность печати	5 (светлый) - 30 (темный)
Размеры этикетки	Высота: 190 - 210
	Ширина: 210
Смещение печати — Смещение текста	X: 500 - 780
	Y: 10 - 220
Смещение печати — Смещение матрицы 2D	X: 500 - 680
	Y: 40 - 180
Печать матрицы 2D	Установите флажок для печати 2D Матрицы
Тип этикетки	Обычная (по умолчанию) или Flap
Ориентация этикетки	Горизонтальная (по умолчанию) или Вертикальная

2. Нажмите «Test Print» (Тестовая печать), чтобы проверить и подтвердить достижение желаемых настроек.
3. Нажмите «Save & Close» (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить изменения.

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

Дизайнер этикеток реагентов

Этикетка реагента отображает информацию о реагенте и должна быть распечатана и прикреплена к флаконам с реагентами. Дизайнер этикеток реагентов находится в разделе «Label Designer» (Дизайнер этикеток) в раскрывающемся меню «Tools» (Инструменты).



- Первый столбец — это номер строки на этикетке.
- Второй столбец — это поле, отображаемое в этой строке. Пользователь может настроить три строки поля этикетки. Доступные параметры в раскрывающемся меню: «Reagent Name» (Название реагента), «Short Name» (Короткое название), «Catalog #» (Номер по каталогу), «Lot #» (Номер партии), «Expiration Date» (Дата истечения срока действия) и «Lot + Expiration Date» (Партия + дата истечения срока действия).
- При выборе параметра «Label Field» (Поле этикетки) в раскрывающемся меню «Field» (Поле), тип (т. е. текст) будет отображаться в третьем столбце.
- Предварительный просмотр этикетки доступен в правом верхнем углу экрана.
- Несколько настроек отображаются в правом нижнем углу; они настраиваются персоналом компании Biocare Medical.
- Нажмите «Test Print» (Тестовая печать), чтобы проверить и подтвердить, что желаемые настройки достигнуты.
- Нажмите «Save & Close» (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить изменения.

1. Несколько настроек отображаются в правом нижнем углу. В таблице ниже приведены настройки по умолчанию, установленные персоналом Biocare.

Принтер реагентов	ZD621 (модель принтера этикеток)
Интенсивность принтера	5 (светлый) до 30 (темный)
DPM	4 (отключенное поле)
Вертикальное смещение	от -100 до 100
Горизонтальное смещение	от 100 до 100
Тип этикетки	Перфорированная или неперфорированная (по умолчанию)

2. Нажмите «Test Print» (Тестовая печать), чтобы проверить и подтвердить, что желаемые настройки достигнуты.
3. Нажмите «Save & Close» (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить изменения.

Отчеты

Отчеты позволяют пользователю распечатать макет стекла, макет реагента, журналы запуска и рабочие листы реагентов. Пользователь также может получить распечатку в формате PDF. Несколько отчетов IHC и валидации протокола можно получить через генератор отчетов (Report Generator).

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

Настройка списков промывки реагентов

Списки промывки реагентов (Reagent Wash Lists) используются для настройки списка загрязнений (Contamination List), списка предварительной промывки (PrepWash List) и списка промывки ДИ (DI Wash List). Добавление реагентов в эти списки в соответствии с тремя условиями, описанными ниже, заставит зонд пройти промывку intelliPrep или ДИ водой. Промывка обеспечит чистоту зонда для предотвращения загрязнения. intelliPrep — это очищающий реагент, который требуется при использовании систем обнаружения, маркированных щелочной фосфатазой (AP), и совместимых хромогенов.

Для того чтобы получить доступ к настройкам списков промывки реагентов (Configure Reagent Wash Lists) с экрана применения красителя (Stainer Application Screen), выберите строку «Tools» (Инструменты), затем щелкните на «Configure Reagent Wash Lists» (Настроить списки промывки реагентов) и выберите нужное значение из списков загрязнений (Contamination Lists), списка предварительной промывки (PrepWash List) или списка промывки ДИ (DI Wash List).

Пояснение списка загрязнений и списка предварительной промывки

Список загрязнений (Contamination List) и список предварительной промывки (PrepWash List) работают вместе для гарантии того, что зонд тщательно очищен путем использования intelliPrep для смывания остатков полимера AP. После аспирации каждого реагента, добавленного в список загрязнений, зонд немедленно промывается intelliPrep.

Для активации промывки intelliPrep необходимо выполнить три условия, перечисленных ниже:

1. Реагент, который вызовет загрязнение, любой полимер щелочной фосфатазы (AP), необходимо добавить в список загрязнений.
2. Компонент смешивания, который может вызвать загрязнение, обычно буфер щелочной фосфатазы (AP), используемый для разбавления хромогена щелочной фосфатазы (AP), необходимо добавить в список предварительной промывки.
3. Укажите конечный продукт хромоген в диспетчере реагентов (Reagent Manager) как нестабильный.

Список загрязнений

Используйте список загрязнений для определения реагентов полимера AP, которые оставляют осадок и могут вызывать загрязнение и приводить к ухудшению качества окрашивания.

Для добавления реагентов в список загрязнений, выберите из списка реагентов (Reagent List) реагент, который необходимо добавить, и щелкните стрелку вправо (→), чтобы добавить его в список загрязнений (Contamination List).

Для удаления реагента из списка, выберите реагент, который необходимо удалить, и нажмите стрелку влево (←).

Список предварительной промывки

Используйте список предварительной промывки (PrepWash List) для определения реагентов, для которых требуется предварительная промывка зонда раствором intelliPrep перед аспирацией реагента из этого списка. Реагенты, которые могут быть загрязнены, обычно буфер, используемый для разбавления хромогена, следует добавить в список PrepWash.

Для добавления реагентов в список PrepWash, выберите реагент, который необходимо добавить, из списка реагентов (Reagent List) и нажмите стрелку вправо (→), чтобы добавить его в список PrepWash.

Для удаления реагента из списка, выберите реагент, который необходимо удалить, и нажмите стрелку влево (←).

Список промывки ДИ

Список промывки ДИ (DI Wash List) предназначен для реагентов, качество окрашивания которых может ухудшиться при воздействии буфера перед аспирацией (примеры включают, помимо прочего, ферменты/компоненты ферментов, такие как пепсин и трипсин). Когда реагент добавляется в список промывки DI Wash, зонд заполняется ДИ перед аспирацией реагента в списке DI Wash.

Для добавления реагентов в список промывки DI Wash, перейдите в Tools → Configure Reagent Wash Lists → DI Wash List, выберите реагент для добавления из списка реагентов и нажмите стрелку вправо (→), чтобы добавить его в список промывки DI Wash.

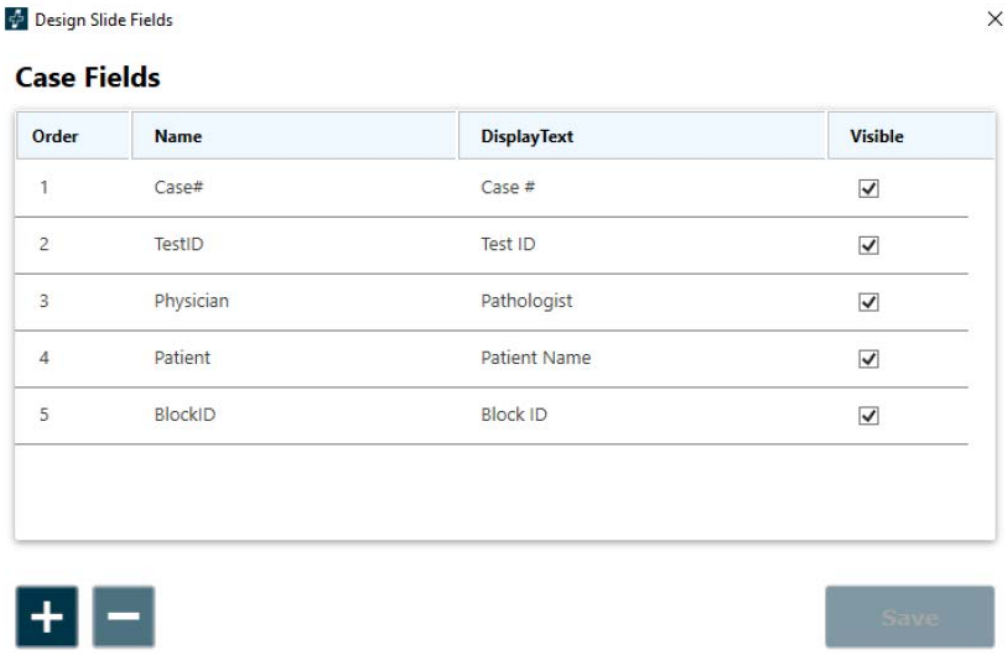
Для удаления реагента из списка, выберите реагент для удаления и нажмите стрелку влево (←).

Дизайн полей стекол

Настройка полей стекла (Setup Slide Fields) позволяет пользователю выбирать поля для отображения в разделах «Slide Details» (Сведения о стекле) окна «Slide Manager» (Менеджер стекол) и окна «Add Slides» (Добавить стекла) при подготовке стекол.

- Щелкните на раскрывающееся меню «Tools» (Инструменты) на экране применения красителя (Stainer Application Screen), выберите «Design Slide Fields» (Дизайн полей стекол), затем «Setup Slide Fields» (Настройка полей стекол).

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



- Используйте кнопку Добавить (+), чтобы добавить поля.
- Используйте кнопку Удалить (-), чтобы удалить поля.
- Каждое поле случая имеет следующие, настраиваемые пользователем, свойства:

Имя (Name): имя поля, на которое могут ссылаться другие части программы.
Отображаемый текст (Display Text): текст, который отображается в разделе «Slide Details» (Сведения о стекле) в «Add Slides» (Добавить стекла), «Slide Manager» (Менеджер стекол) и «Assign Slides» (Назначить стекла) для идентификации поля.
Поля стекла отображаются в разделе «Slide Details» (Сведения о стекле) окна «Add Slides» (Добавить стекла). Поля стекол также отображаются в разделе «Slide Details» (Сведения о стекле) окна «Slide Manager» (Менеджер стекол).
Видимый: элемент отображается в списке «Slide Details» (Сведения о стекле) при создании стекол.

Примечание: Поле «Order» (Порядок) представляет собой порядок, в котором были созданы пользователем поля стекла, и не влияет на приложение Stainer

Поля отображения стекла

Поля отображения стекла находятся в раскрывающемся меню «Tools» (Инструменты) на экране применения красителя «Stainer Application Screen», выберите «Design Slide Fields» (Дизайн полей стекла). Отображаются два настраиваемых поля:

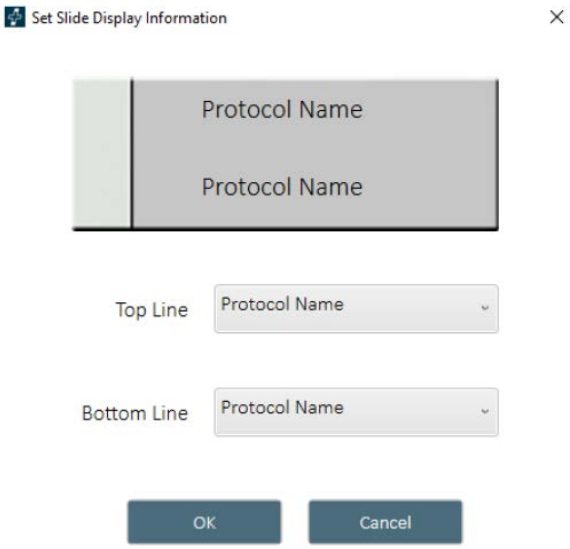
- Верхняя строка
- Нижняя строка

Пользователь может выбрать один из пяти параметров:

№ случая
Идентификатор теста
Врач
Идентификатор блока
Имя протокола

После окончания нажмите «ОК».
Эти поля относятся к тексту, который отображается в 2–3 строках изображения стекла сопоставленного на экране применения красителя «Stainer Application Screen».

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



Включение/выключение холодной точки

Холодная точка находится в центральной части рабочей области, рядом с подставкой для реагентов (Reagent Rack). Это область, которая поддерживается при температуре ниже комнатной и используется для реагентов, необходимых для процесса окрашивания, нестабильных при комнатной температуре.

Текущая температура холодной точки (Cold Spot) отображается в поле состояния системы в правом нижнем углу экрана применения красителя «Stainer Application Screen».

Холодную точку можно включать и выключать из раскрывающегося меню «Инструменты» на экране применения красителя «Stainer Application Screen».

Отображение списка ошибок

Если во время выполнения возникает проблема, программное обеспечение уведомляет пользователя о необходимости ее устранения.

Когда на экране применения красителя «Stainer Application Screen» отображается сообщение «Attention» (Внимание), выполните требуемое действие или нажмите кнопку «View Details» (Просмотреть детали).



По нажатию кнопки «View Details» (Просмотреть детали), появляется окно «Notification Details» (Детали уведомления) с описанием требуемого действия и затронутых стекол.

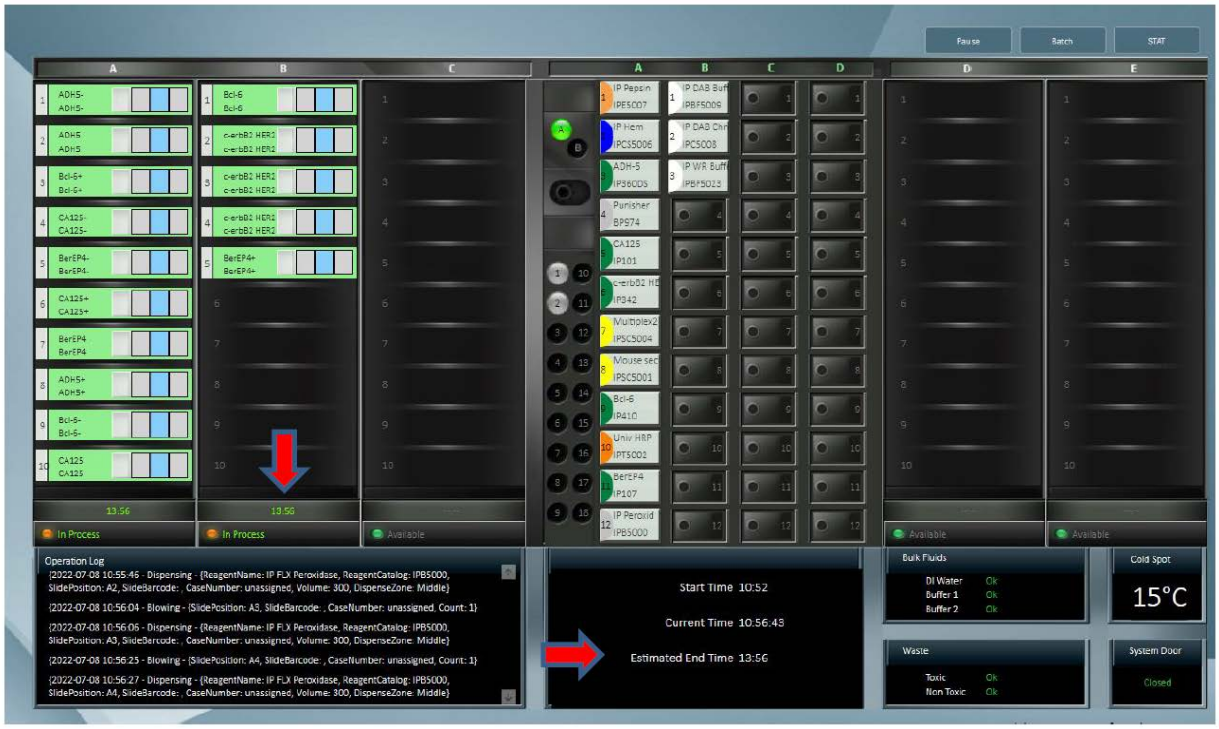
Нажмите «Clear this Notification» (Очистить это уведомление), чтобы получить подсказку о том, какие шаги необходимо выполнить для этого действия.

Уведомление происходит при таких условиях, как открытие двери системы, заполнение бутыли для отходов или запланированное ручное внесение реагента.

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

Оценки времени выполнения

При запуске цикла окрашивания или при запуске нового пакета Batch/STAT время цикла оценивается для каждого лотка стекол вместе со временем завершения цикла. Эти оценки можно просмотреть на экране применения красителя «Stainer Application Screen». Оценочное время завершения лотка и общее время завершения цикла периодически переоцениваются и обновляются в течение цикла. Оценки становятся тем точнее, чем ближе цикл к завершению.

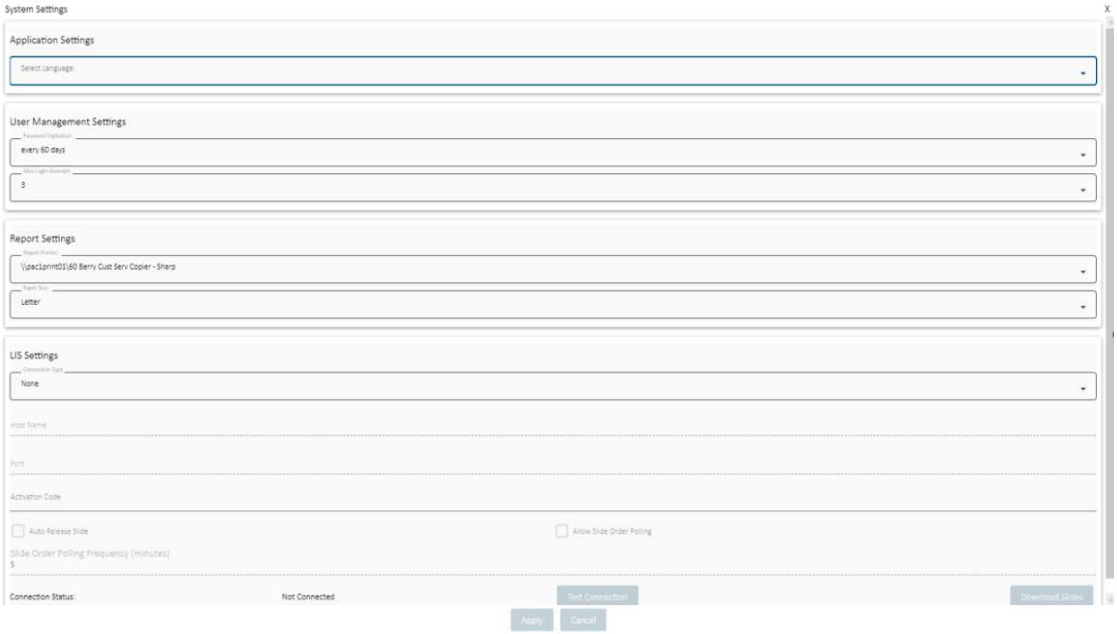


Подобно интерфейсу экрана применения красителя «Stainer Application Screen», стекла, находящиеся в процессе обработки, отмечены зеленым цветом с указанием предполагаемого времени, а завершенные — серым.

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

Настройки системы

Настройки системы можно выбрать на экране применения красителя «Stainer Application Screen». В разделе «User Settings» (Настройки пользователя) пользователь может выбрать пароль, язык, отчет, принтер и настройки ЛИС.



Кнопки назначения запуска

Кнопка «Pause» (Пауза) позволяет пользователю прервать запуск во время его выполнения. Прибор обработает запрос и остановит работу после завершения текущей операции. Для возобновления запуска, нажмите на «Resume» (Возобновить).

Примечание: прибор начнет обратный отсчет с уведомительным сообщением о том, что стекла могут переинкубироваться, если пауза будет длительной.

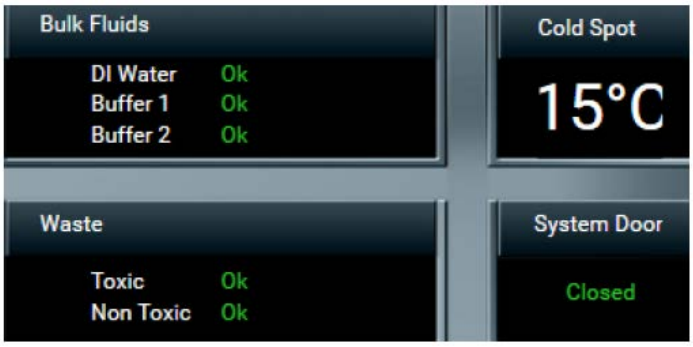
Кнопка «Batch» (Пакет) позволяет пользователю начать не-STAT запуск во время выполнения другого запуска. Отобразится диалоговое окно для верификации необходимости выполнения нового запуска окрашивания. Если пользователь выбирает «Yes» (Да), то, после того, как появится диалоговое окно «Prepare Slides» (Подготовка стекол), пользователь должен выполнить последовательность действий для запуска нового процесса окрашивания.

Кнопка «STAT» позволяет пользователю обозначить запуск как STAT. Подставка для стекол E должна быть доступна для запуска запуска STAT. Программное обеспечение отдаст приоритет для обработки подставки E в первую очередь. Если пользователь нажмет кнопку STAT, появится сообщение с просьбой о верификации, чтобы начать запуск STAT. Если пользователь выбирает «Yes» (Да), то появляется диалоговое окно «Prepare Slides» (Подготовка стекол), и пользователь должен выполнить последовательности действий, чтобы начать новый цикл окрашивания, обозначенный как STAT.

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

Состояние системы

В области состояния системы отображается: достаточно ли деионизированной воды, буфера 1 и буфера 2 в бутылях для жидких отходов, есть ли в бутылях для отходов место для дополнительных отходов, фактическая температура холодной точки и состояние двери системы.



Позиции лотка для стекол

Программное обеспечение графически отображает лотки для стекол и позиции стекол на пользовательском интерфейсе. Лотки обозначены буквами A-E. Статус лотка указывает, находится ли лоток в процессе (In Process), доступен ли (Available), нет подставки (No Rack) или выгружен (Unload).

Позиция стекла

Программное обеспечение отображает местоположение каждого стекла на лотке для стекол.
Правый щелчок на отсканированном стекле позволяет пользователю просмотреть/редактировать, скопировать стекло или выгрузить стекло. При выборе «View/Edit» (Просмотр/редактирование) откроется окно редактирования стекла. Если выбрано «Copy Slide» (Копировать стекло), пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши на открытой позиции стекла и выбрать «Paste Slide» (Вставить стекло). Выбор «Unload Slide» (Выгрузить стекло) выгрузит стекло из макета стекол. Если со стеклом связана информация о случае, она будет перемещена в список подготовленных стекол (Prepared Slides) в диспетчере стекол (Slide Manager).

Журнал операций

Журнал операций документирует дату/время, имя прибора, серийный номер, версию программного обеспечения и имя/номер запуска. Журнал операций также отображает все операции, выполненные прибором. По мере выполнения операции журнал обновляется.

Подготовка стекол

Окно «Prepare Slides» (Подготовка стекол) является отправной точкой для начала окрашивания. Отображается следующее:

Подготовка этикеток

Этикетки стекол генерируются и печатаются в разделе «Prepare Labels» (Подготовка этикеток). Пользователь может ввести сведения о стекле (номер случая, идентификатор блока, патологоанатом, имя пациента и т. д.), протоколы заказа и распечатать этикетки стекол. Сведения о стеклах необязательны.

Назначение стекол

Протоколы можно сопоставлять с этикеткой стекла или без этикетки, или из импорта ЛИС в разделе «Assign Slides» (Назначение стекол). Сведения о стеклах необязательны.

Сканирование стекол

Этикетки, напечатанные с кодами 2D Matrix, можно сканировать в разделе «Scan Slides» (Сканирование стекол).

Подготовка реагентов

После загрузки стекол в систему, реагенты можно сопоставлять или сканировать в разделе «Prepare Reagents» (Подготовка реагентов).

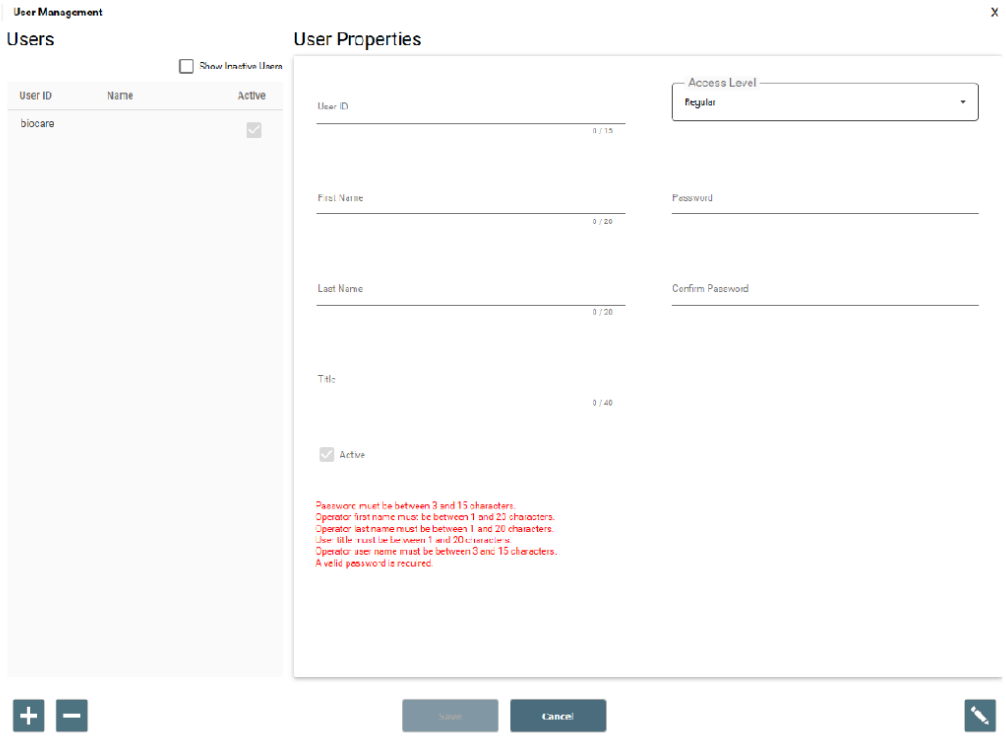
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включить STAT

Функция STAT может быть зарезервирована, если установить флажок «Enable STAT» (Включить STAT). Функция отключает подставку E и резервирует ее для будущего использования в качестве подставки STAT.

Менеджер пользователей

Менеджер пользователей используется для создания новых учетных записей пользователей и для изменения (редактирования или деактивации) существующих учетных записей пользователей.



Используйте кнопки в нижней левой части экрана для добавления, удаления или редактирования пользователей.

Идентификатор (ID) пользователя

Идентификатор должен быть уникальным. Система не требует определенного соглашения о наименовании пользователя. Соглашение о наименовании остается на усмотрение конечного пользователя.

Пароль

Пользователи-администраторы могут назначать временные пароли новым обычным пользователям или пользователям, которые забыли пароли. Обычный пользователь может изменить свой пароль.

Полное имя

Введите имя и фамилию пользователя. Полное имя может дублироваться, но идентификатор пользователя должен оставаться уникальным.

Заголовок

Укажите заголовок конечного пользователя. Это текстовое поле свободной формы.

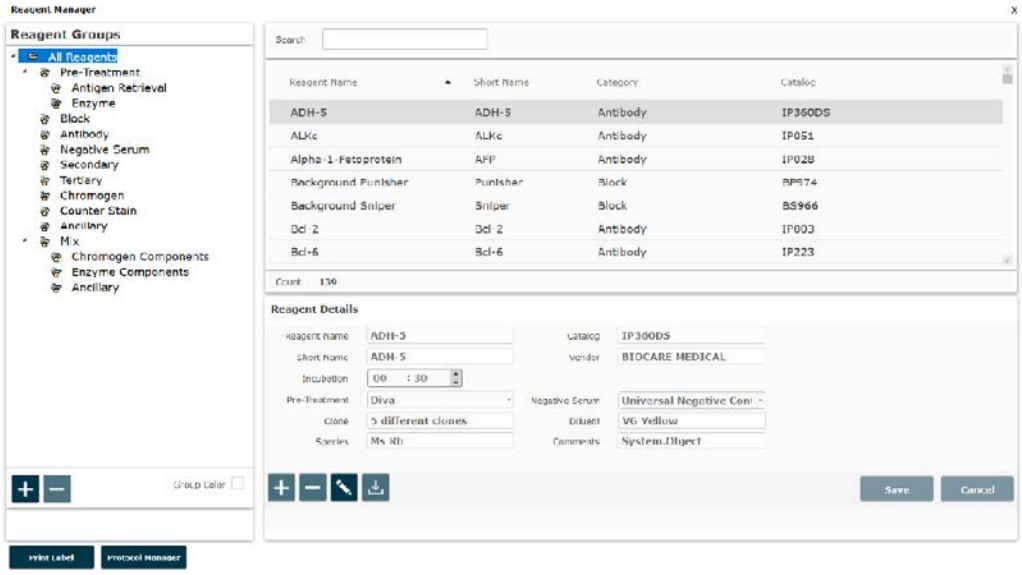
Уровень доступа

Уровень доступа определяется. Нажмите «Details» (Детали), чтобы просмотреть доступные функции.

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

Менеджер реагентов

Менеджер реагентов используется для создания новых реагентов или для изменения существующих реагентов.



Группы реагентов, перечисленные в левой части экрана, являются стандартными заголовками для протоколов окрашивания IHC. В программном обеспечении intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX доступны следующие группы реагентов: предварительная обработка (Pre-Treatment), блокировка (Block), антитела (Antibody), отрицательная сыворотка (Negative Serum), вторичная (Secondary), третичная (Tertiary), хромоген (Chromogen), контрокраска (Counter Stain), вспомогательный (Ancillary) и смешивание (Mix). Щелкните на поле выбора реагента для его выделения.

Используйте эти кнопки для добавления новой группы реагентов (Add New Reagent Group) (знак добавления +) или удаления группы реагентов (Delete Reagent Group) (знак минус -). При нажатии кнопки «Add New Reagent Group» (Добавить новую группу реагентов) (знак +) откроется окно «Create New Step» (Создать новый шаг). Создайте имя шага Step Name и щелкните на «OK».

Программное обеспечение назначает цвета стандартным группам реагентов по умолчанию. Для пользовательских групп пользователи могут настраивать цвета групп в соответствии со своими предпочтениями.

Ссылки «Print Label» (Печать этикетки) и «Protocol Manager» (Менеджер протоколов) доступны в нижней левой части экрана.

Выделение группы в списке группы реагентов (Reagent Group) отобразит список членов группы реагентов в правом верхнем углу экрана менеджера реагентов (Reagent Manager).

Выделение реагента в списке реагентов (Reagent) отобразит информацию о реагенте в поле «Reagent Details» (Детали реагента) в правом нижнем углу экрана менеджера реагентов (Reagent Manager).

Используйте кнопки в нижней части экрана, чтобы добавить (знак добавления), удалить (знак минус) или редактировать (значок карандаша) пользовательские реагенты. Изменение информации о конкретном реагенте необходимо вносить в разделе Reagent Details (Сведения о реагенте). Нажмите «Save» (Сохранить).

Используйте кнопку «Import» (Импорт) (стрелка вниз), чтобы отобразить окно «non-IP Reagent Master» (Мастер реагентов не-IP). Окно содержит список всех реагентов в каталоге Biocare, которые не были предварительно оптимизированы для линейки инструментов intelliPATH. Чтобы импортировать реагенты из списка non-IP Reagent Master, отметьте реагенты, которые нужно импортировать, и нажмите кнопку «Add Selected Reagents» (Добавить выбранные реагенты).

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

Группы реагентов

Группа предварительной обработки

Группа реагентов предварительной обработки (Pre-Treatment) включает растворы для извлечения антигенов и ферменты. Этот экран позволяетт добавлять, изменять и удалять реагенты предварительной обработки.

Для того чтобы добавить, удалить или изменить группу предварительной обработки, сначала необходимо выбрать подгруппу (Subgroup) (извлечение антигенов или фермент (Antigen Retrieval или Enzyme)).

Внизу окна сведений о реагенте (Reagent Details) отображается опция выполнения предварительной обработки в автономном режиме.

Группа блоков

Группа реагентов блока используется для ввода растворов, предназначенных для блокировки неспецифической активности ферментов или связывания белков. Этот экран позволяет добавлять новые блокирующие реагенты, редактировать существующие блокирующие реагенты и удалять блокирующие реагенты.

Группа антител

Группа реагентов антител (Antibody) должна использоваться для ввода новых первичных антител. Этот экран позволяетт добавлять, изменять и удалять антитела.

Внизу поля «Reagent Details» (Сведения о реагенте):

Укажите соответствующие поля «Pre-Treatment» (Предварительная обработка) и «Negative Serum» (Отрицательная сыворотка), которые связаны с первичным интересующим антителом. При желании можно указать «Clone» (Клон), «Species» (Виды), «Diluent» (Разбавитель) и «Comments» (Комментарии), связанные с интересующим антителом для справочных целей.

Группа «Отрицательная сыворотка»

Группа реагентов «Negative Serum» (Отрицательная сыворотка) используется для назначения отрицательных контролей, связанных с антителами. Этот экран позволяетт добавлять, изменять и удалять реагенты отрицательного контроля.
Когда для определенного антитела заказан отрицательный контроль, дублирующий протокол будет назначен для случая с использованием отрицательной сыворотки, связанной с антителом.

Вторичная группа

Группа реагентов «Secondary» (Вторичная) используется для добавления, изменения и удаления вторичных реагентов.

Третичная группа

Группа реагентов «Tertiary» (Третичная) используется для добавления, изменения и удаления третичных реагентов.

Группа хромогенов

Группа реагентов «Chromogen» (Хромоген) используется для ввода новых хромогенов. Этот экран позволяет добавлять, изменять и удалять хромогены. Группа реагентов Хромоген включает элементы, которые не встречаются на экранах большинства групп. В нижней части поля «Reagent Details» (Сведения о реагенте) отображается следующая информация:

Тип

Если свойства смешивания хромогена не желательны, выберите «Regular» (Обычный).
Если хромоген имеет несколько компонентов, которые требуют смешивания, выберите «Mix» (Смешивание).

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

Свойства утилизации отходов

Указывает, считается ли выбранный реагент опасным.

Примечание: обозначение «опасный» (Hazardous) или «неопасный» (Non-Hazardous) зависит от местных и национальных государственных норм.

Стабильность

Реагент нестабилен, если его необходимо смешивать непосредственно перед использованием. Реагенты, которые можно смешивать, когда удобно, а затем применять в любой момент во время цикла после смешивания, считаются стабильными.

Примечание: обозначение стабильности (Stability) указано в рекомендациях производителя на вкладыше к продукту.

Группа реагентов контрокраски

Группа реагентов контрокраски (Counterstain) включает все контрокраски. Этот экран позволяет добавлять, изменять и удалять контрокраски. В нижней части окна «Reagent Details» (Сведения о реагенте) отображается следующая информация:

Свойства утилизации отходов (Waste Disposal Properties): указывает, считается ли используемый реагент опасным.

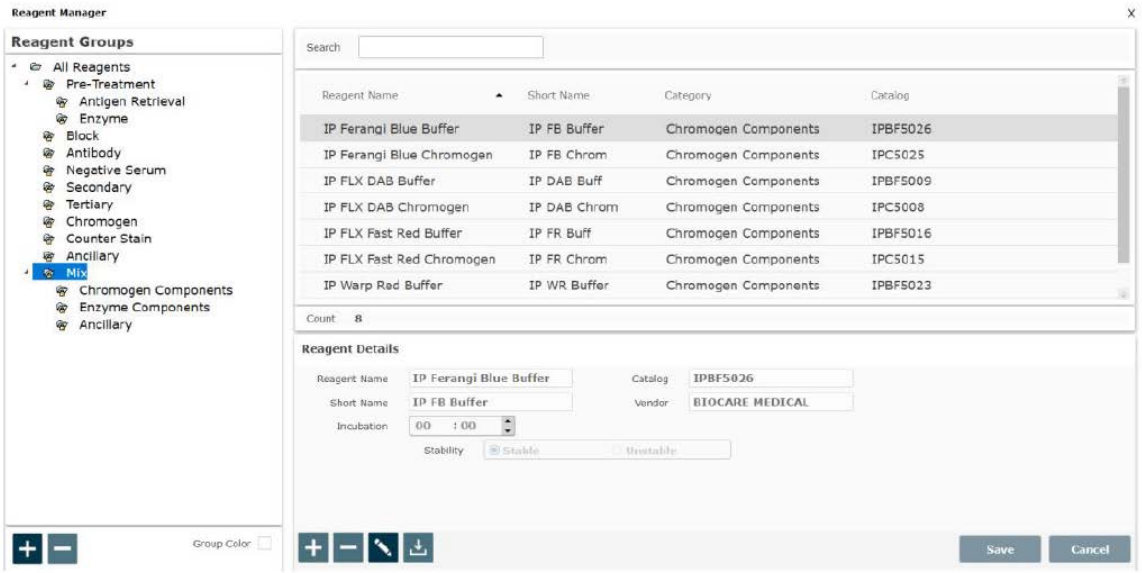
Примечание: обозначение «опасный» или «неопасный» зависит от местных и национальных государственных норм.

Группа вспомогательных реагентов

Группа вспомогательных реагентов (Ancillary) включает все вспомогательные реагенты, не включенные ни в одну другую группу реагентов. Этот экран позволяет добавлять, изменять и удалять вспомогательные реагенты. Для этой группы доступна опция смешивания вспомогательных реагентов.

Группа смешивания

Группа смешивания (Mix) используется для обозначения компонентов хромогенов, ферментов и вспомогательных реагентов, которые будут использоваться intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX для выполнения бортового смешивания этих реагентов.



1. Для того чтобы добавить реагент для смешивания компонентов, щелкните на нужную категорию подгруппы. (Компоненты хромогена (Chromogen Components), Компоненты фермента (Enzyme Components) или Вспомогательный (Ancillary)).
2. Щелкните кнопку Добавить новый реагент (+) под полем Сведения о реагенте (Reagent Details).
3. Введите Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog number), Краткое название (Short Name), Поставщика (Vendor) и Время инкубации (Incubation time).

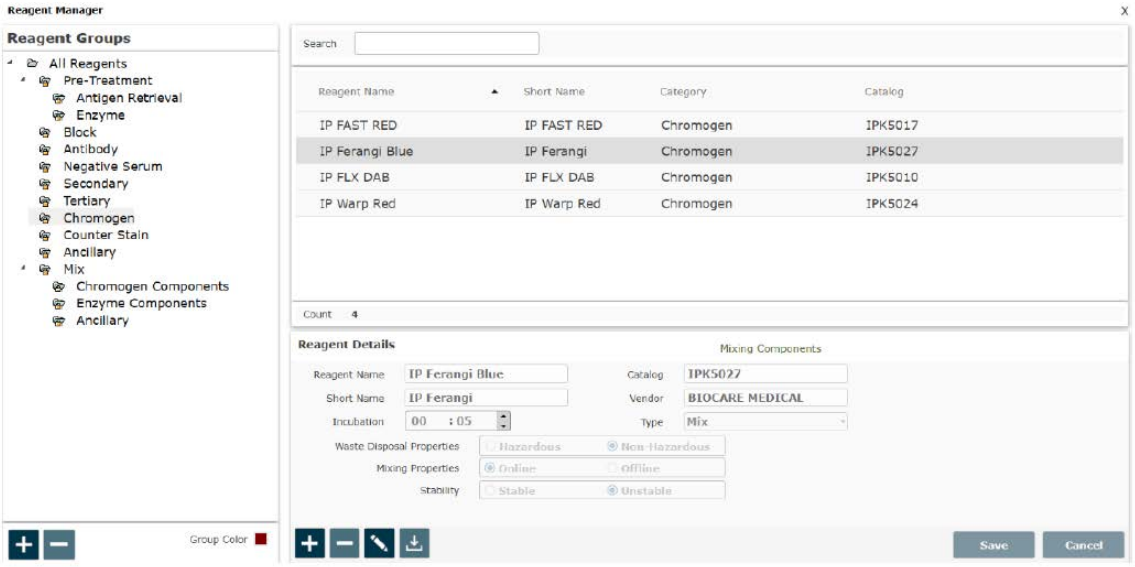
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выберите Стабильность (Стабильный (Stable) или Нестабильный (Unstable)) для указания, нужно ли охлаждать реагент во время загрузки. Стабильные реагенты загружаются в 20-миллилитровый флакон для реагента и не требуют охлаждения во время загрузки. Нестабильные реагенты загружаются в 6-миллилитровый флакон для смешивания, требующий охлаждения в холодной точке (Cold Spot) во время загрузки.

Свойства смешивания

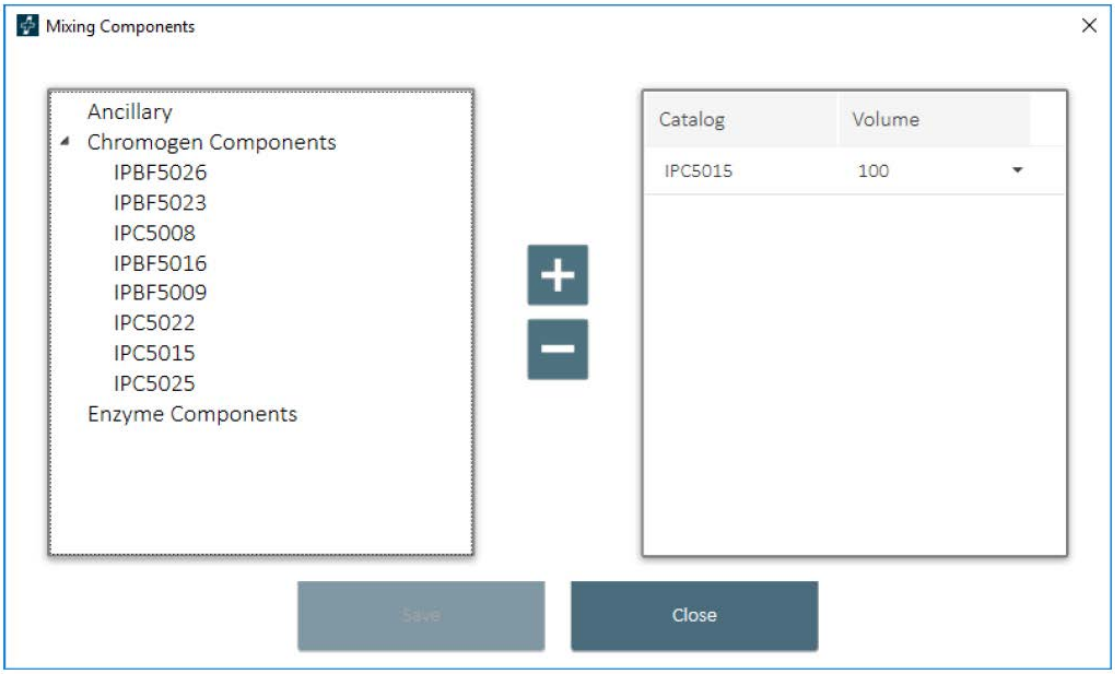
Доступно в группах ферментов (Enzyme), хромогенов (Chromogen) и вспомогательных реагентов (Ancillary). Указывает, выполняется ли смешивание в режиме онлайн. (Прибором во время запуска) или офлайн (вручную).

После установки типа на смешивание (Mix), ссылка «Mixing Components» (Смешивание компонентов) будет доступна в правом верхнем углу поля Сведения о реагенте (Reagent Details).



Пример: хромоген. Используйте экран «Mixing Components» (Смешивание компонентов) для указания объема (в мкл) буфера хромогена и объема (в мкл) субстрата хромогена. Доступные компоненты перечислены слева; компоненты для смешивания перечислены справа. Общий объем компонентов смешивания не может превышать 6 мл. Чтобы добавить новый компонент, перейдите в группу смешивания.

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



1. В списке компонентов хромогена слева выделите номер каталога для буфера хромогена.
2. Нажмите кнопку Добавить для добавления компонентов в список справа.
   Примечание: компоненты смешивания добавляются в пробирку для смешивания в той последовательности, в которой они добавляются и отображаются в списке. Для более точной смеси сначала добавьте буфер, а затем концентрат.
3. Нажмите раскрывающееся меню поля «Volume» (Объем), чтобы выбрать нужный объем (в мкл) буфера.
4. Добавьте хромоген (концентрат) в смесь таким же образом. Минимальный объем, который можно выбрать, составляет 100 мкл.
5. Для удаления компонента из списка в правой части экрана, выделите его в любом из списков, а затем нажмите кнопку Вычесть.
6. Нажмите «Save» (Сохранить), затем нажмите «Close» (Закрыть), чтобы выйти.

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

Требования к системе обнаружения с маркировкой AP

Важное примечание:

intelliPrep Solution — это дополнительный реагент, который требуется для использования систем обнаружения с маркировкой щелочной фосфатазы (AP) и совместимых хромогенов. Для того чтобы обеспечить включение intelliPrep Solution в качестве обязательного реагента, должны быть выполнены два условия:

1. Буферный компонент любой смеси хромогенов, который может быть затронут или преждевременно активирован полимерами AP, должен быть включен в список подготовительных промывок Prep Wash List.
2. Все полимеры AP должны быть включены в список загрязнений Contamination List.

По умолчанию список Prep Wash List содержит как минимум: IPBF5016, IPBF5023 или IPBF5026.
По умолчанию список загрязнений содержит как минимум: IPSC5004, MRCT525, MM624, RALP525, AP605, MRT623, MRCT523, MALP521, RMR625 и RDS513.
Ознакомьтесь с разделом Список реагентов (Настройка списков промывки реагентов) для получения дополнительной информации о настройке списка.

Если требуется использовать другой номер по каталогу, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Biocare Medical.

Требования к инкубации назначенных реагентов

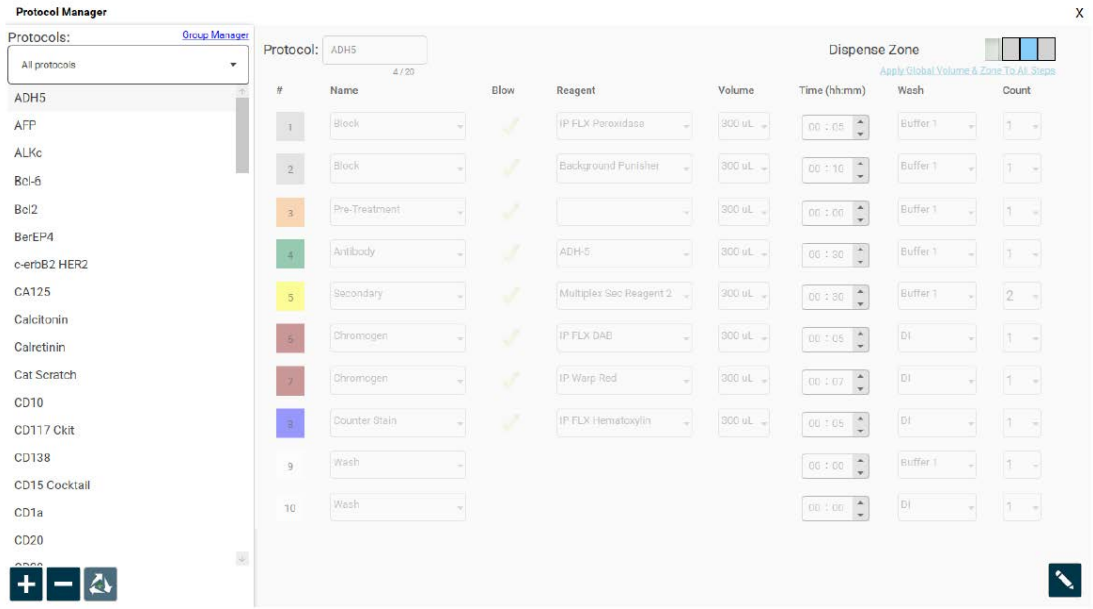
Важное примечание:

Обработка инкубации intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX оптимизирована для времени инкубации реагентов 5 минут или более. Назначение инкубации реагентов менее 5 минут может привести к пере- или недоинкубации назначенного реагента, что приведет к результатам, не соответствующим оптимальным. Поэтому, компания Biocare рекомендует, чтобы время инкубации всех реагентов составляло не менее 5 минут для достижения оптимальных результатов.

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

Менеджер протоколов

Доступ к менеджеру протоколов возможен с экрана приложения Stainer или по ссылке в менеджере реагентов. Используйте менеджер протоколов для сохранения, разработки и управления протоколами.



Список протоколов можно отфильтровать, выбрав «All Protocols» (Все протоколы) или «Custom Group» (Группа Пользователей) в раскрывающемся меню «Protocols» (Протоколы):.

Отфильтрованный список протоколов появится под раскрывающимся меню Протоколы на основе раскрывающегося выбора.

Используйте кнопки в левом нижнем углу окна для Создания нового протокола (+), Удаления выбранного протокола (-) или Создания нового из выбранного протокола (3 белые стрелки вокруг зеленого знака плюс).

Ссылка Менеджер групп доступна над раскрывающимся меню Протоколы в левом верхнем углу окна.

Информация о выбранном протоколе появится в разделе Протоколы в правой половине окна.

- Название протокола появится в окне, которое можно редактировать, если нажать кнопку редактирования.
- Зону дозирования (Dispense Zone) можно просмотреть в разделе Протокол.
- На диаграмме Зоны дозирования, стекло разделено на верхнюю , среднюю  и нижнюю  части. Синий цвет в разделе обозначает зону дозирования реагента. Объем дозирования для каждой зоны определяется путем деления общего объема дозирования на количество зон дозирования.
  - Минимальный выбираемый объем дозирования зависит от количества выбранных зон дозирования:

Выбранные зоны дозирования	Минимальный объем дозирования (мкл)
1	100
2	150
3	200

- Все шаги протокола можно просмотреть, включая все сведения, связанные с этими шагами.

Кнопка «Редактировать» (Edit) (значок карандаша) позволяет пользователю изменять следующие элементы в протоколе:

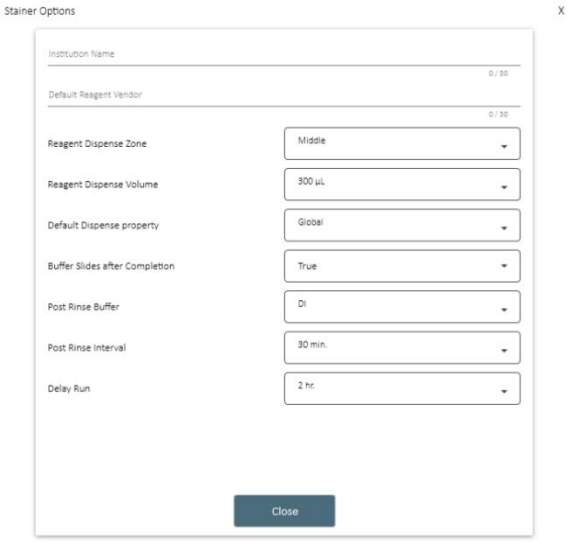
- Изменить существующее имя протокола.
- Изменить зону дозирования для всего стекла.
- Нажмите «Apply Global Volume & Zone to All Steps» (Применить глобальный объем и зону ко всем шагам), чтобы назначить глобальные настройки из параметров окрашивания или выбрать новую настройку (откроется «Select Volume & Zone» (Выбрать объем и зону))

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

- Изменить существующий реагент, продувку, объем, время, тип промывки и количество промывок для любого шага в протоколе.
- Использовать кнопки для добавления, вставки, удаления или перемещения шагов в протоколе.
- Для выхода, нажмите кнопку «Close» (Закрыть).

Параметры Stainer

Параметры Stainer позволяют администратору устанавливать предпочтения и параметры по умолчанию. Настройки системного программного обеспечения будут доступны из раскрывающихся меню.



При выборе параметра, его описание появится в нижней части экрана. В таблице ниже описываются доступные для выбора параметры в разделе «Stainer Options» (Параметры Stainer).

Параметры Stainer	Описание
Зона дозирования реагента (Reagent Dispense Zone)	Установите зону дозирования по умолчанию для стекол. Варианты зоны дозирования: Низ; Середина; Верх Низ, середина; Полное стекло; Верх, середина Верх, Низ Выбранная зона используется как зона дозирования по умолчанию при редактировании протоколов и может быть применена как зона дозирования для протоколов, добавленных через меню «Assign Slides» (Назначить стекла).
Объем дозирования реагента (Reagent Dispense Volume)	Глобальное значение объема дозирования реагента по умолчанию. Выбранное значение используется как объем дозирования по умолчанию при редактировании протоколов и объем дозирования для протоколов, добавленных через меню «Assign Slides» (Назначить стекла), когда свойство объема по умолчанию (Default Volume Property) установлено на «Global» (Глобальное).
Свойство объема по умолчанию (Default Volume Property)	Эта настройка определяет объем дозирования, используемый для протоколов, добавленных в лотки через меню «Assign Slides» (Назначить стекла). Глобальная настройка приводит к изменению объема дозирования в протоколах, сопоставленных через меню «Assign Slides» (Назначить стекла), на глобальный объем дозирования реагента (Reagent Dispense Volume). Настройка протокола приводит к тому, что объем дозирования для протоколов, сопоставленных через «Assign Slides» (Назначить стекла), соответствует значениям, установленным в протоколе. Примечание: это значение также можно задать, установив флажок «Apply Global Volume and Zone» (Применить глобальный объем и зону к назначенным стеклам) в «Assign Slides» (Назначить стекла).
Стекла буфера после завершения (Buffer Slides after Completion)	Этот параметр определяет, будет ли выполняться автоматическая буферизация стекол после завершения запуска. Значение True включает буферизацию после завершения, Значение False отключает автоматическую буферизацию после завершения.
Буфер после промывки (Post Rinse Buffer)	Устанавливает буфер (деионизированная вода, буфер 1 или буфер 2), который используется во время буферизации после завершения.

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

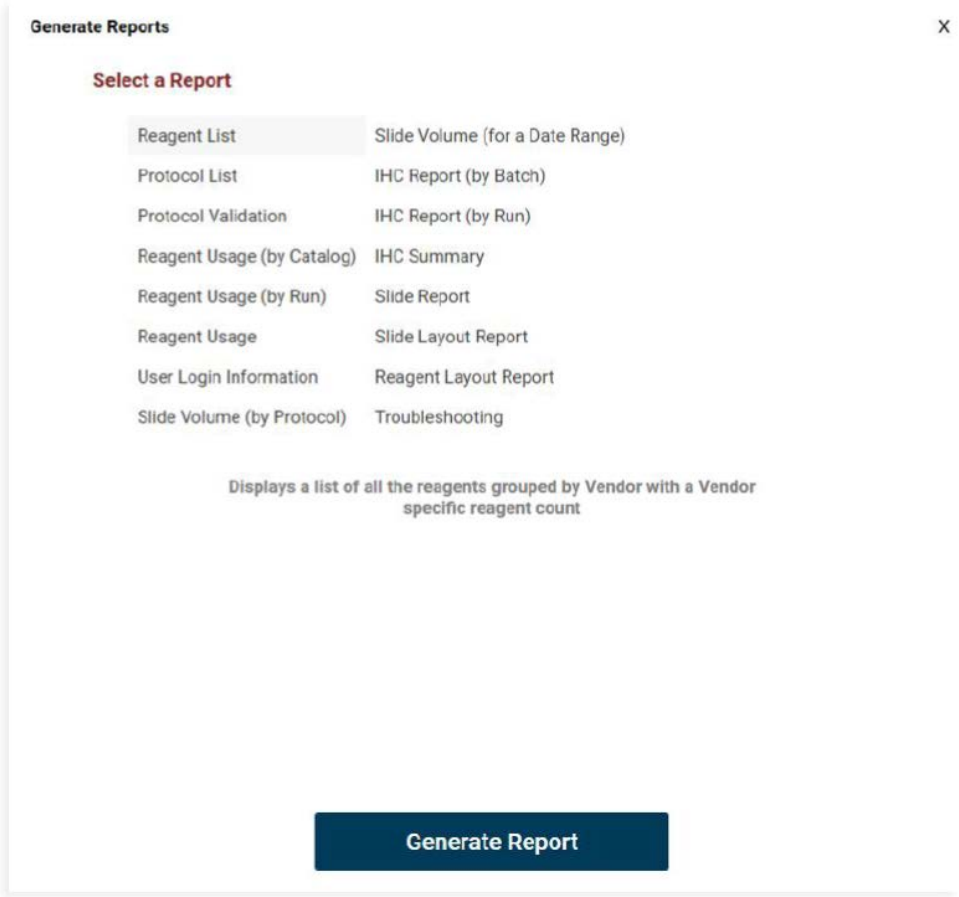
	Примечание: буферизация после завершения происходит только в том случае, если для параметра «Buffer Slides after Completion» (Стекла буфера после завершения) установлено значение True.
Интервал после полоскания (Post Rinse Interval)	Устанавливает интервал, через который происходит буферизация после завершения. Примечание: буферизация после завершения происходит только в том случае, если для параметра «Buffer Slides after Completion» (Стекла буфера после завершения) установлено значение True.
Задержка запуска (Delay Run)	Устанавливает период задержки запуска по умолчанию. Возможность отложить начало запуска доступна в контрольном списке перед запуском (Pre-Start Checklist).

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

Формирование отчетов

Формирование отчетов доступно через экран приложения Stainer.

Для того чтобы распечатать отчет, выделите его в списке в левой части экрана «Generate Reports» (Формирование отчетов). Любые дополнительные параметры отчета, которые необходимо задать, отображаются в нижней части экрана «Generate Reports» (Формирование отчетов) в виде раскрывающихся меню. Нажмите на Generate Reports, чтобы сформировать и просмотреть отчет.



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

Типы отчетов	Описание
Список реагентов (Reagents List)	Формирует список всех реагентов, сгруппированных по поставщику.
Список протоколов (Protocol List)	Формирует список всех протоколов.
Валидация протокола (Protocol Validation)	Предоставляет отчет для протокола, в котором указаны все выполненные шаги, раздел комментариев и раздел подписи для патологоанатома.
Использование реагентов (по каталогу) (Reagent Usage (by Catalog))	Перечисляет общий объем использования реагентов по каталожному номеру для всех запусков.
Использование реагентов (по запуску) (Reagent Usage (by Run))	Собирает всю информацию об использовании реагентов для конкретного запуска.
Использование реагентов (Reagent Usage)	Предоставляет общий объем всех реагентов, использованных для различных запусков.
Информация о входе пользователя (User Login Information)	Указывает действия пользователя, включая идентификатор пользователя и дату/время входа в систему.
Объем стекол (по протоколу) (Slide Volume (by Protocol))	Предоставляет отчет о количестве стекол, выполненных для каждого протокола.
Объем стекол (по диапазону дат) (Slide Volume (for a Date Range))	Отчет формирует список количества стекол, выполненных для каждого протокола, по диапазону дат.
Отчет IHC (по пакету) (IHC Report (by Batch))	Предоставляет сводку всех стекол пакета с протоколом и подробностями для каждого стекла
Отчет IHC (по запуску) (IHC Report (by Run))	Предоставляет сводку всех стекол в запуске с протоколом и подробностями для каждого стекла
Сводный отчет IHC (IHC Summary)	Предоставляет сводку всех стекол в запуске с протоколом для каждого стекол.
Отчет по стеклу (Slide Report)	Предоставляет подробную информацию об окрашенных стеклах.
Отчет о макете стекла (Slide Layout Report)	Графические описания стекол в их положениях держателя стекол
Отчет о макете реагента (Reagent Layout Report)	Графические описания флаконов в реагенте, холодной точке и подставках для смешивания.
Устранение неполадок (Troubleshooting)	Создает экспортируемый пакет журналов для технического обслуживания

Пользователь также может распечатать Отчет о макете стекла, Отчет о макете реагента или Отчет о журнале запуска из раскрывающегося меню «Tools» (Инструменты) на экране приложения Stainer.

Примечание: для отчетов, где требуется ввод диапазона дат, убедитесь, что выбран допустимый диапазон дат. Недопустимые диапазоны дат (например, начальная дата больше конечной даты) приводят к тому, что программное обеспечение генерирует пустые отчеты.

Очистка системы

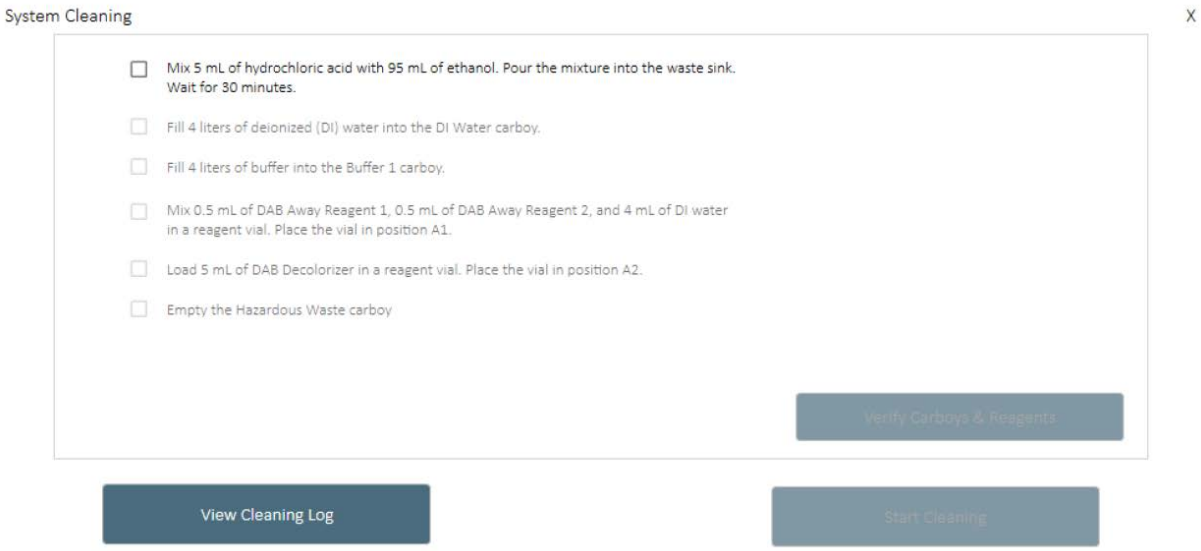
Очистка системы содержит инструкции по выполнению протокола очистки инструмента. Рекомендуется очищать прибор после окрашивания 250 стекол или раз в неделю. Во время выполнения протокола очистки не допускайте соприкосновения фильтров забора буфера и воды с грязными поверхностями. Очистка системы доступна на экране приложения Stainer.

1. Выполните каждое из предварительных условий очистки, перечисленных на экране ниже, в указанном порядке и отметьте флажками поля по мере выполнения задач.

    - Смешайте 5 мл соляной кислоты (0,25%-0,5%) с 95 мл этанола. Вылейте смесь в раковину для отходов.
    - Подождите 30 минут.
    - Залейте не менее 4 литров деионизированной (ДИ) воды в бутыль для ДИ воды.
    - Залейте не менее 4 литров буфера в бутыль буфера 1.
    - Смешайте 0,5 мл реагента DAB Away 1, 0,5 мл реагента DAB Away 2 и 4 мл деионизированной воды во флаконе с реагентом. Поместите флакон в положение A1.
    - Загрузите 5 мл деколоризатора DAB во флакон с реагентом. Поместите флакон в положение A2.
    - Опорожните бутыль для опасных отходов.

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

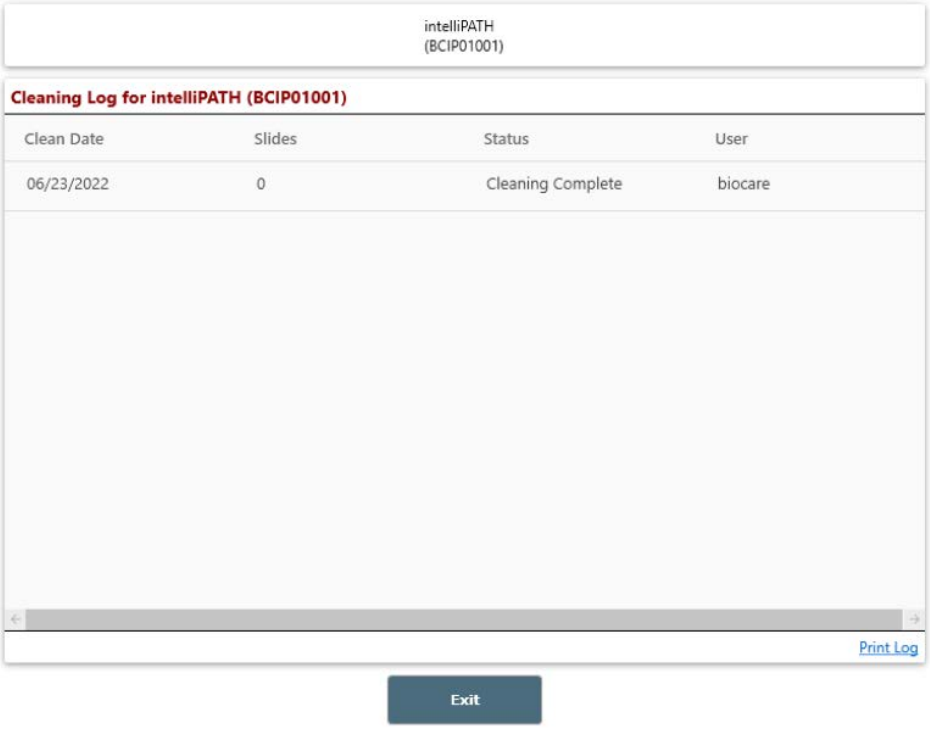
Обратите внимание: для обеспечения эффективной очистки системы флаконы A1 и A2 должны содержать достаточный объем: 5 мл для A1 и 5 мл для A2.



Внимание: не допускайте контакта чистящих реагентов с отбеливателем (если он используется).

1. Нажмите «Verify Carboys & Reagents» (Проверить бутыли и реагенты).
2. Закройте крышку прибора.
3. Нажмите «Start Cleaning» (Начать очистку).
4. Нажмите «Cancel Cleaning» Отменить очистку, если необходимо.
5. Для выхода из процедуры очистки системы, нажмите X, чтобы закрыть окно.
6. Журнал очистки (Cleaning Log) доступен по ссылке «View Cleaning Log» (Просмотреть журнал очистки) на экране очистки системы.

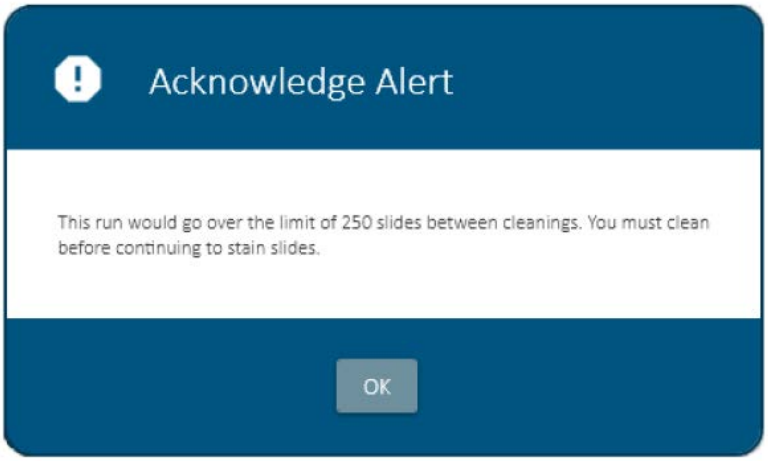
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Отображается следующая информация:
    - Дата очистки (Clean Date) — дата очистки
    - Стекла (Slides) — количество стекол, запущенных перед очисткой.
    - Статус (Status) — завершено (Completed) или отменено (Canceled)
    - Пользователь (User) — вошедший в систему пользователь

- Длятого чтобы распечатать журнал очистки, щелкните на ссылку «Print Log» (Печать журнала).

1. Если количество стекол, оставшихся до очистки, достигло нуля или меньше нуля, при попытке сканирования реагентов появится следующее окно:

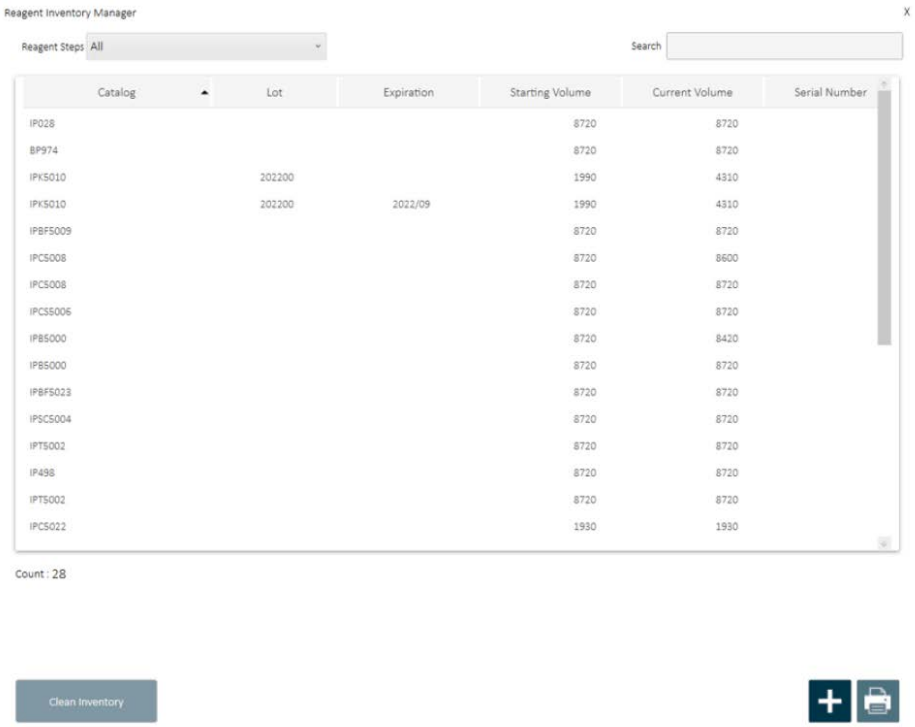


В этот момент выберите «Cleaning» (Очистка системы) на экране приложения Stainer.

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

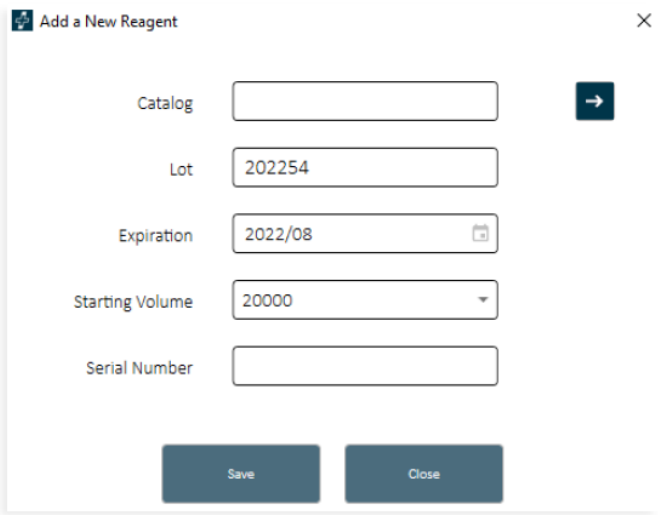
Менеджер инвентаризации реагентов

Менеджер инвентаризации реагентов (Reagent Inventory ManagerМенеджер) позволяет пользователю вводить и отслеживать партию реагента, срок годности, начальный объем, текущий объем и серийный номер, которые будут использоваться на приборе.



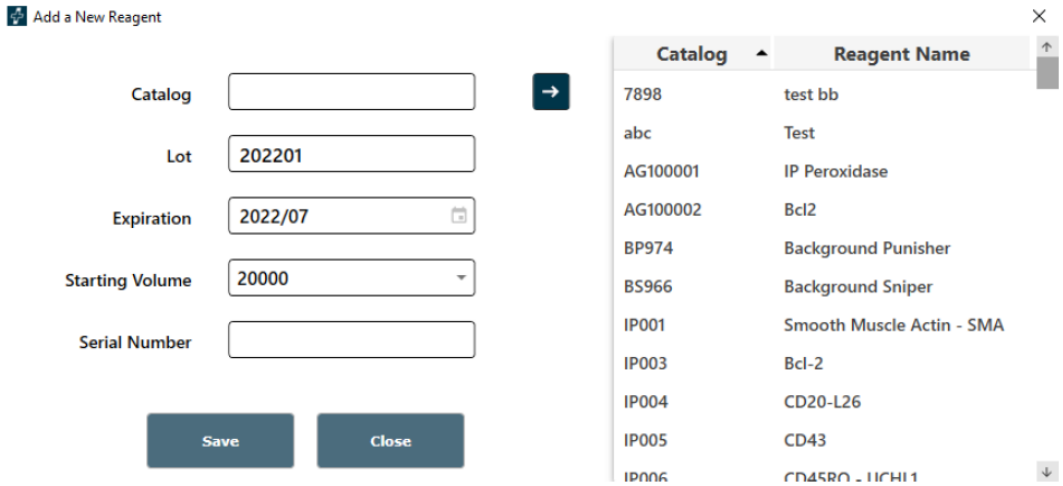
Менеджер инвентаризации реагентов доступен из экрана приложения Stainer. Список реагентов можно отсортировать по любому полю, нажав на «Reagent Steps» (Шаги реагентов). Нажатие на «Clean Inventory» (Очистить инвентаризацию) удалит все реагенты, которые больше не имеют полезного объема, и те, срок годности которых истек.

- Нажмите кнопку Добавить, чтобы вручную ввести реагенты в инвентаризацию. Откроется окно «Add Reagent Inventory» (Добавить в инвентаризацию реагентов).



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

Введите информацию в поля ввода. Все инвентаризированные (зарегистрированные) реагенты требуют ввода 4-значного серийного номера. Используйте функцию просмотра Browse (синяя стрелка), расположенную в правом верхнем углу окна «Add a New Reagent» (Добавить новый реагент) для поиска существующего номера по каталогу. Откроется окно «Reagent Lookup» (Поиск реагента).



После ввода всей информации нажмите «Save» (Сохранить), на экране снова появится окно «Select From Inventory» (Выбрать из инвентаризации) Менеджера инвентаризации реагентов.

Текущий объем рассчитывается программным обеспечением intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX по мере использования реагента во время окрашивания.

Используйте значок печати Print для распечатывания этикетки реагента непосредственно с экрана «Select From Inventory» (Выбрать из инвентаризации), чтобы зафиксировать информацию о партии и сроке годности на этикетке, необходимой для использования.

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

Подготовка и настройка административной программы

Административные пользователи могут следовать подробным шагам в этом разделе для добавления или изменения пользователей, паролей, реагентов и протоколов на приборе.

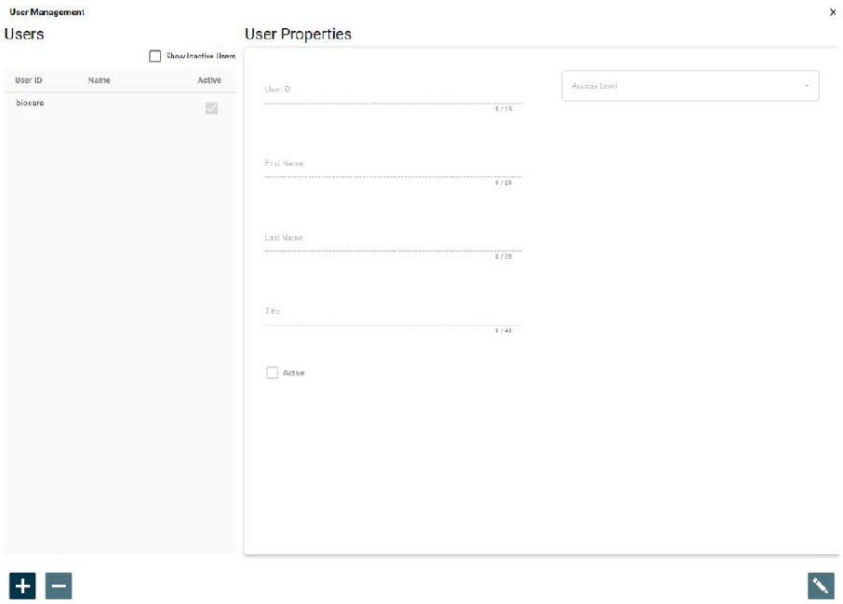
Назначение или изменение пользователей

Только административные пользователи могут назначать или изменять учетные записи пользователей. Обычные пользователи могут изменять свои собственные пароли на экране входа в прибор.

1. На экране приложения Stainer выберите «User Manager» (Менеджер пользователей).

Назначение учетной записи пользователя

Для того чтобы добавить нового пользователя, нажмите кнопку «Добавить» в нижней левой части экрана.



1. Введите соответствующую информацию о пользователе и нажмите «Save» (Сохранить).

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

Изменение учетной записи пользователя

1. Для того чтобы изменить учетную запись или пароль, выберите соответствующую учетную запись и нажмите кнопку «Удалить» или «Изменить» в нижней левой части экрана.
2. Система не позволит удалить самую последнюю учетную запись администратора.

Изменение пароля

1. Для того чтобы изменить пароль пользователя, выберите «Change Password» (Изменить пароль) в нижней левой части экрана входа в систему.



2. При появлении запроса, введите имя пользователя, текущий пароль и новый пароль.

Назначение или изменение реагентов

Пример настройки

Для того чтобы лучше проиллюстрировать, как настроить и выполнить запуск, приведен пример сценария. Используйте этот инструмент в качестве процедуры быстрого старта для ознакомления с рабочим процессом. Подробности протокола см. в техническом описании продукта.

- **Предварительная обработка**: Reveal Decloaker
- **Блок**: Peroxidazed 1 (кат. № PX968) в течение 5 мин
- **Антитело**: Ki-67 (M) (кат. № IP375) в течение 30 мин
- **Детекция**: MACH 3 Mouse AP Polymer Detection (кат. № M3M532)
    - **Вторичная**: MACH 3 Mouse Probe (MP530) в течение 10 мин
    - **Третичная**: MACH 3 Mouse AP-Polymer (MAP532) в течение 10 мин
- **Хромоген**: IP Warp Red (кат. № IPK5024) в течение 7 мин

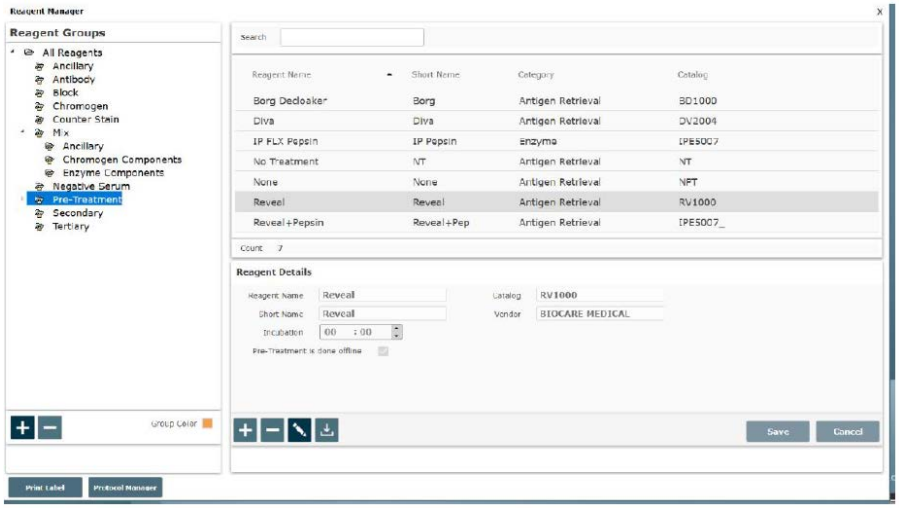
1. На экране приложения Stainer выберите «Reagent Manager» (Менеджер реагентов).
2. Пройдитесь по каждой группе реагентов и подтвердите, что нужный реагент существует, или настройте соответствующие реагенты и условия.

Примечание: Группы реагентов, поставляемые вместе с прибором, имеют предопределенные цвета групп, которые соответствуют окраске реагентов Biocare. Пользовательским группам реагентов можно назначить любой цвет во время или после создания (выделите группу и выберите цвет группы), используя палитру цветов.

2a. Группа предварительной обработки

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

- Выберите «Pre-Treatment» (Предварительная обработка) из группы реагентов в левой части экрана.

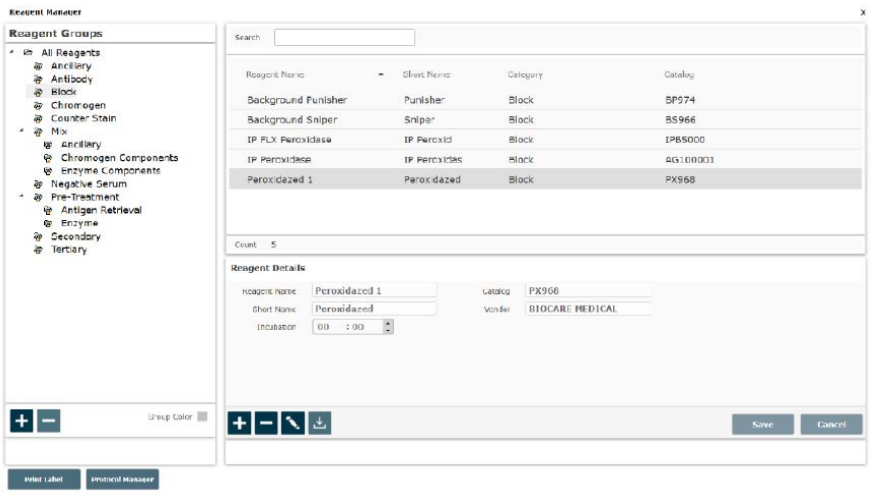


- Примечание: Для того чтобы добавить новый реагент предварительной обработки, которого нет в списке, выберите нужную подгруппу («Antigen Retrieval» (Извлечение антигена) или «Antigen Retrieval» (Enzyme)) в разделе Предварительная обработка (Pre-Treatment) в списке Группа реагентов (Reagent Group). Затем нажмите кнопку Добавить новый реагент (+) в нижней центральной части окна. Введите соответствующее Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog Number), Краткое имя (Short Name) и информацию о поставщике (Vendor) в разделе Сведения о реагенте (Reagent Details). Введите «Incubation for Enzyme» (Инкубация для Фермента) или отметьте флажок «Pre-Treatment is done offline» (Предварительная обработка выполняется автономно) для Извлечения антигена. Нажмите «Save» (Сохранить).

В Подгруппе ферментов (Enzyme Subgroup), если Тип установлен на Смешивание (Mixing), ссылка Смешивание компонентов (Mixing Components) будет доступна в правом верхнем углу поля Сведения о реагенте (Reagent Details). Используйте экран Компоненты смешивания для обозначения объема (в мкл) каждого компонента. Доступные компоненты перечислены слева; компоненты для смешивания перечислены справа. Общий объем компонентов смешивания не может превышать 6 мл.

2b. Группа блоков

- Выберите «Block» (Блок) из Группы реагентов в левой части экрана.
- Обратите внимание, что Peroxidazed 1 не существует.
- Для того чтобы добавить Peroxidazed 1, нажмите кнопку Добавить новый реагент (+). Введите соответствующее имя, номер по каталогу, краткое имя, поставщика и информацию об инкубации в разделе Сведения о реагенте. Нажмите Сохранить.
- Или нажмите кнопку Импортировать реагент из основного списка и импортируйте нужный реагент.



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

2c. Группа антител

- Выберите «Antibody» (Антитело) из группы реагентов в левой части экрана.
- Обратите внимание, что Ki-67 не существует.
- Для того чтобы добавить новое антитело, нажмите кнопку Добавить новый реагент (+). Введите соответствующее имя (Name), номер по каталогу (Catalog Number), краткое имя (Short Name), поставщика (Vendor), инкубацию (Incubation), предварительную обработку (Pre-Treatment) и отрицательную сыворотку (Negative Serum) в разделе сведений о реагенте. Также можно ввести клон (Clone), разбавитель (Diluent), вид (Species) и комментарии (Comments). Эти четыре поля являются необязательными. Нажмите «Save» (Сохранить).

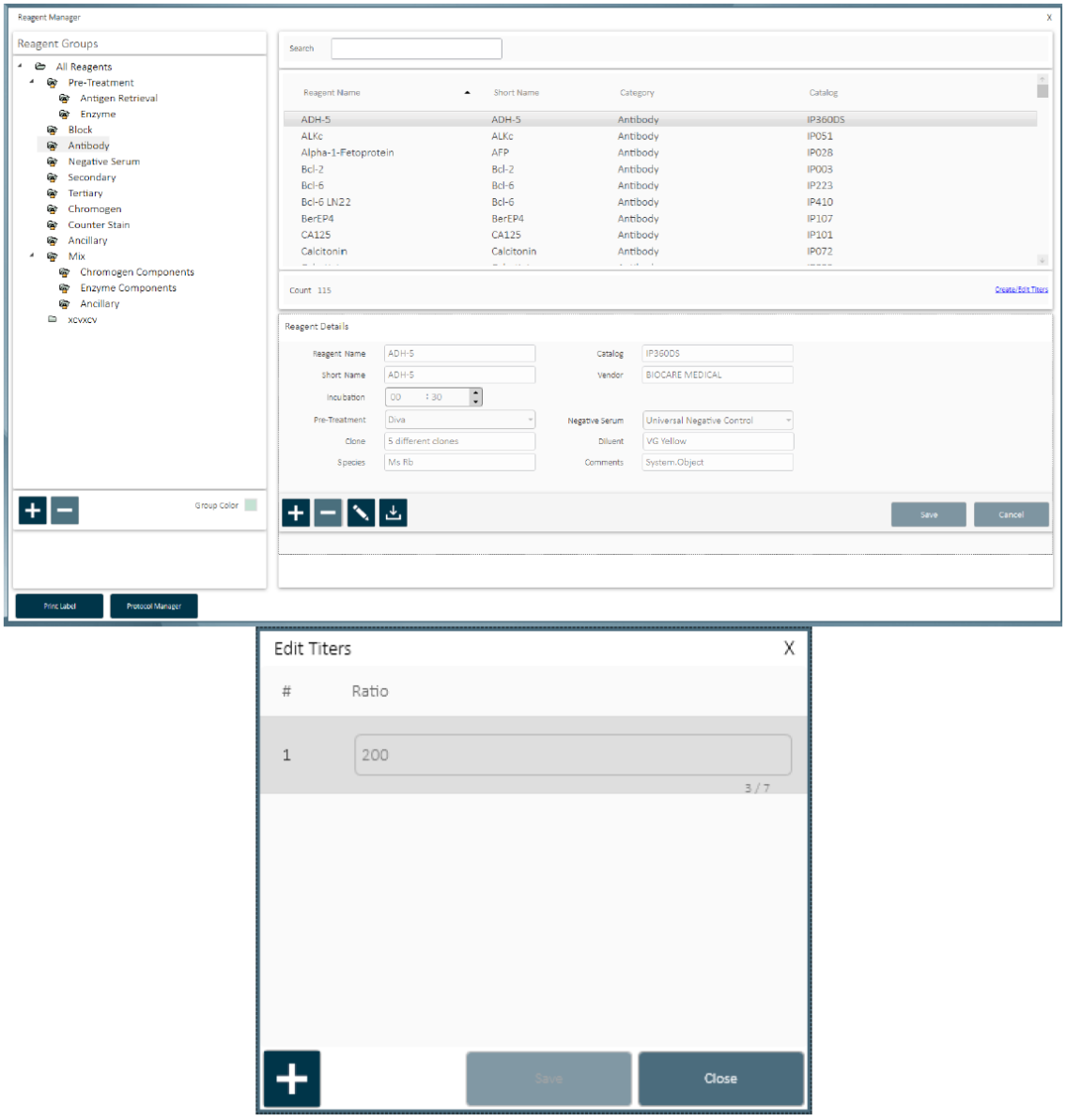
Примечание: выбор предварительной обработки для связи с определенным антителом в группе Реагентов антител (Antibody Reagent) Менеджера реагентов, позволит автоматически заполнить эту предварительную обработку при выборе данного антитела в протоколе.

2d. Титры антител

Используйте экран «Create Titers/View Titers» (Создать титры/Просмотреть титры), чтобы просмотреть или изменить соотношения титров для определенного реагента.

- В группе Реагентов антител модуля Менеджера реагентов нажмите на доступную ссылку «Titers» Титры.
- Для того чтобы создать титр антител, нажмите кнопку Добавить. Введите числовое значение титра (например, для титрования 1:200 введите 200).
- Нажмите «Save» (Сохранить).
- Для того чтобы ввести дополнительные титрования, нажмите кнопку Добавить и введите числовое значение следующего титрования, затем нажмите «Save» (Сохранить). Программное обеспечение автоматически сгенерирует имя титрования антитела со следующим соглашением: Имя антитела- Т (числовое значение титра). Также будет сгенерирован уникальный номер по каталогу для каждого нового титрования.
- Для того чтобы удалить титрование, нажмите на серую область слева от ненужной строки, затем нажмите Удалить.
- Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или «Close» (Закрыть), чтобы выйти.

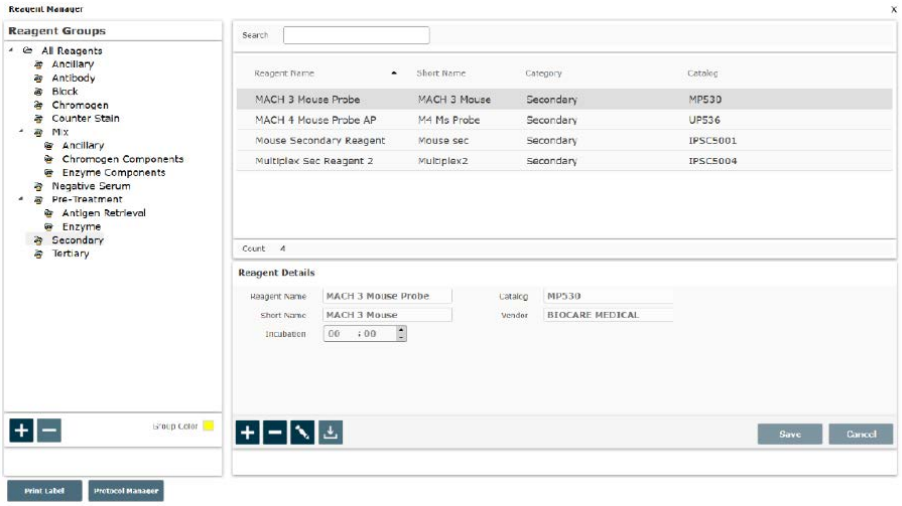
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2d. Вторичная группа

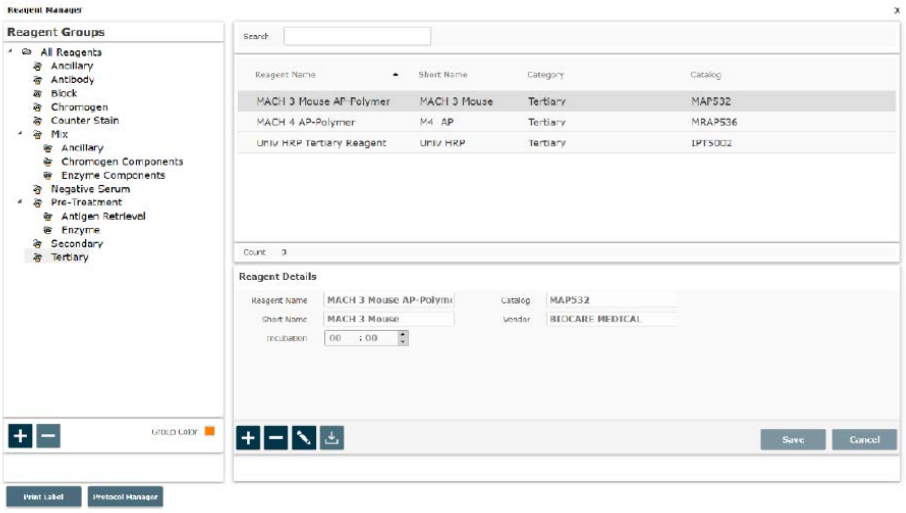
- Выберите «Secondary» (Вторичная) из Группы реагентов в левой части экрана.
- Обратите внимание, что зонд MACH 3 Mouse Probe не существует.
- Для того чтобы добавить зонд MACH 3 Mouse Probe, нажмите кнопку Добавить новый реагент (+). Введите соответствующее Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog Number), Краткое имя (Short Name), Поставщика (Vendor) и Инкубационную (Incubation) информацию в разделе Сведения о реагенте (Reagent Details). Нажмите «Save» (Сохранить).

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



2e. Третичная группа

- Выберите «Tertiary» (Третичная) из Группы реагентов в левой части экрана.
- Обратите внимание, что полимер MACH 3 Mouse AP Polymer не существует.
- Для того чтобы добавить MACH 3 Mouse AP Polymer, нажмите кнопку Добавить новый реагент (+). Введите соответствующее Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog Number), Краткое имя (Short Name), Поставщика (Vendor) и Инкубационную (Incubation) информацию в разделе Сведения о реагенте (Reagent Details). Нажмите «Save» (Сохранить).



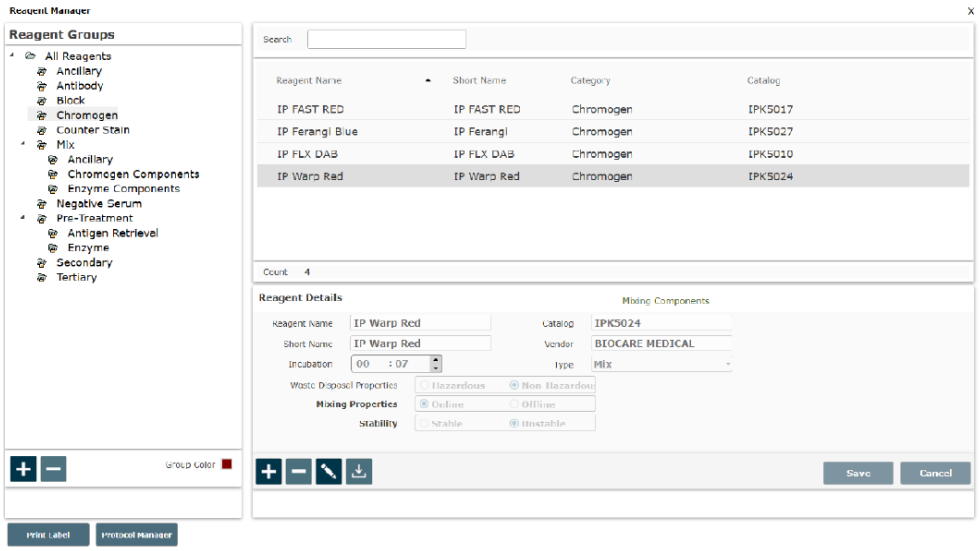
2f. Группа хромогена

- Выберите «Chromogen» (Хромоген) из Группы реагентов в левой части экрана.
- Обратите внимание, что IP Warp Red не существует.
- Для того чтобы добавить новый хромоген, нажмите кнопку Добавить (+).
  - Введите соответствующее Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog Number), Краткое имя (Short Name), Поставщика (Vendor) и Инкубационную (Incubation) информацию в разделе Сведения о реагенте (Reagent Details).
  - Выберите в раскрывающемся меню «Regular» (Обычный) (если смешивается офлайн) или «Mix» (Смешанный) (если смешивается онлайн).

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

- Выберите нужные свойства для Утилизации отходов (Waste Disposal), Смешивания (Mixing) (Online, чтобы прибор смешивал хромоген, или Offline, чтобы пользователь смешивал хромоген) и Стабильности (Stability) (Стабильный (Stable), если смешанный хромоген можно применять в любое время в ходе выполнения, или Нестабильный (Unstable), если смешанный хромоген необходимо применять сразу после смешивания).
- Щелкните на ссылку «Mixing Components» (Смешивание компонентов), выберите компонент в левом окне, щелкните на значок Add (+), чтобы добавить компонент, установите минимальный объем смешивания. Повторяйте до тех пор, пока все компоненты не будут добавлены в желаемом порядке. Общий объем смешивания не может превышать 6 мл.
- Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы закрыть окно Смешивание компонентов (Mixing Components). Нажмите «Save».

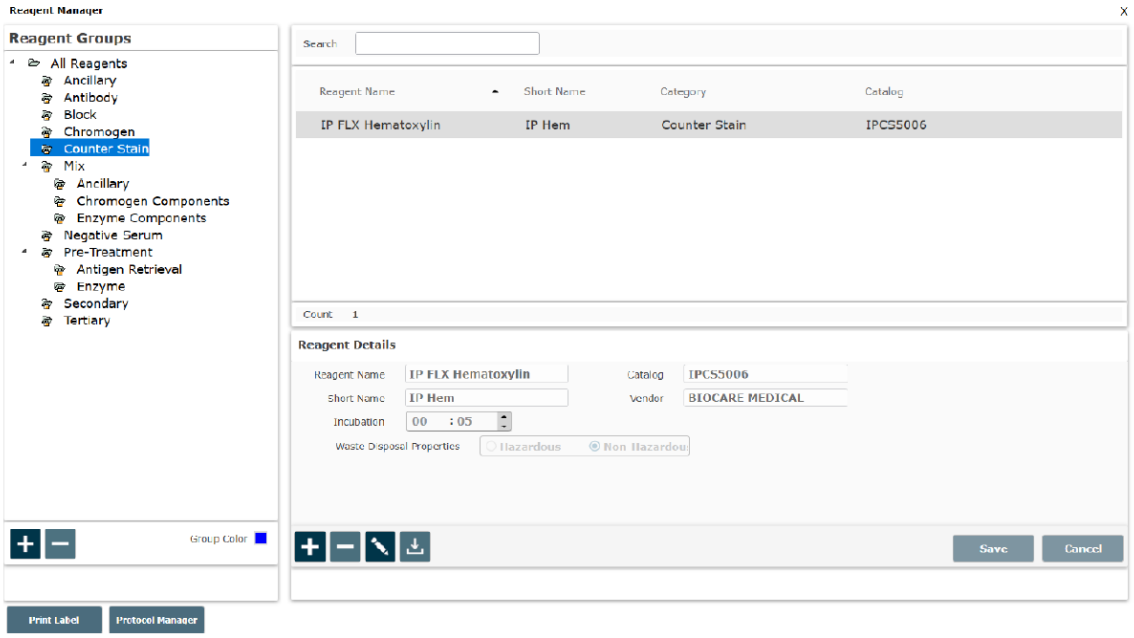
Для получения дополнительной информации см. раздел Менеджер реагентов (Reagent Manager).



2g. Группа контрокраски

- Выберите «Counter Stain» (Контрокраска) из Группы реагентов в левой части экрана.
- Найдите IP FLX Hematoxylin в списке реагентов.
- Для того чтобы добавить новую контрокраску, нажмите кнопку Добавить новый реагент (+). Введите соответствующее Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog Number), Краткое имя (Short Name), Поставщика (Vendor) и Инкубационную (Incubation) информацию в разделе Сведения о реагенте (Reagent Details). Выберите Свойства утилизации отходов «Waste Disposal Properties» и нажмите «Save» (Сохранить).

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



2h. Группа отрицательной сыворотки

- Если требуемая отрицательная сыворотка не была доступна в раскрывающемся меню «Negative Serum» (Отрицательная сыворотка) при создании антитела, выберите группу реагентов отрицательной сыворотки (Negative Serum Reagent Group) в левой части экрана.
- Нажмите кнопку «Добавить новый реагент» (+). Введите соответствующее Имя (Name), Номер по каталогу (Catalog Number), Краткое имя (Short Name), Поставщика (Vendor) и Инкубацию (Incubation) в разделе Сведения о реагенте (Reagent Details). Также могут быть введены виды (Species) и комментарии (Comments). Эти два поля являются необязательными. Нажмите «Save» (Сохранить).

3. Для продолжения выберите ссылку «Protocol Manager» (Менеджер протоколов), расположенную в левом нижнем углу экрана.

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

Назначение или изменение протоколов

Пример настройки

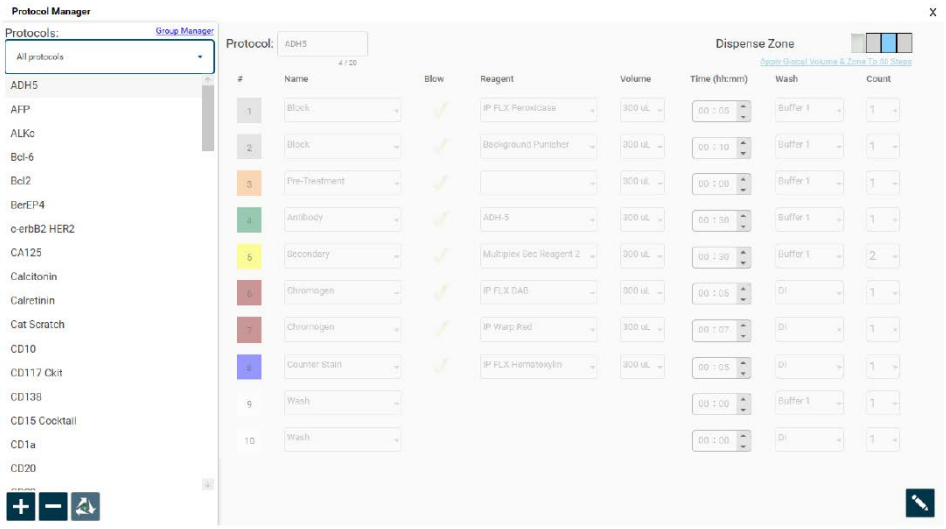
Для того чтобы лучше проиллюстрировать, как настроить и выполнить запуск, приведен пример сценария. Используйте этот инструмент в качестве процедуры быстрого старта для понимания рабочего процесса. Подробности протокола см. в техническом описании продукта.

- **Предварительная обработка**: Reveal
- **Блок**: Peroxidazed 1 (кат. № PX968) в течение 5 мин
- **Антитело**: Ki-67 (M) (кат. № IP375) в течение 30 мин
- **Детекция**: обнаружение полимера MACH 3 Mouse AP (кат. № M3M532)
    - **Вторичная**: MACH 3 Mouse Probe (MP530) в течение 10 мин
    - **Третичная**: MACH 3 Mouse AP-Polymer (MAP532) в течение 10 мин
- **Хромоген**: iP Warp Red (кат. № IPK5024) в течение 7 мин
- **Контр-окрашивание**: iP FLX Hematoxylin (кат. № IPCS5006) в течение 5 мин

Создание нового протокола

На экране приложения Stainer выберите Менеджер протоколов (Protocol Manager). Или выберите Менеджер протоколов в нижней правой части экрана Менеджера реагентов (Reagent Manager).

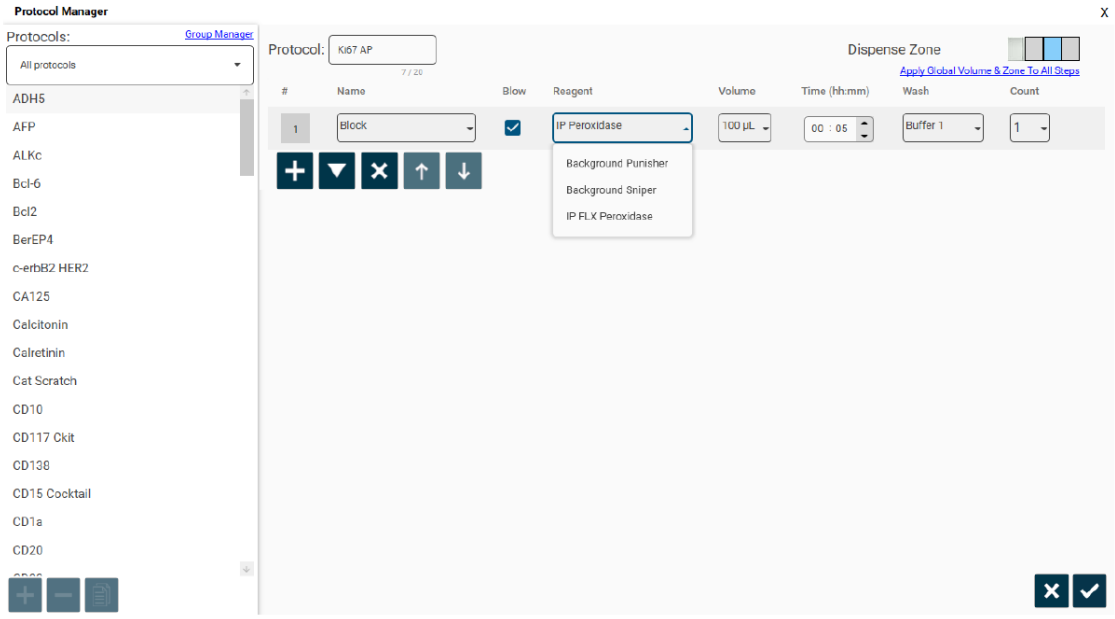
a. Создание нового протокола, который не основывается на существующем протоколе



- Нажмите значок Добавить (+), чтобы создать новый протокол.
- Введите новое имя протокола, Ki67 AP, в поле «Protocol» (Протокол).
- Выберите нужную зону дозирования (Dispense Zone). (Обратите внимание, что это поле будет активировано только в том случае, если в разделе Параметры красителя (Stainer Options) установлено значение «Protocol» (Протокол) для «Default Dispense Property» (Свойства дозирования по умолчанию)).

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

- Нажмите значок Добавить (+), чтобы добавить шаг. В столбце Имя (Name) выберите Блок (Block) из раскрывающегося меню названий групп реагентов (Reagent Group). Для создания новой группы реагентов, введите имя новой группы (новая группа реагентов будет автоматически добавлена в Менеджер реагентов (Reagent Manager)).



- В столбце «Reagent» (Реагент) выберите «Peroxidazed 1» из раскрывающегося меню названий реагентов (Reagent names). Объем (Volume) автоматически заполнится из параметров окрашивания (Stainer Options) и может быть изменен. Инкубации (Incubations) существующих реагентов автоматически заполнятся из Менеджера реагентов (Reagent Manager) и могут быть изменены.
  - Продувку (Blow) можно отключить или оставить включенной. Отключение продувки оставит на стекле всю жидкость с предыдущего шага (включая предварительное ополаскивание). Изменение статуса продувки было разработано для двойного нанесения реагента.
  - Тип промывки также можно изменить на деионизированную воду (DI Water) или буфер 2 (Buffer 2) или оставить буфер 1 (Buffer 1).
  - Счетчик промывок (Wash Count) можно увеличить или уменьшить или оставить счетчик 1. Установка счетчика на 0 оставит текущий реагент на стекле без его смывания перед выполнением следующего шага. Установка счетчика на 0 и последующее отключение продувки на следующем шаге позволит выполнить двойное нанесение реагента, если на обоих шагах применяется один и тот же реагент.
- Нажмите значок «Добавить» (+), чтобы добавить новый шаг, и повторяйте описанный выше процесс до тех пор, пока все шаги не будут запрограммированы.
  - Треугольник, направленный вниз, позволяет пользователю вставить шаг над текущим выбранным шагом.
  - X позволяет пользователю удалить шаг.
  - Стрелка вверх (↑) переместит текущий выбранный шаг вверх в протоколе.
  - Стрелка вниз (↓) переместит текущий выбранный шаг вниз в протоколе.

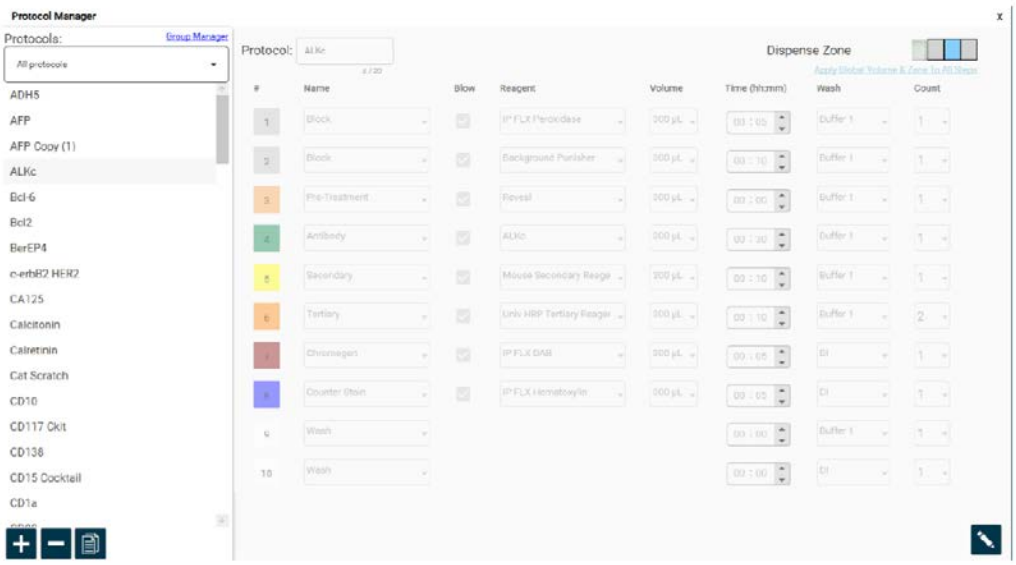
- Нажмите галочку, расположенную в правом нижнем углу, чтобы сохранить протокол.
- Нажмите кнопку X, расположенную в правом нижнем углу, чтобы закрыть окно.

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

b. Редактирование Протокола

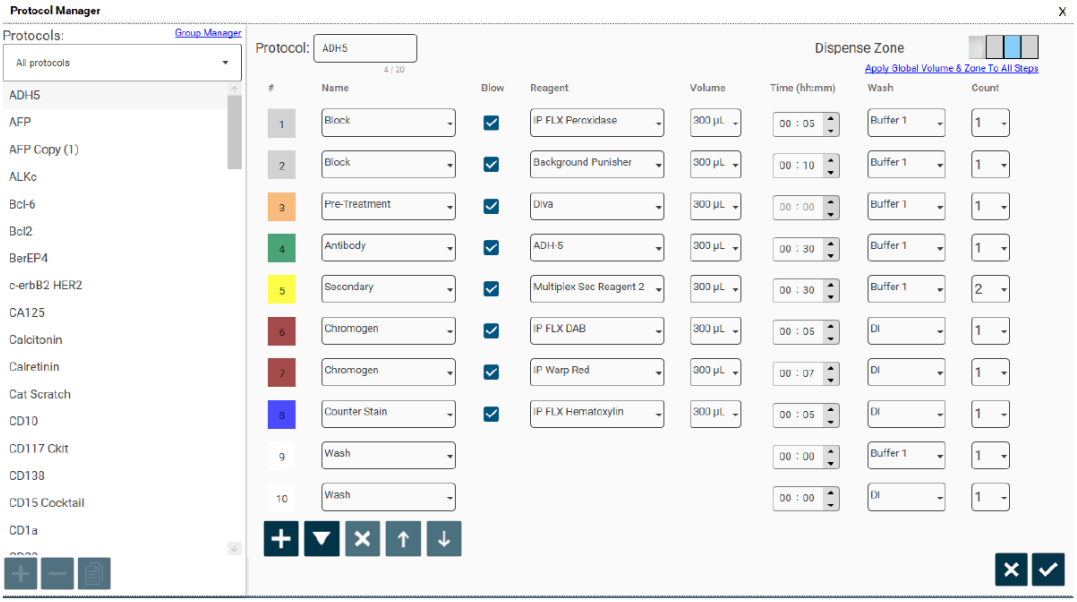
- Выберите существующий протокол в левой части окна Менеджера протоколов (Protocol Manager), на основе которого будет создан новый протокол.
- Выберите протокол, который будет использоваться в качестве шаблона, расположенного слева от Менеджера протоколов, и нажмите значок «Редактировать» (значок карандаша), расположенный в правом нижнем углу.

Примечание: невозможно отредактировать клинические протоколы Biocare (протоколы, поставляемые вместе с прибором Biocare) — эти протоколы можно использовать напрямую или в качестве шаблонов для оптимизации пользователем или копировать, переименовывать и редактировать для внесения изменений.



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

- Отредактируйте имя протокола (Protocol Name), расположенное вверху, и, при необходимости, отредактируйте существующие параметры.



- Используйте любые из доступных опций:
  - Значок добавления (+) позволяет пользователю добавить новый шаг.
  - X позволяет пользователю удалить шаг.
  - Треугольник, направленный вниз, позволяет пользователю вставить шаг над текущим выбранным шагом.
  - Стрелка вверх (↑) переместит текущий выбранный шаг вверх в протоколе.
  - Стрелка вниз (↓) переместит текущий выбранный шаг вниз в протоколе.
  - Нажмите значок с галочкой, чтобы сохранить протокол.
- Нажмите кнопку X, расположенную в правом нижнем углу, чтобы закрыть окно

*Примечание: исходный протокол будет утерян и перезаписан вновь созданным протоколом. Для того чтобы сохранить исходный/существующий протокол, при этом создавая дополнительный новый протокол, следуйте шагам раздела «Copy a Protocol» (Копирование протокола) ниже, затем сохраните отредактированную копию под именем нового желаемого протокола.

c. Копирование Протокола

- Для того чтобы скопировать протокол, выберите протокол для копирования, затем щелкните на значок копирования (), расположенный в левом нижнем углу Менеджера протоколов (Protocol Manager).
- Копия исходного протокола создается программным обеспечением, которой автоматически присваивается последовательно пронумерованное имя на основе скопированного протокола.
  Например, копирование протокола «CD20» дает копию протокола CD20 с именем «CD20-1». Если протокол «CD20-1» уже существует, создается протокол «CD20-2». Программное обеспечение будет следовать этому шаблону и добавит наименьший возможный неиспользованный последовательный номер к исходному имени протокола.
- При необходимости отредактируйте скопированный протокол. Имя протокола и его шаги можно изменить.
- Нажмите значок с галочкой, чтобы сохранить протокол.
- Нажмите кнопку X, расположенную в правом нижнем углу, чтобы закрыть окно

*Примечание: клинические протоколы Biocare (протоколы, предоставляемые по умолчанию вместе с прибором) нельзя редактировать напрямую — копирование позволяет использовать их в качестве шаблонов для оптимизации пользователем.

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

d. Дополнительные шаги промывки, продувки или паузы

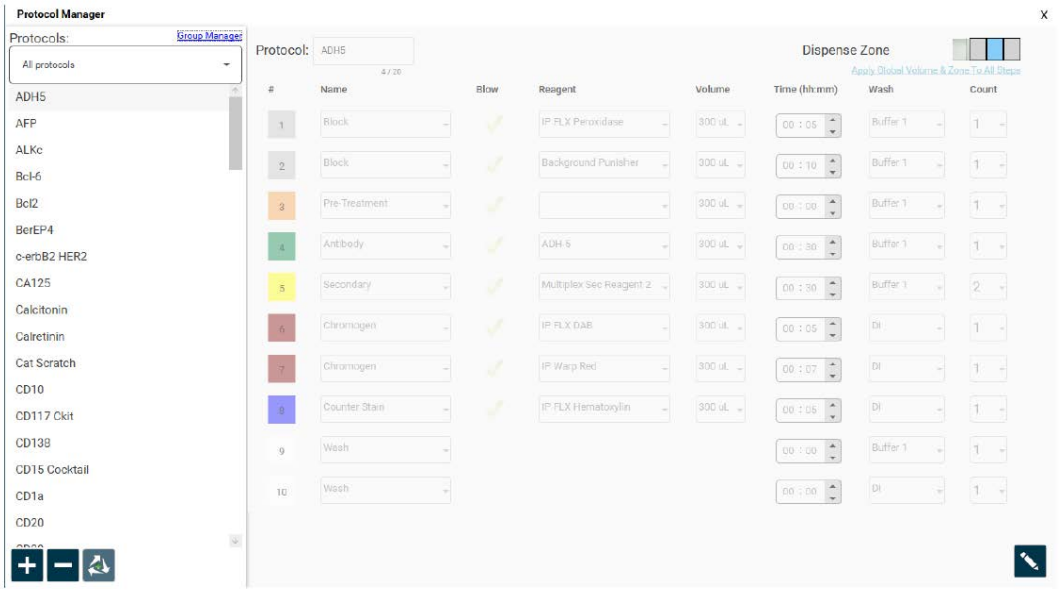
- Отдельный дополнительный шаг промывки или продувки, а также шаг паузы могут быть вставлены в протокол.
- Если в протоколе есть шаг паузы, то в случае, когда система достигнет шага паузы, дисплей стекла будет мигать. Щелчок правой кнопкой мыши по приостановленному стеклу предложит следующие варианты: «Cancel Slide» (Отменить стекло) или «Resume Operation» (Возобновить операцию).
  - Выбор «Cancel Slide» (Отменить стекло) отменит стекло.
  - Выбор «Resume Operation» (Возобновить операцию) возобновит процесс обработки стекла.

Дополнительная подготовка и настройка программы

Создание пользовательских групп

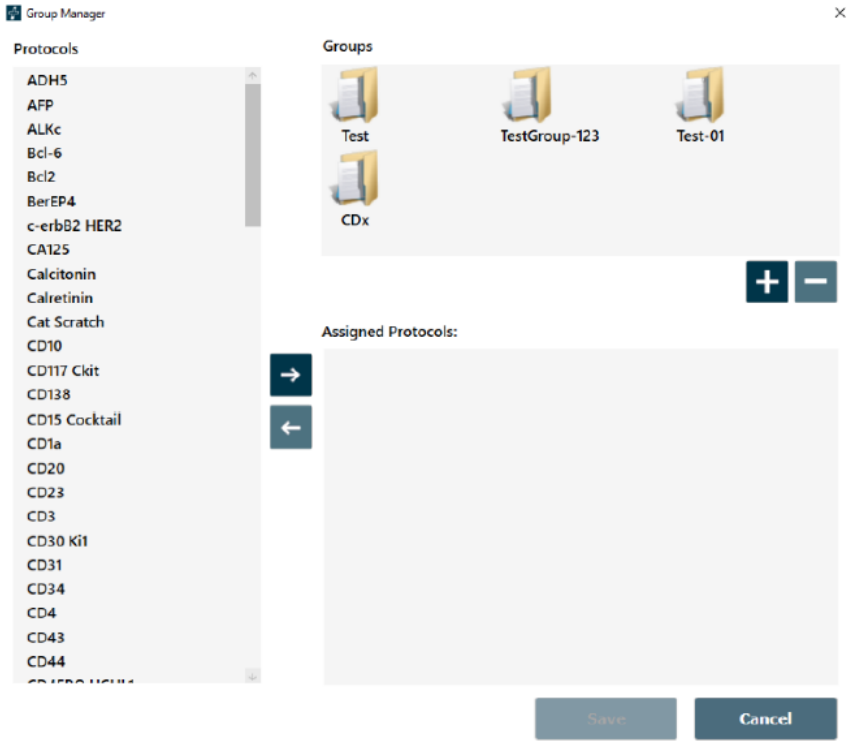
Создание пользовательских групп (Custom Groups) позволяет лаборатории создавать группы протоколов, используемых лабораторией, вместо того, чтобы прокручивать список всех протоколов. Для того чтобы добавлять или удалять протоколы в пользовательской группе, сначала необходимо создать протокол в разделе «All Protocols» (Все протоколы).

1. Выберите ссылку «Group Manager» (Менеджер групп) в левом верхнем углу окна «Protocol Manager» (Менеджер протоколов).



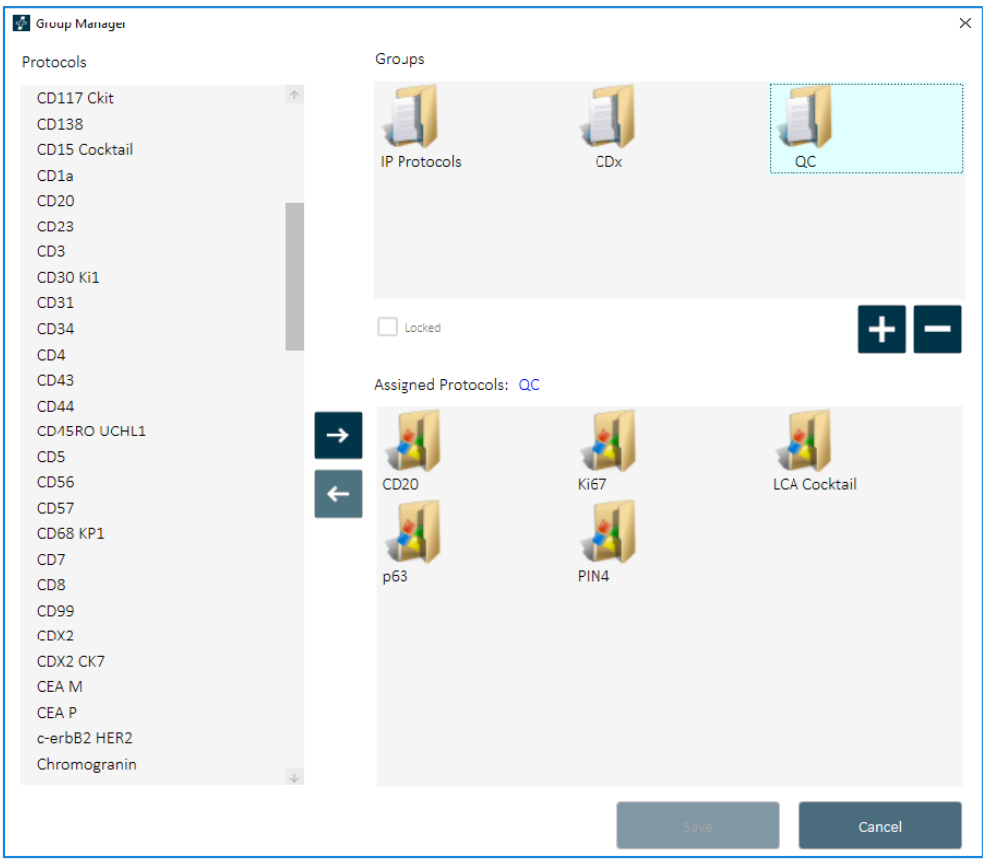
1. Нажмите значок «Добавить» (+) под «Group» (Группы), чтобы добавить новую группу в окне «Group Manager» (Менеджер групп).

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



1. Введите желаемое имя группы в окне «New Group» (Новая группа) и нажмите «ОК».
2. Используйте стрелку вправо (→), чтобы добавить протоколы в выбранную группу. Используйте стрелку влево (←), чтобы удалить протоколы из группы. По завершении нажмите «Save and Exit» (Сохранить и выйти).

Примечание: эту функцию можно использовать для создания панелей антител в одной группе.



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

Лабораторная информационная система (ЛИС)

После активации функции ЛИС, система intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX может взаимодействовать с системами ЛИС, поддерживающими передачи данных в формате HL7 или LIS2-A2 (ASTM). Это позволяет intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX запрашивать стекла из ЛИС для обработки и автоматически сообщать результаты завершения обработки стекол в ЛИС.

Подробные характеристики ЛИС и информацию о настройке см. в Руководстве по интеграции ЛИС intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX

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

Перед началом запуска

В этом разделе содержатся общие рекомендации по подготовке образцов для intelliPATH PLUS и intelliPATH MAX перед началом запуска.

Подготовка реагента

Буфер 1
Добавьте 500 мл буфера для промывки Automation Wash Buffer, 20X (кат. № TWB945 M) в 9,5 л деионизированной воды или добавьте 1000 мл буфера для промывки Automation Wash Buffer, две бутылки 20X (кат. № TWB945 M) в 19 л деионизированной воды.
ДИ вода
Добавьте 500 мл Tween Automation Tween, 20X (кат. № TWA20 M) в 9,5 л деионизированной воды.

Подготовка тканей и стекол

1. Депарафинируйте срезы тканей, используя 3 смены ксилена по 5 минут каждая, 3 смены 100% ROH по 1 минуте каждая или 20 погружений и один 95% спирт на 1 минуту или 20 погружений. Промойте в деионизированной воде.
2. Если применимо, убедитесь, что стекла прошли соответствующий процесс извлечения эпитопов, индуцированных нагреванием (HIER), в автономном режиме после депарафинизации. Извлечение эпитопов, индуцированных ферментом (EIER), можно выполнить в режиме онлайн после депарафинизации в автономном режиме, добавив в протокол этап инкубации фермента.
3. Гидратируйте в деионизированной воде и замочите в буфере на 5 минут перед загрузкой в intelliPATH.
4. Для обеспечения точного и надежного окрашивания рекомендуется контроль качества любым или всеми из следующих способов:

Положительный контроль ткани

Включите на стекло известную положительную ткань, желательно с различными уровнями реактивности. Результат теста должен быть положительным.

Отрицательный контроль процесса

Замените первичное антитело отрицательной контрольной сывороткой. Результат теста должен быть отрицательным без фона.

Отрицательный контроль ткани

Включите известную отрицательную ткань и нанесите первичное антитело. Результат теста должен быть отрицательным без фона.

Положительный контроль процесса

Включите более одного антитела и его контроль: если одно из них положительное, процесс сработал.

Подготовка прибора

1. Убедитесь, что обе бутыли для отходов пусты и правильно подключены к прибору.
2. Убедитесь, что бутыли для буфера и деионизированной воды подготовлены и заполнены соответствующей водой или реагентом и правильно подключены к прибору.
3. Убедитесь, что линии контейнера для сыпучих материалов не перекручены и не защемлены, что может помешать надлежащей промывке.
4. Убедитесь, что нет никаких препятствий для движения роботизированной руки.
5. Промойте подставки для стекол деионизированной водой и тщательно удалите любые остаточные отложения высохшего буфера, которые могут присутствовать. Это предотвратит загрязнение от предыдущих запусков.
6. Включите прибор с помощью главного выключателя питания, расположенного над шнуром питания с правой стороны прибора.
7. Включите компьютер и войдите в программу intelliPATH Plus после инициализации программы и прибора.
8. Загрузите в подставку для реагентов заполненные флаконы с реагентами в правильной ориентации: передняя этикетка «FRONT» должна быть направлена к передней части прибора.
9. Убедитесь, что стекла выровнены. Если стекла не выравниваются, позвоните в службу технической поддержки.
10. Если вы будете печатать этикетки, убедитесь, что принтер этикеток подключен к компьютеру.

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

11. Если вы хотите использовать функцию программирования 2-D Matrix, прикрепите этикетки 2-D Matrix к стеклам и флаконам с реагентами.

Важное примечание: Обязательно включите прибор перед включением ПК. В противном случае, программное обеспечение не сможет связаться с прибором и автоматически откроется в демонстрационном режиме и запуски не начнутся.

Для возврата роботизированной руки в исходное положение, выберите «Log Out/ Shut Down» (Выйти из системы/Завершить работу), чтобы выключить компьютер. Затем перезапустите компьютер и войдите в систему снова.

Подготовка и начало запуска

Предполагая, что все необходимые реагенты и протоколы уже введены в программное обеспечение прибора пользователем с правами администратора, обычные пользователи могут использовать эту главу в качестве руководства по настройке и запуску окрашивания.

Важное примечание: перед началом работы над этой главой обязательно следуйте рекомендациям раздела подготовки прибора. В частности, убедитесь, что прибор включен перед входом в программное обеспечение intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX, в противном случае программное обеспечение автоматически откроется в демонстрационном режиме, не позволяя начать фактический запуск.

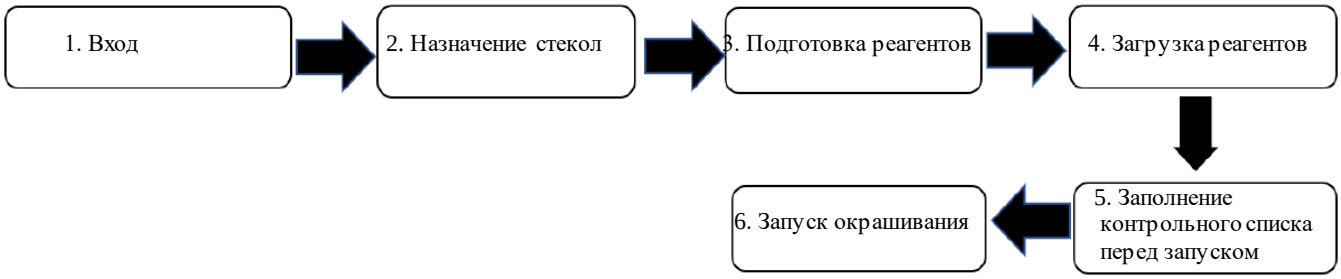
Обзор процесса (вариант 1)

Краткое описание процесса настройки запуска с использованием стекла. Подробности каждого из них приведены в этой главе.



Обзор процесса (вариант 2)

Краткое описание процесса настройки запуска без этикеток стекла. Подробности каждого из них приведены в этом разделе.



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

Вход в программное обеспечение intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX

Закройте крышку прибора, включите прибор и управляющий ПК.
Примечание: во время инициализации, роботизированная рука в приборе движется. Держите крышку прибора закрытой во время инициализации. Войдите в программное обеспечение intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX. Введите действующее имя пользователя и пароль в диалоговом окне.



Выбор подготовки стекол

Окно «Prepare Slides» (Подготовка стекол), расположенное на экране приложения Stainer, является отправной точкой для начала процесса окрашивания. В окне подготовки стекол выберите опцию:

Подготовка этикеток

Этикетки стекол генерируются и печатаются в разделе «Prepare Labels» (Подготовка этикеток). Пользователь может ввести сведения о стекле (номер случая (Case#), патологоанатом (Pathologist), имя пациента (Patient Name), идентификатор блока (Block ID) и т. д.), протоколы заказа и распечатать этикетки стекла. Подробные сведения о стекле необязательны.

Назначение стекол

Протоколы можно сопоставлять с этикеткой или без этикетки стекла или из импорта ЛИС в разделе «Assign Slides» (Назначение стекол). Подробные сведения о стекле необязательны.

Сканирование стекол

Этикетки, напечатанные с кодами 2D Matrix (из Менеджера стекол (Slide Manager) или из системы ЛИС), можно сканировать в разделе «Scan Slides» (Сканирование стекол).

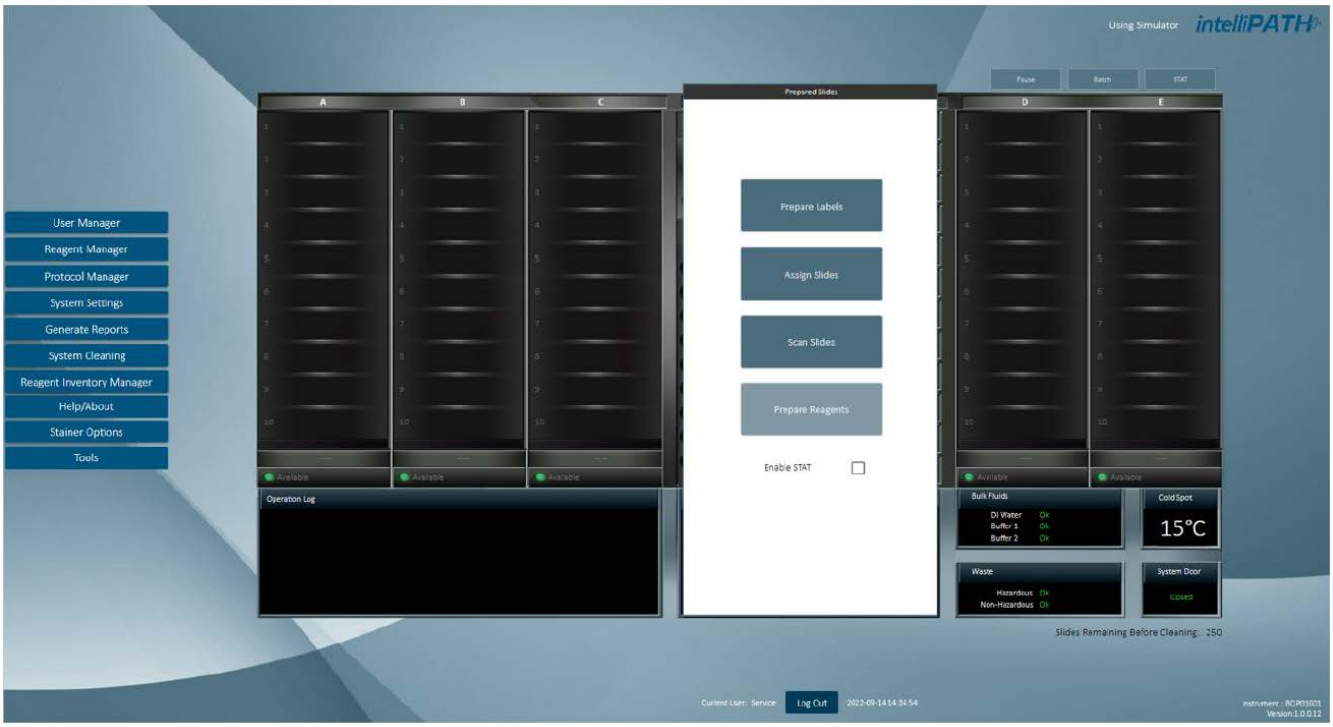
Подготовка реагентов

После загрузки стекол в систему, реагенты можно сопоставлять или сканировать в разделе «Prepare Reagents» (Подготовка реагентов).

Включение STAT

Функция STAT может быть зарезервирована, если установить флажок «Enable STAT» (Включить STAT). Это действие отключает подставку E и резервирует ее для будущего использования в качестве подставки STAT, пользователь не сможет добавлять стекла в эту подставку.

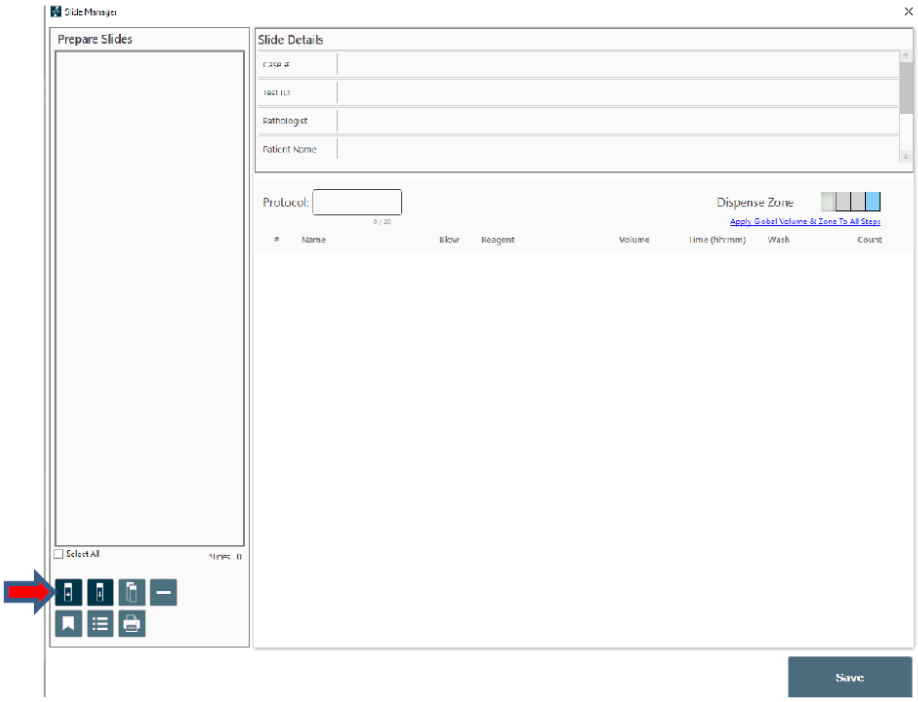
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



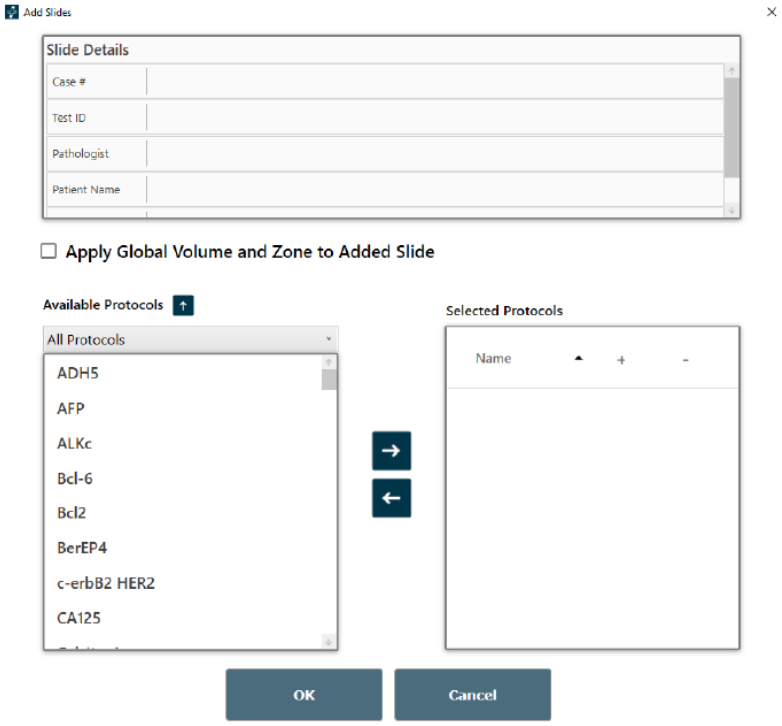
Подготовка этикеток

1. Подготовьте этикетки в окне «Prepare Slides» (Подготовка стекол).
2. Для того чтобы добавить новое стекло, щелкните на значок «Добавить» (значок со стеклом и знаком +), расположенный в нижней части экрана «Slide Manager» (Менеджер стекол).

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

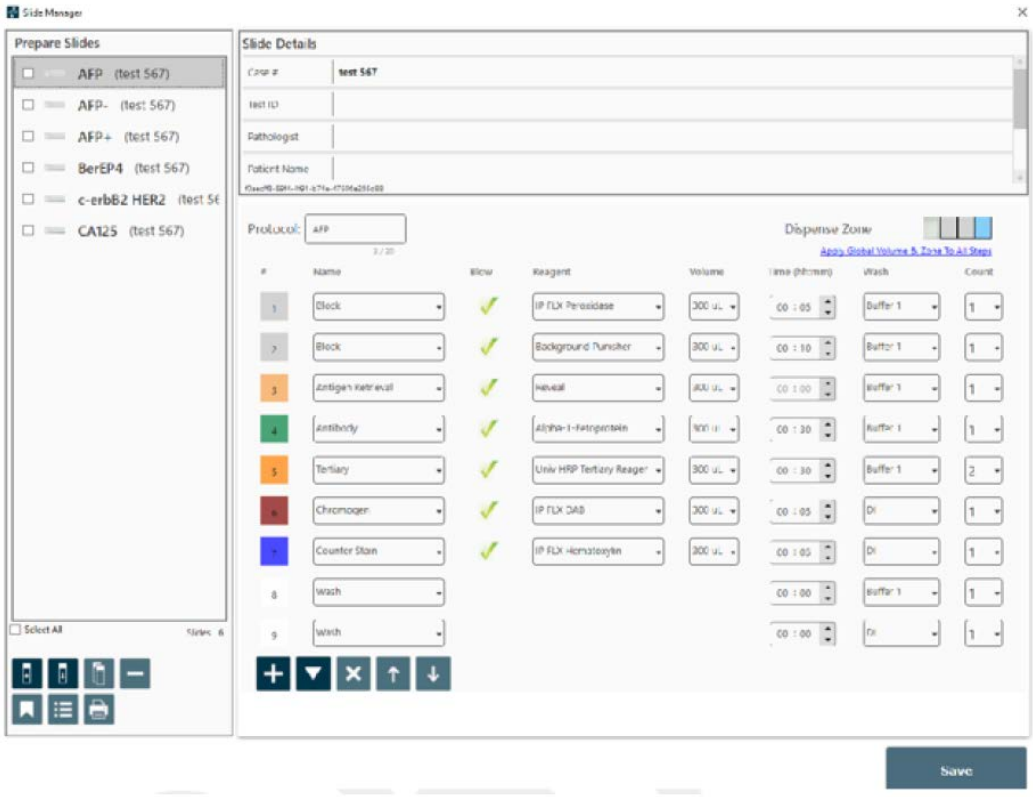


1. Появится экран добавления стекол (Add Slides).



1. Введите случай пациента в разделе «Slide Details» (Сведения о стекле). Программное обеспечение автоматически назначает идентификатор теста (Test ID). Другие поля в разделе «Slide Details» (Сведения о стекле) являются необязательными.
2. В разделе «All Protocols» (Все протоколы) (или «User defined/User selected Custom Group» (Определенная пользователем/Выбранная пользователем пользовательская группа)) выберите нужный протокол и щелкните на правую синюю стрелку. Щелкните на квадраты + или -, чтобы добавить положительные (+) или отрицательные (-) контроли. Повторяйте шаги до тех пор, пока не будут добавлены все протоколы.
3. Для удаления протокола, в разделе «Selected Protocols» (Выбранные протоколы) щелкните на протокол для удаления и на левую синюю стрелку.
4. Нажмите OK после выбора всех протоколов.

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



1. Экран Менеджера стекол (Slide Manager) появится снова, вместе с выбранными протоколами.
2. Нажмите «Save» (Сохранить) после добавления всех стекол.

Описание значков Менеджера стекол

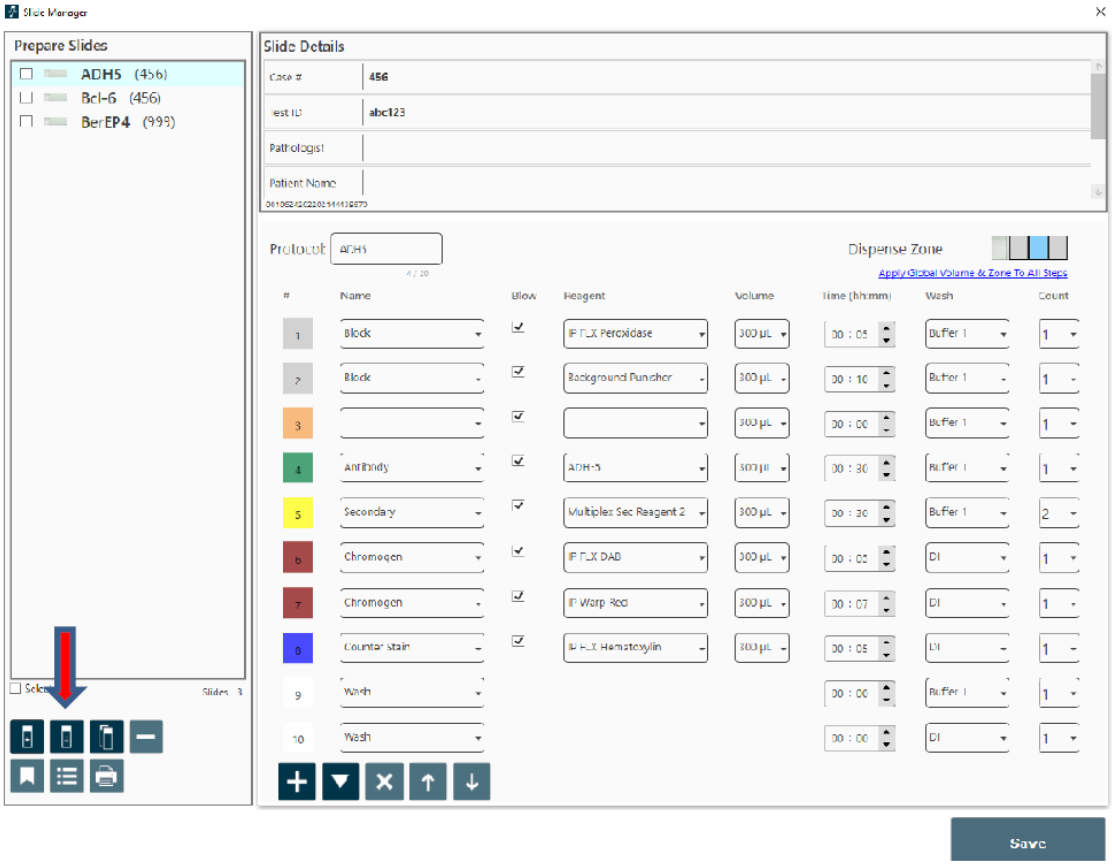
Значок	Функция	Значок	Функция
	Добавить новые стекла в список подготовленных стекол (Prepared Slides).		Печать этикеток стекол для всех отмеченных стекол.
	Открыть окно «Import Slides» (Импорт стекол) для выбора недавно запущенных (Recently Run), обработанных (Processed), сохраненных (Saved) или ожидающих (Pending) стекол для импорта в Менеджер стекол (Slide Manager).		Добавить новый шаг в конец протокола для текущего выбранного стекла.
	Сделать копии текущего выбранного стекла.		Добавить новый шаг перед выбранным шагом в протоколе для текущего выбранного стекла.
	Удалить все отмеченные стекла в списке подготовленных стекол.		Удалить выбранный шаг в протоколе для текущего выбранного стекла.
	Открыть окно «Save Slides» (Сохранить стекла) для сохранения созданных стекол для последующего использования.		Переместить вверх выбранный шаг в протоколе для текущего выбранного стекла.
	Открыть «Reagent Worksheet» (Рабочий лист реагентов) для оценки использования реагентов для стекол, выбранных на рабочем листе Примечание: эта функция требует, чтобы стекла были не сопоставлены		Переместить вниз выбранный шаг в протоколе для текущего выбранного стекла.

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

- Нажмите «Select All» (Выбрать все), чтобы выбрать все стекла в разделе «Prepared Slides» (Подготовленные стекла), если нужны все стекла.
- Информацию о стекле и протоколе можно изменить, щелкнув на стекло, которое нужно отредактировать.
- Информацию о стекле, такую как номер случая (Case #), патологоанатом (Pathologist), имя пациента (Patient Name) или идентификатор блока (Block ID), можно ввести или изменить (эти поля можно изменить в полях «Design Slide» (Дизайн стекла)).
- Информацию о протоколе, такую как имя протокола (Protocol Name), зона дозирования (Dispense Zone) и шаги реагента и их свойства, можно удалить, добавить, вставить или переместить. Используйте значки для добавления или вычитания шагов (см. таблицу значков Менеджера стекол).
- Нажмите «Save» (Сохранить) после завершения всех обновлений.
- Дополнительные стекла можно добавить, щелкнув на значок «Добавить изображение стекла» (+). Это вернет пользователя в окно «Add Slides» (Добавить стекла).
- Обработанные стекла, последние стекла и сохраненные стекла можно импортировать, щелкнув на стрелку импорта стекол.

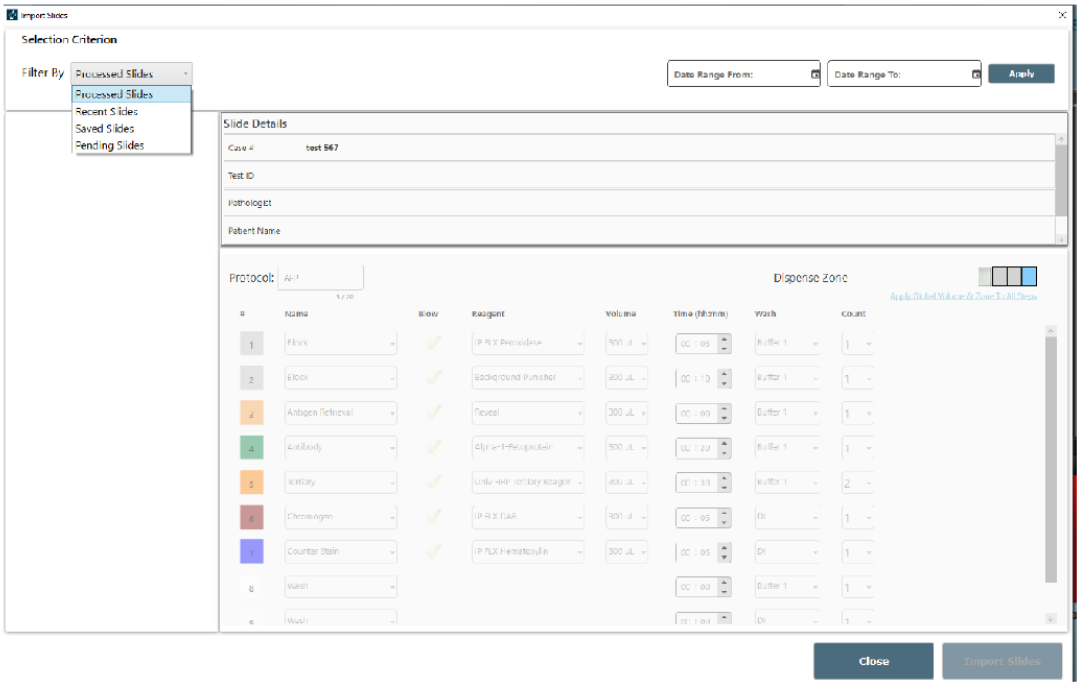
Импорт стекол

Для импорта стекол во время их настройки, нажмите «Prepare Labels» (Подготовить этикетки) на экране приложения Stainer, выберите значок Импорта, расположенный в левом нижнем углу.

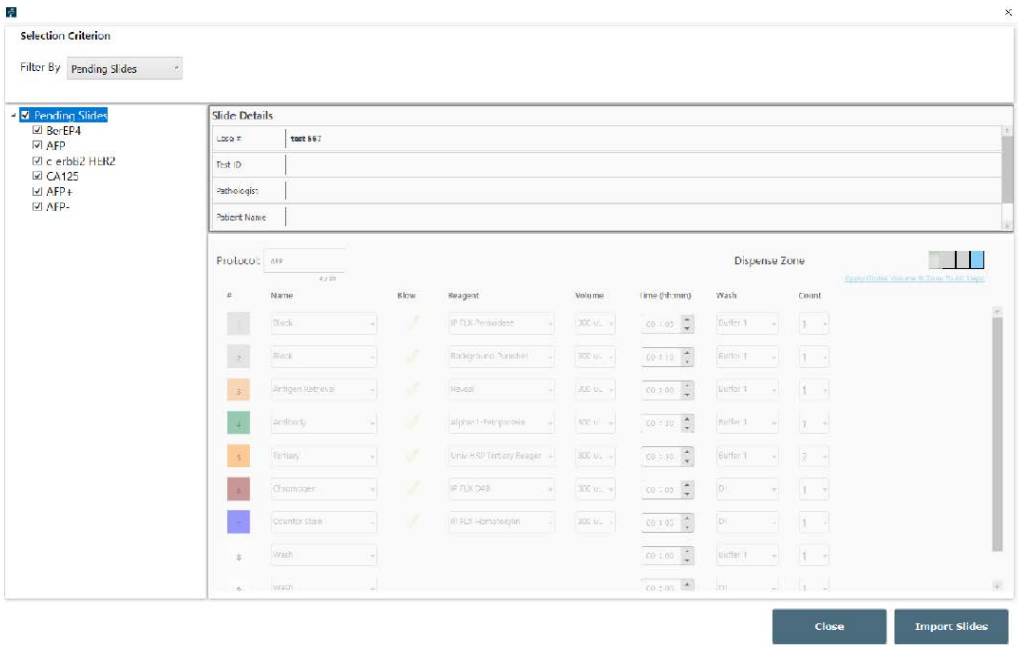


Появится экран «Prepare Slides» (Подготовить стекла). В разделе «Filter By» (Фильтровать по) стекла можно отфильтровать по обработанным стеклам (Processed Slides), недавним стеклам (Recent Slides), сохраненным стеклам (Saved Slides) и ожидающим стеклам (Pending Slides) с помощью раскрывающегося меню. Для обработанных стекол будет возможность выбрать диапазон дат.

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



После выбора стекол нажмите «Import Slides» (Импорт стекол). Выбранные стекла появятся в окне «Slide Manager» (Менеджер стекол).

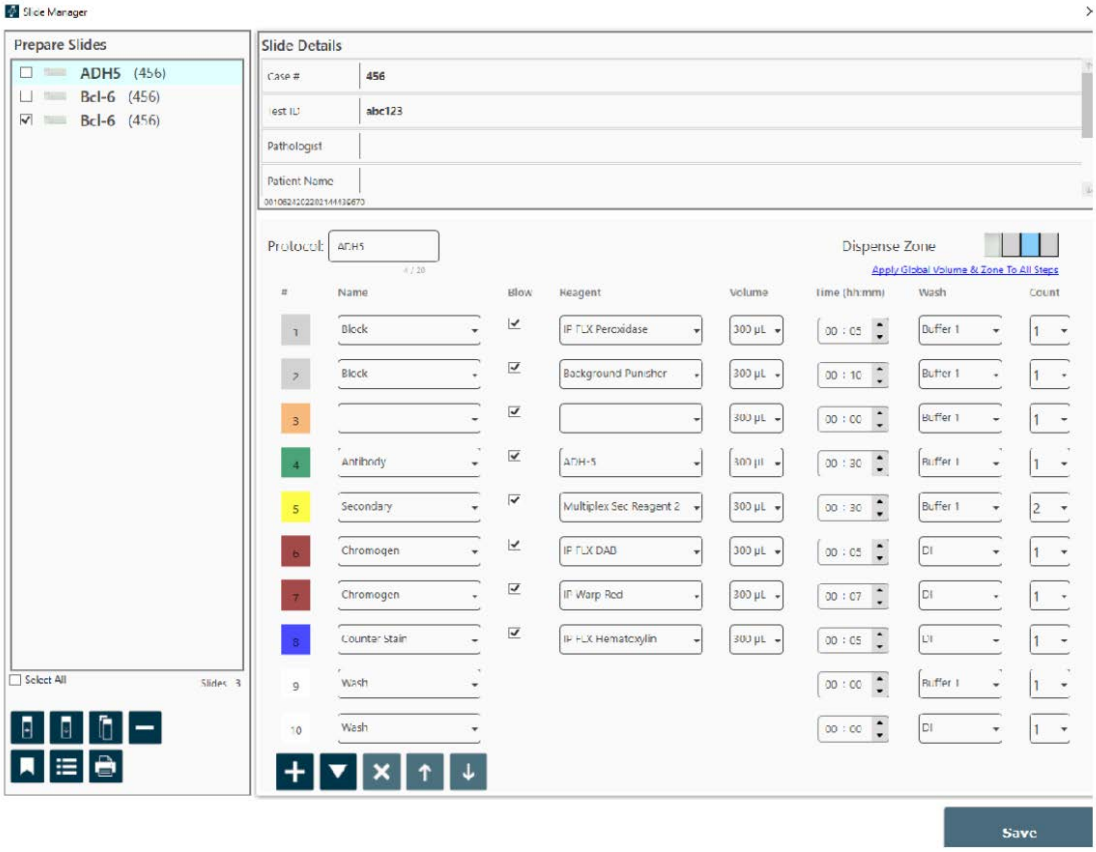


Печать этикеток

Откроется окно «Slide Manager» (Менеджер стекол), позволяющее использовать дополнительные функции, включая печать этикеток.

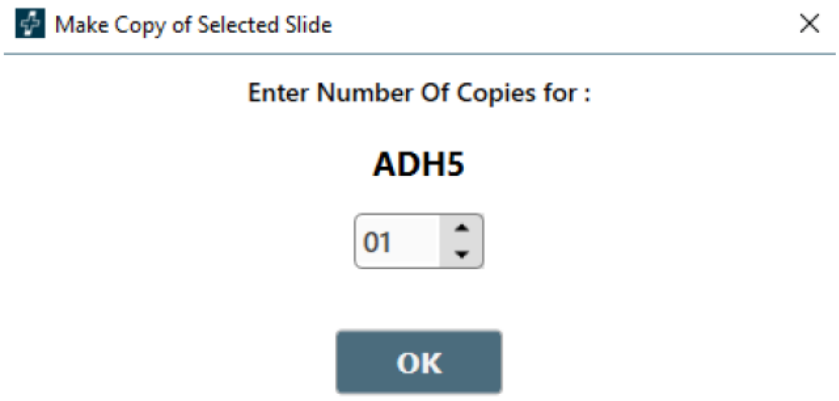
- Для того чтобы распечатать этикетки стекол, выберите стекло(стекла) и нажмите значок печати стекол ( ).

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



Копирование подготовленных стекол

Пользователь может сделать копии подготовленного стекла, нажав на изображение нескольких стекол ( ) и введя количество копий (максимальное количество копий — 25 за один раз).



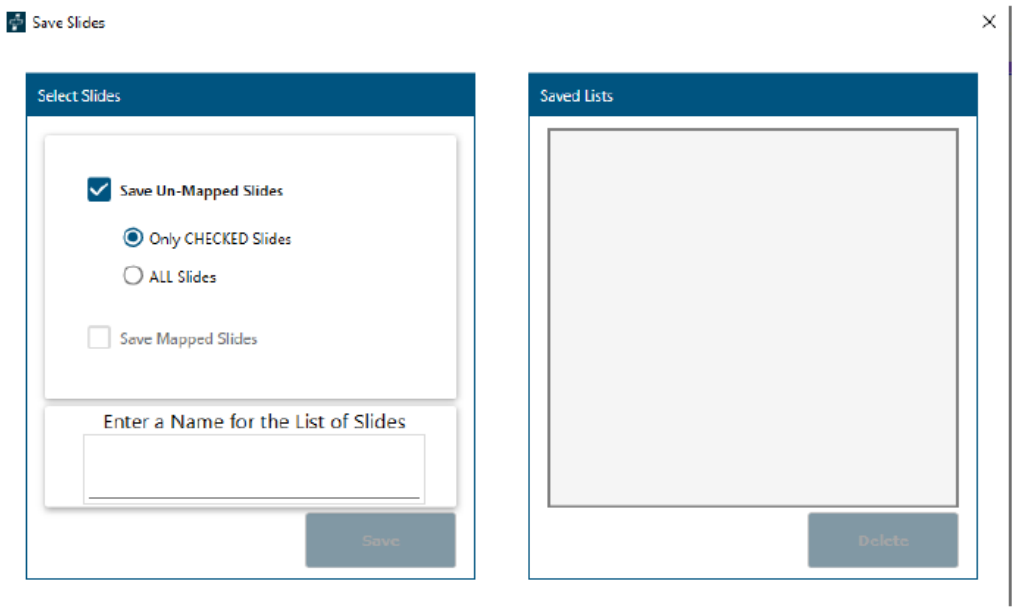
Удаление подготовленных стекол

- Подготовленное стекло можно удалить, установив флажок рядом со стеклом, которое нужно удалить, и нажав на знак минус (-).

Сохранение подготовленных стекол

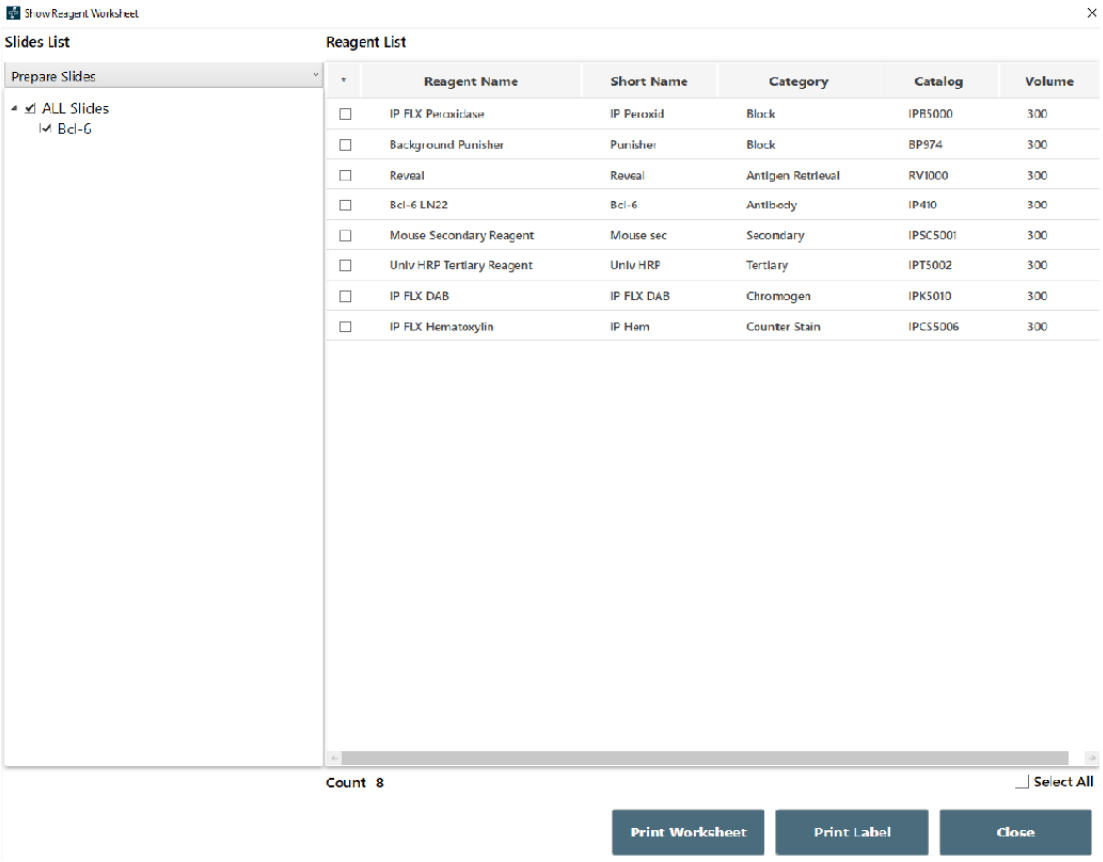
- Для того чтобы сохранить стекла для последующего запуска, выберите стекло(стекла) и нажмите на значок Сохранить стекла ( ). (Откроется окно «Save Slides To Run Later» (Сохранить стекла для последующего запуска)).

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



- Для того чтобы сохранить только не сопоставленные стекла (стекла, которые все еще находятся в списке подготовленных стекол), установите флажок рядом с «Save Un-Mapped Slides» (Сохранить не сопоставленные стекла).
    - Для того чтобы сохранить только отмеченные стекла в пределах не сопоставленных стекол, выберите «Only CHECKED Slides» (Только ОТМЕЧЕННЫЕ стекла).
    - Чтобы сохранить как отмеченные, так и не отмеченные стекла в пределах не сопоставленных стекол, выберите «ALL Slides» (Все стекла).
- Для того чтобы сохранить только сопоставленные стекла, установите флажок рядом с «Save Mapped Slides» (Сохранить сопоставленные стекла).
- Введите имя для списка стекол в поле.
- Нажмите «Save» (Сохранить).
- Представление для каждого существующего списка появится справа. Чтобы удалить существующий список, выберите и нажмите «Delete» (Удалить).
- Для того чтобы сопоставить сохраненный список, перейдите в «Assign Slides» (Назначить стекла). Чтобы отсканировать сохраненные стекла, используйте функцию «Scan Slides» (Сканировать стекла) в окне «Prepare Slides» (Подготовить стекла).
- Рабочий лист реагентов
    - Рабочий лист реагентов можно просмотреть и распечатать, нажав кнопку «Bulleted List (H)» (Маркированный список (H)). Откроется окно Рабочий лист реагентов.

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



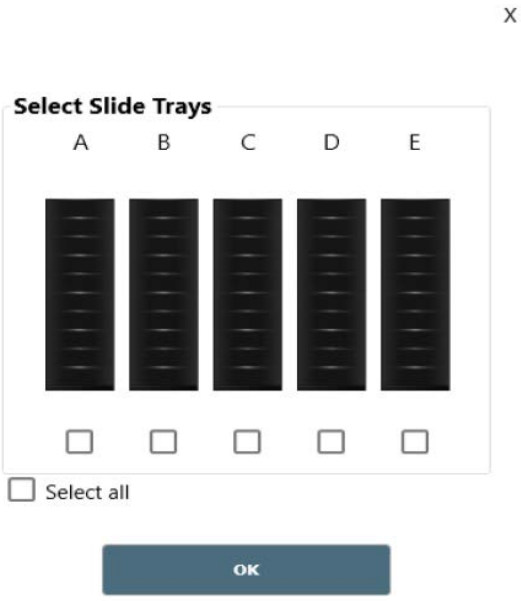
- Выберите из раскрывающегося списка: «Prepared Slides» (Подготовленные стекла) или «Mapped Slides» (Сопоставленные стекла).
- Все стекла из выбранного раскрывающегося меню перечислены слева.
- Все реагенты, необходимые для запуска этих стекол, перечислены справа.
- Выбор определенных стекол из Списка стекол (Slides List) отобразит только реагенты, необходимые для этих стекол в Списке реагентов (Reagent List) справа.
- Для того чтобы распечатать Список реагентов (Reagent List), нажмите «Print Reagent Worksheet» (Печать рабочего листа реагентов).
- Для того чтобы распечатать этикетки реагентов, установите флажки рядом с реагентами, которым требуются этикетки, и нажмите «Print Labels» (Печать этикеток). Флажок «Select All» (Выбрать все) расположен справа внизу.
- Рабочий лист реагентов (Reagent Worksheet) также можно распечатать из раскрывающегося меню Инструменты (Tools) на экране приложения Stainer (на экране применения красителя).

- Нажмите «Close» (Закрыть) по завершении.

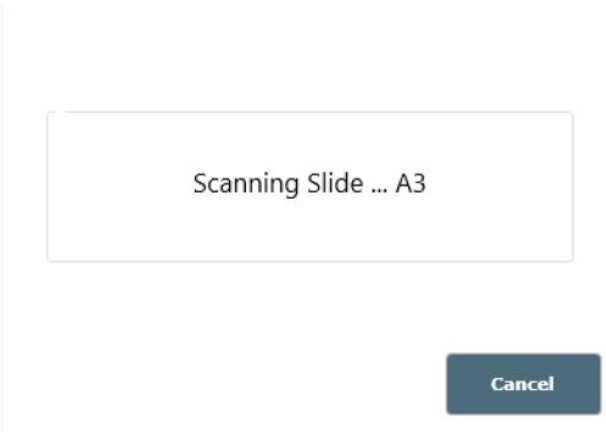
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование стекол

1. Нажмите «Scan Slides» (Сканировать стекла), чтобы открыть окно «Select Slide Tray to Scan» (Выбрать лоток стекол для сканирования).



- Поместите этикетки на стекла и физически загрузите стекла в прибор после того, как они будут депарафинированы и извлечены, если это необходимо. В качестве альтернативы, стекла можно маркировать до депарафинизации и извлечения.
- Отметьте флажком каждый лоток, содержащий стекла (флажок «Select all» (Выбрать все) можно использовать, если все 5 лотков содержат стекла)
- Закройте крышку прибора и нажмите кнопку «OK», чтобы начать сканирование стекол.
  Примечание: выбор OK» приводит к тому, что роботизированная рука в приборе перемещается к выбранным лоткам для сканирования.
- Появится окно «Scanning Labels...» (Сканирование этикеток...) intelliPATH PLUS, отображающее действия сканера 2D Matrix и позволяющее нажать кнопку «Cancel» (Отмена).



- После того, как все распечатанные стекла (Printed Slides) будут найдены, сканирование прекратится.

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

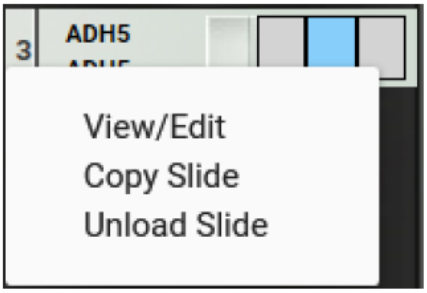
2. Отсканированные стекла можно просматривать, редактировать или выгружать

- Наведите указатель мыши на отсканированное стекло, чтобы появилось окно «Slide Information» (Информация о стекле).



  - Можно просмотреть сведения о стекле и информацию о протоколе.
  - Дополнительные сведения о стекле можно просмотреть, нажав ссылку «Show Details» (Показать сведения).
  - Дополнительные сведения о стекле можно скрыть, нажав ссылку «Hide Details» (Скрыть сведения).

- Щелчок правой кнопкой мыши по отсканированному стеклу позволяет пользователю просматривать/редактировать (View/Edit), копировать (Copy Slide) или выгружать стекло (Unload Slide).



- Просмотр/редактирование (View/Edit) открывает окно Менеджера стекол (Slide Manager).
  Примечание: редактирование протоколов в этом окне ограничено пользовательскими протоколами.
- Функция копирования стекла (Copy Slide) предназначена для одного стекла. Для того чтобы скопировать несколько стекол, перейдите в просмотр «Add Slides» (Добавить стекла).
- Функция выгрузки стекла (Unload Slide) предназначена для одного стекла. Для того чтобы выгрузить несколько стекол, перейдите в просмотр «Assign Slides» (Назначить стекла).

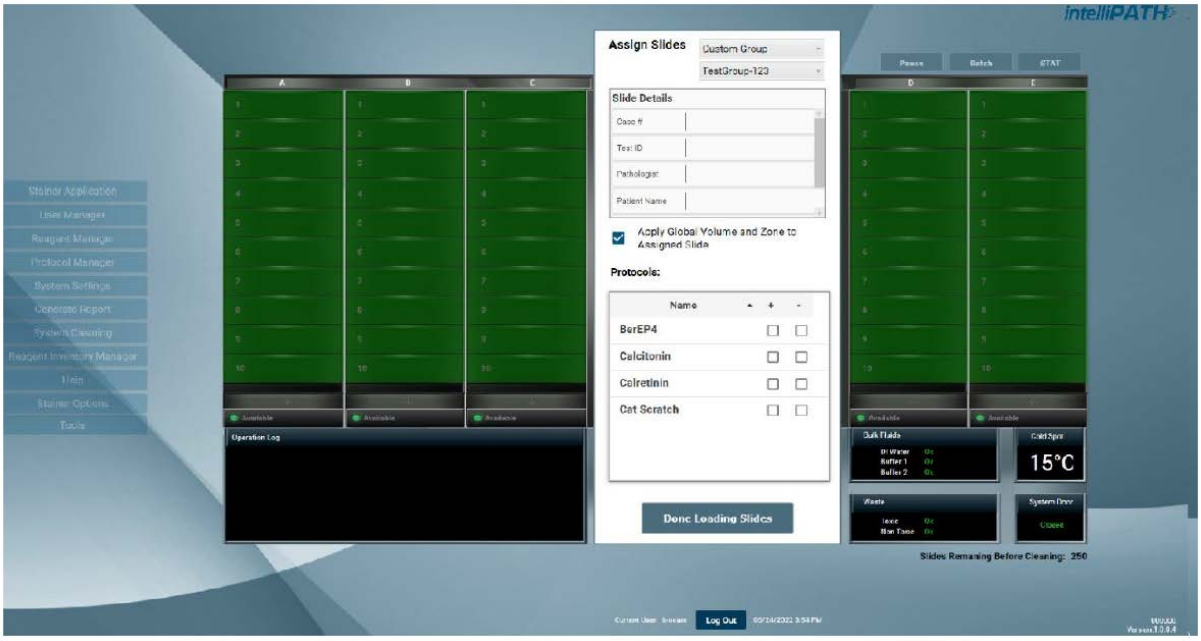
Примечание: функции Копировать стекло и Выгрузить стекло предназначены только для одного стекла

Назначение стекол

В качестве альтернативы сканированию стекол (Scanning Slides) пользователь также может назначать стекла.

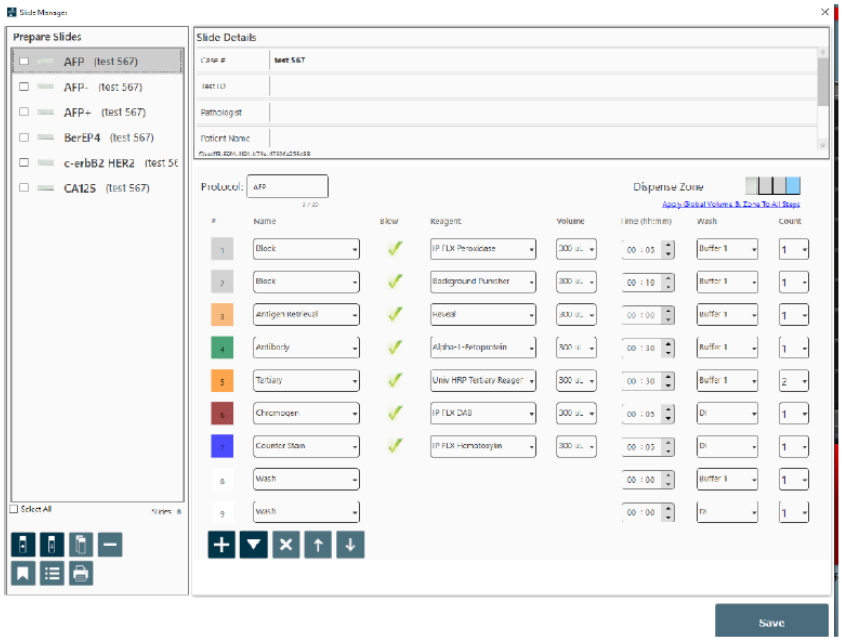
- Нажмите «Assign Slides» (Назначить стекла), появится окно «Assign Slides» (Назначить стекла).

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



- В раскрывающихся меню «Select Protocols» (Выбрать протоколы) доступно несколько вариантов просмотра.

  - Просмотр «All Protocols» (Все протоколы) отображает все протоколы в системе.
  - Просмотр «Custom Group» (Пользовательская группа) отображает только протоколы из определенной пользовательской группы.
    - Существует дополнительный раскрывающийся список для фильтрации по определенной пользовательской группе.
  - Просмотр «Prepared Slides» (Подготовленные стекла) отображает только протоколы из раздела «Prepared Slides» (Подготовленные стекла) окна «Slide Manager» (Менеджер стекол).
    - Существует дополнительный раскрывающийся список, в котором пользователь может выбрать просмотр «All Prepared Slides» (Все подготовленные стекла) или «Printed Slides» (Распечатанные стекла) (как подготовленные, так и распечатанные стекла берутся из раздела «Prepared Slides» (Подготовленные стекла) окна «Slide Manager» (Менеджер стекол); распечатанные стекла имеют звездочку (*) рядом с именем протокола).



  - Просмотр «LIS Slides» (Стекла ЛИС) отображает все стекла, импортированные из ЛИС.
  - Просмотр «Saved Slides» (Сохраненные стекла) отображает только протоколы из определенного сохраненного списка.

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

- Существует дополнительный раскрывающийся список для фильтрации по определенному Сохраненному списку (Saved List).
- Если Сохраненное стекло (Saved Slide) сопоставляется на лотке для стекол, а затем отменяется из лотка для стекол, стекло будет автоматически удалено из списка Сохраненных стекол. Пользователю нужно будет снова добавить стекло в список Сохраненных стекол, если он хочет сохранить его в этом списке.

  Примечание: если Сохраненное стекло потенциально будет отменено и повторно сопоставлено пользователем, рекомендуется импортировать Сохраненное стекло в список Подготовленных стекол (Prepared Slides) с помощью рабочего процесса, описанного в разделе Подготовка этикеток данного Руководства, чтобы предотвратить удаление.

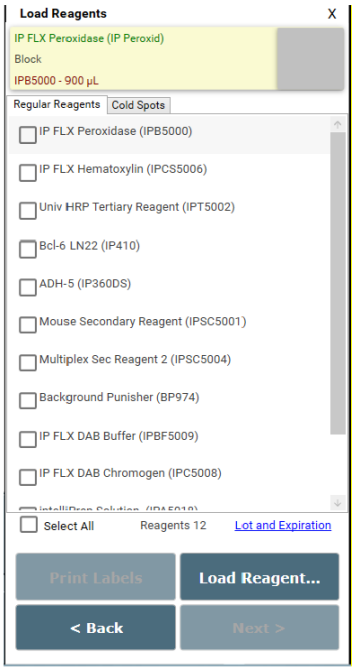
- В списке Протоколы (Protocols) выберите протокол для назначения, а затем щелкните на «Slide Position» (Положение стекла), в которое пользователь хотел бы загрузить стекло, и Протокол будет назначен этому Положению стекла.
  - Для того чтобы назначить один и тот же протокол всему лотку, выберите «Protocol» (Протокол) и щелкните «Assign To All» (Назначить всем) (недоступно для Распечатных стекол (Printed Slides), Стекол ЛИС (LIS Slides) или Сохраненных стекол (Saved Slides)).
  - Для того чтобы автоматически назначить протоколы позициям стекол в указанном порядке, нажмите кнопку «Auto Map» (Автоматическоая Карта) (функция Auto Map недоступна для просмотров All Protocols (Все протоколы) или Custom Group (Пользовательская группа)).
  - Если требуются положительные и/или отрицательные контроли, установите флажок под значком Add (+), чтобы заказать положительный контроль, и установите флажок под знаком Minus (-), чтобы заказать отрицательный контроль. (Заказ контролей недоступен в просмотрах Prepared Slides (Подготовленные стекла), LIS Slides (Стекла ЛИС) или Saved Slides (Сохраненные стекла), поскольку контроли упорядочиваются при создании этих списков протоколов).
  - Если требуются «Глобальный объем и зона» (Global Volume and Zone), установите флажок «Apply Global Volume and Zone» (Применить глобальный объем и зону) в окне «Assign Slides» (Назначить стекла). Будут назначены глобальные настройки из параметров Stainer. В противном случае настройки будут назначены из запрограммированных предпочтений объема и зоны конкретного протокола в Менеджере протоколов (Protocol Manager).

- Нажмите «Done Loading Slides» (Загрузка стекол завершена) по завершению.

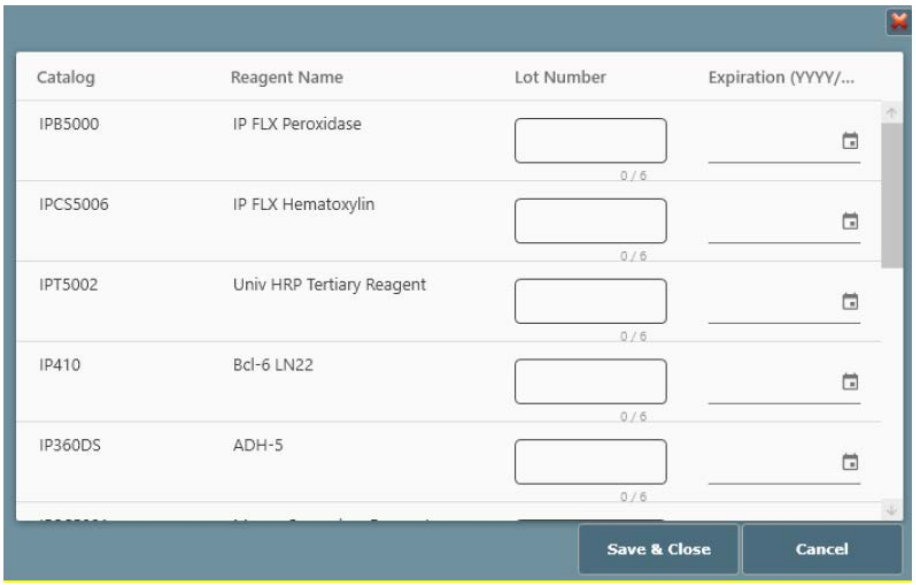
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка реагентов

После загрузки и сканирования нужных стекол нажмите «Prepare Reagents» (Подготовить реагенты), чтобы открыть окно «Load Reagents» (Загрузить реагенты).



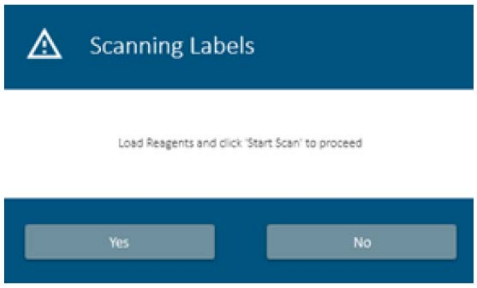
- Отобразится список всех реагентов, необходимых для запуска.
- Ссылка «Lot and Expiration» (Партия и срок действия) доступна для просмотра и редактирования номеров партий (Lot Numbers) и дат истечения срока действия (Expiration Dates) для перечисленных реагентов. Данная информация будет отслеживаться только для этого запуска. Если требуется постоянная запись, перейдите в Менеджер инвентаризации реагентов (Reagent Inventory Manager).



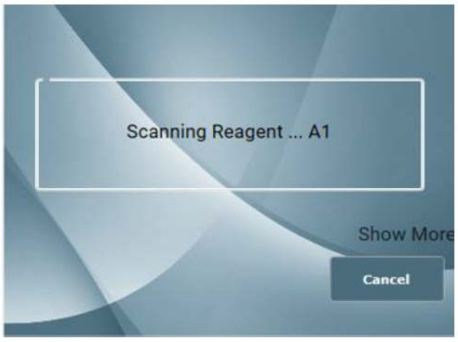
- Если требуются этикетки реагентов, установите флажок для каждого реагента, для которого требуется этикетка, или используйте флажок «Select All» (Выбрать все) и нажмите «Print Labels» (Печать этикеток).

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

- Пометьте флаконы с реагентами и загрузите все реагенты, перечисленные в подставке для реагентов (Reagent Rack), в любом порядке.
  Примечание: убедитесь, что флаконы с реагентами не содержат микропузырьков, поскольку микропузырьки могут снизить точность пипетирования, если они вытянуты из флакона.
  Примечание 2: загрузка флаконов с реагентами в нисходящие позиции от A1 до D12 без оставления пустых мест в лотке ускорит процесс сканирования реагентов.
- Обязательно загрузите все необходимые флаконы для смешивания (Mixing Vials), как показано серым кругом на подставке для флаконов для смешивания (Mixing Vial Rack) с номером в центре.
  Примечание: убедитесь, что флаконы для смешивания не содержат микропузырьков, поскольку микропузырьки могут снизить точность пипетирования, если они вытянуты из флакона.
- Нажмите «Load Reagents» (Загрузить реагенты) и выберите один из трех вариантов: «Auto Map» (Автокарта), «Manual Map» (Ручная карта), «Scan Reagents» (Сканировать реагенты).
  - Автокарта (Auto Map) загрузит реагенты в подставку для реагентов (Reagent Rack) в порядке, указанном на экране загрузки реагентов (Load Reagents) (реагенты будут загружены в подставку в следующем порядке: A1-A12, B1-B12, C1-C12, D1-D12). Пользователь несет ответственность за физическую загрузку флаконов с реагентами в автоматически сопоставленные местоположения.
  - Ручная карта (Manual Map) позволяет пользователю выбрать реагент из списка загруженных реагентов (Load Reagents), а затем выбрать позицию в подставке для реагентов, в которую пользователь хочет его загрузить. Повторяйте до тех пор, пока все реагенты из списка Load Reagents не будут сопоставлены.
  - Пользователь несет ответственность за физическую загрузку флаконов с реагентами во вручную сопоставленные местоположения.
  - Сканировать реагенты (Scan Reagents) заставит сканер 2D Matrix сканировать подставку для реагентов до тех пор, пока не будут обнаружены все требуемые реагенты.
  - Нажмите «Scan Reagents» (Сканировать реагенты). Окно Сканирование этикеток (Scanning Labels) отобразит действия сканера 2D Matrix и позволит отменить их с помощью кнопки «Cancel» (Отменить).
  - Закройте крышку прибора и нажмите «Yes» (Да), чтобы начать сканирование этикеток реагентов.
  - Примечание: выбор «Yes» (Да) приводит к тому, что роботизированная рука в приборе перемещается к стойке с реагентами и холодной точке для сканирования.

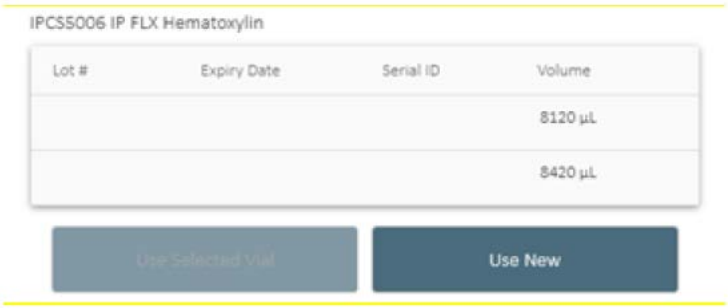


- При использовании функции Auto Map или Manual Map, если реагент есть в инвентаризации, появится окно «Select from Inventory» (Выбрать из инвентаризации).

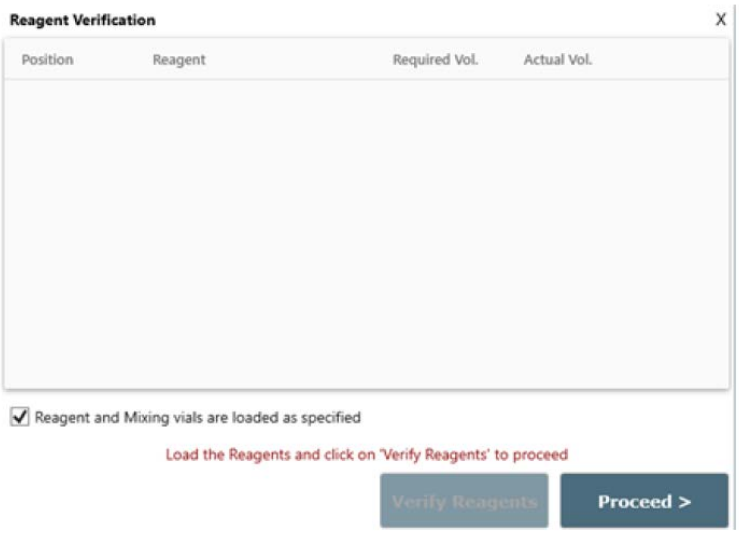


- Выберите из списка и нажмите «Use Selected Vial» (Использовать выбранный флакон), если будет использоваться инвентаризированный флакон.
- Выберите «Use New» (Использовать новый), если будет использоваться неинвентаризированный флакон.

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

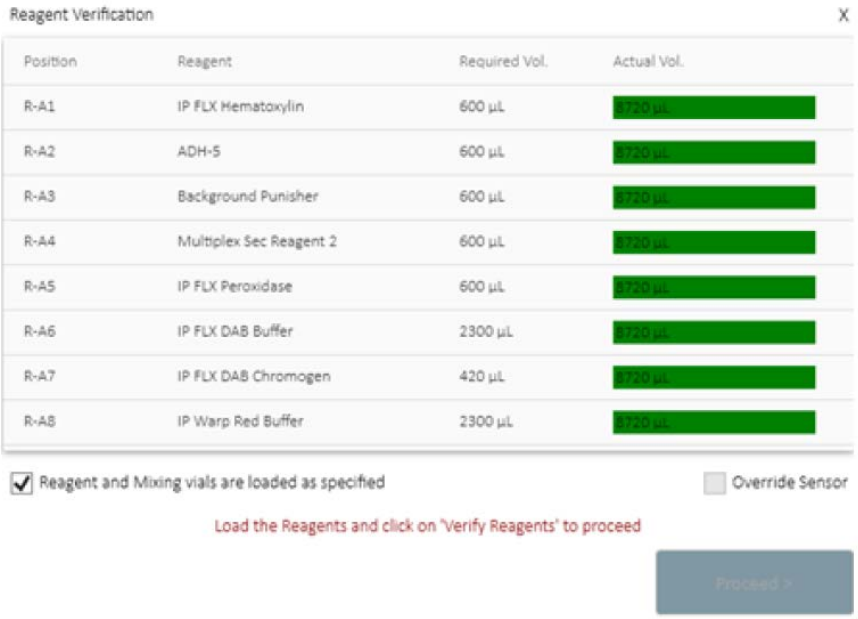


После загрузки всех необходимых реагентов, для продолжения нажмите кнопку «Next» (Далее). Появится окно верификации реагентов (Reagent Verification).



- Убедитесь, что все реагенты и флаконы для смешивания загружены, как показано на экране, а затем установите флажок «Reagent» (Реагенты) и «Mixing vials are loaded» (Флаконы для смешивания загружены), как указано.
- Нажмите кнопку «Proceed» (Продолжить), и прибор проверит объемы реагентов, чтобы убедиться, что реагента достаточно для завершения цикла. Принятые реагенты будут отображаться зеленым цветом. Реагенты с недостаточным объемом будут отображаться красным цветом.
  Примечание: выбор Продолжить > заставляет роботизированную руку в приборе переместиться к стойке для реагентов, холодной точке и флаконом для смешивания для определения уровня.
- Если флакон для смешивания загружен вверх дном или старый флакон для смешивания с остаточным объемом все еще находится в положении, требующем нового флакона, он будет отображаться красным цветом.

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

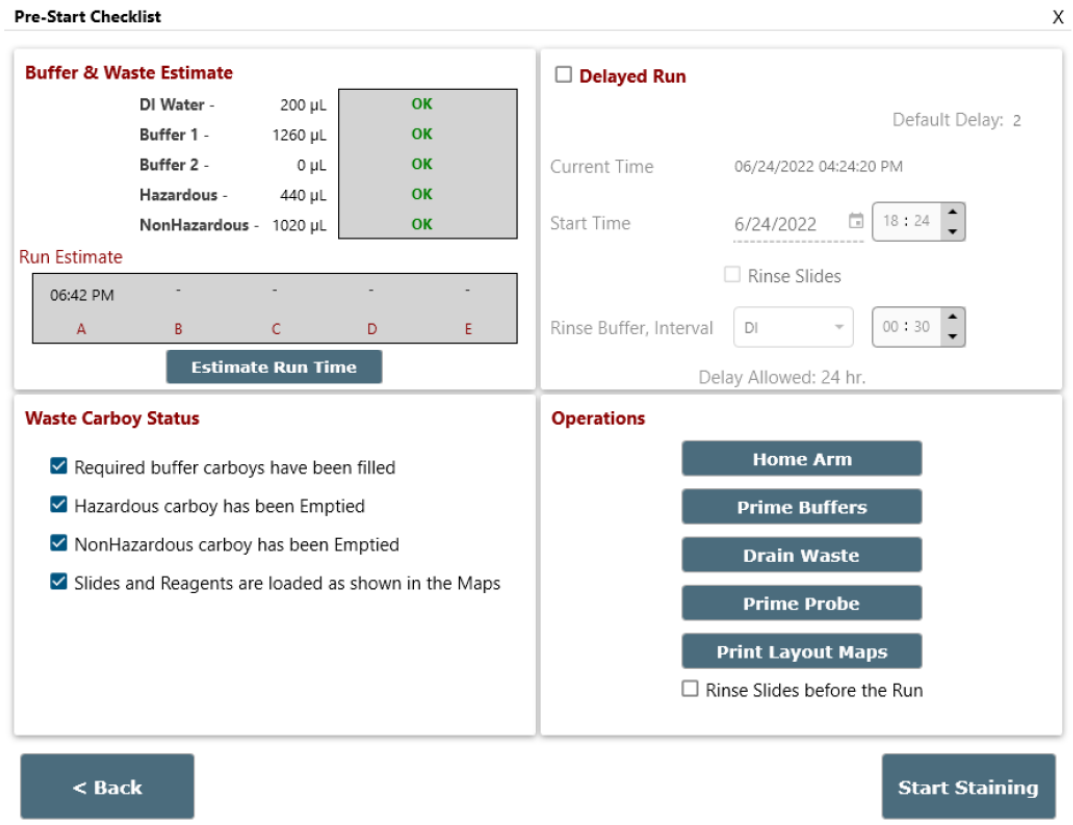


- После того, как все реагенты и флаконы для смешивания будут приняты, нажмите «Proceed» (Продолжить).

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

Контрольный список перед запуском

1. Контрольный список перед запуском (Pre-Start Checklist) содержит информацию о состоянии прибора, предполагаемом использовании буфера и образовании отходов, а также дополнительные параметры, которые могут потребоваться для запуска. Используя раздел «Buffer & Waste Estimate» (Оценка буфера и отходов) в качестве руководства, убедитесь, что все бутыли с буфером содержат требуемый объем для запуска, а все бутыли для отходов имеют достаточно места для отходов, образующихся во время запуска. Отметьте каждый пункт в разделе «Waste Carboy Status» (Состояние бутыли для отходов) после подтверждения.
2. Флажок «Delayed Run» (Отложенный запуск) в правом верхнем углу окна контрольного списка перед запуском позволяет пользователю установить время отложенного запуска.
   2a. Выберите поле «Delayed Run» (Отложенный запуск).
   2b. Установите время запуска.
   2c. У пользователя также имеется опция для промывки стекол деионизированной водой (Rinse Slides), буфером 1 (Buffer 1) или буфером 2 (Buffer 2) и установки интервала промывки буфером (Rinse Buffer Interval) 30 минут, 1 час или 2 часа.
3. Нажмите «Prime Buffers» (Заправить буферы), расположенный в нижней правой части экрана. Выполняйте заправку должным образом до тех пор, пока линии не будут свободны от потоков воздуха или пузырьков.
4. Нажмите «Prime Probe» (Заправить зонд), расположенный в нижней правой части экрана. Убедитесь, что автоматическая заправка очистила катушку зонда от пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха остались, повторите заправку.
5. Контрольный список перед запуском содержит кнопки для оценки времени выполнения (Estimate Run Time), возврата в исходное положение (Home Arm), слива отходов (Drain Waste), заправки зонда (Prime Probe) и печати карт макетов (Print Layout Maps) (для стекол и реагентов).
6. Пользователю рекомендуется выбрать флажок «Rinse Slides before Run» (Промыть стекла перед запуском), чтобы убедиться, что стекла будут увлажнены и реагенты смогут должным образом распределиться по стеклу.



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

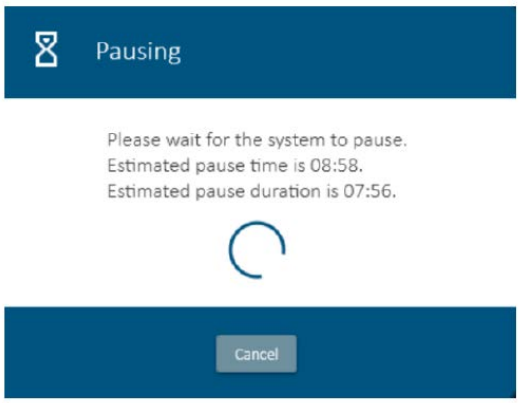
Запуск прогона

1. Запуск прогонаосуществляется нажатием кнопки «Start Staining» (Начать окрашивание).
   Примечание: если на экране контрольного списка перед запуском (Pre-Start Checklist) был выбран флажок «Delayed Run» (Отложенный запуск), после нажатия кнопки «Start Staining» (Начать окрашивание) в нижней части экрана применения красителя (Stainer Application Screen) появятся часы обратного отсчета запуска прогона. Прогон автоматически начнется после завершения обратного отсчета. В качестве альтернативы, пользователь может начать немедленно, выбрав «Start run» (Начать прогон) или «Cancel Run» (Отменить прогон) для отмены запуска.
   Использование функции отложенного запуска (Delayed Run) на стеклах, полученных через HIER в автономном режиме, может привести к несоответствиям окрашивания. Увеличение задержки может увеличить вероятность высыхания стекол, что может привести к ослаблению интенсивности сигнала. Реализация нескольких промывок в отложенном запуске может нарушить целостность ткани или поставить под угрозу подготовку стекла.
2. Во время прогона можно запустить новый прогон пакетного окрашивания, если есть доступные лотки, или запустить прогон окрашивания STAT, если доступен лоток для стекол E.

Пакет

Кнопка «Batch» (Пакет) позволяет пользователю выполнить не-STAT запуск во время текущего прогона.

1. Нажмите кнопку «Batch» (Пакет) в правом верхнем углу окна intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX.
2. Отобразится диалоговое окно «Do you want to Add more Slides» (Хотите добавить еще стекла?). Выберите «Yes» (Да) для продолжения.
3. Если прибор находится в середине операции, которую нельзя остановить, появится сообщение, представленное ниже, уведомляющее пользователя о следующем:
   i. Расчетное время паузы: указанное время, в течение которого прибор будет приостановлен, чтобы позволить пользователю загрузить и отсканировать реагенты.
   ii. Расчетная длительность паузы — общее время, в течение которого, пользователь должен загрузить и отсканировать реагенты.



4. Прибор позволит пользователю напрямую выполнять пакетирование, если он не занят операцией, которую нельзя приостановить:
   i. В верхней части экрана появится обратный отсчет оставшейся длительности паузы (Remaining Pause Duration). Это выделенное время для загрузки и сканирования реагентов.
   ii. Превышение оставшейся длительности паузы может привести к чрезмерной инкубации стекол, когда это произойдет, время оставшейся длительности паузы станет красным и начнет отслеживать прошедшее время после обратного отсчета оставшейся длительности паузы.
   iii. Пользователь должен соответствующим образом спланировать время, чтобы избежать превышения оставшейся длительности паузы.
5. Появится окно «Prepare Slides» (Подготовка стекол) и пользователь должен будет следовать отображаемым подсказкам.

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

6. После сканирования стекол и выбора «Prepare Reagents» (Подготовка реагентов), системная дверь откроется, позволяя пользователю загрузить реагенты. При нажатии «Scan Reagents» (Сканировать реагенты), системная дверь заблокируется. Пользователь должен иметь готовые к загрузке реагенты, чтобы предотвратить чрезмерное инкубирование стекол в процессе.

Обратите внимание: во время пакетного запуска система может потребовать флаконы для смешивания, в которых последний флакон может не использоваться из-за эффективности дозирования, используемой во время прогона.

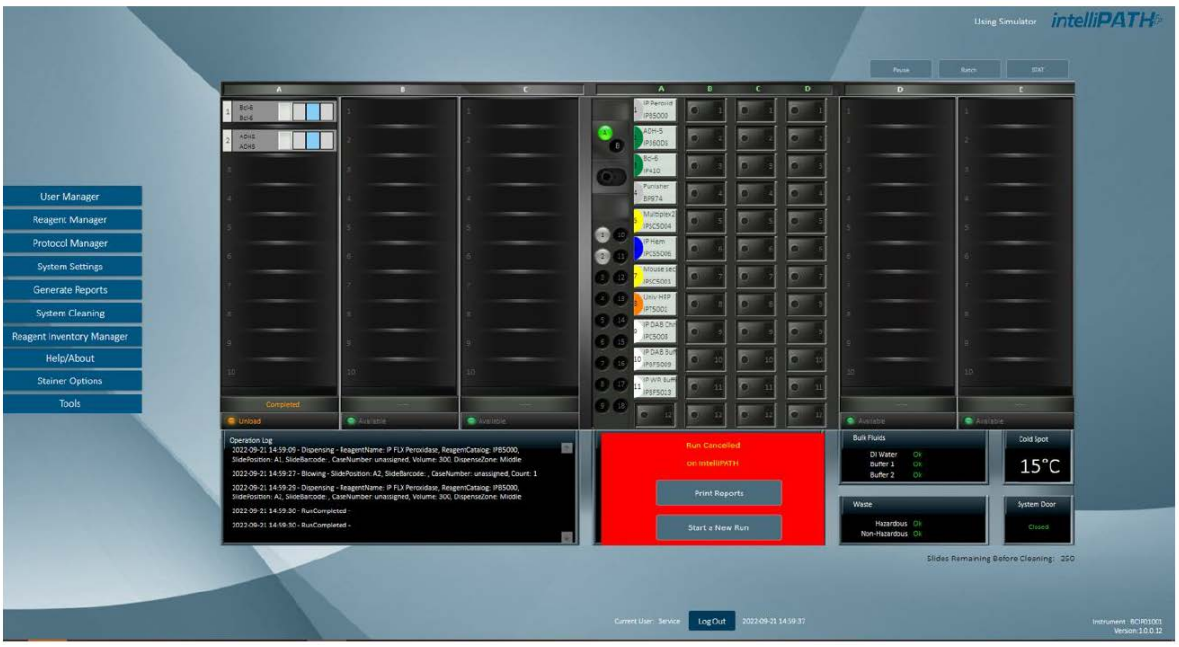
STAT

Данная кнопка позволяет пользователю назначить запуск как STAT. Для запуска запуска STAT должна быть доступна подставка для стекол E. Программное обеспечение отдаст приоритет для обоаботки подставки E в первую очередь.

1. Нажмите кнопку STAT в правом верхнем углу окна intelliPATH PLUS /intelliPATH MAX.
2. Отобразится диалоговое окно «Add STAT Slides» (Добавить стекла STAT). Выберите «Yes» (Да), чтобы продолжить.
3. Появится окно «Prepare Slides» (Подготовка стекол) и должен будет следовать отображаемым подсказкам.
4. После сканирования стекол и выбора «Prepare Reagents» (Подготовка реагентов), системная дверь откроется после того, как прибор безопасно доставит все стекла в точку остановки, которая не повлияет на окрашивание, что позволит пользователю загрузить дополнительные реагенты. Системная дверь заблокируется при нажатии «Scan Reagents» (Сканировать реагенты). Пользователь должен иметь готовые к загрузке реагенты, чтобы предотвратить чрезмерное инкубирование стекол в процессе.

Отмена запуска

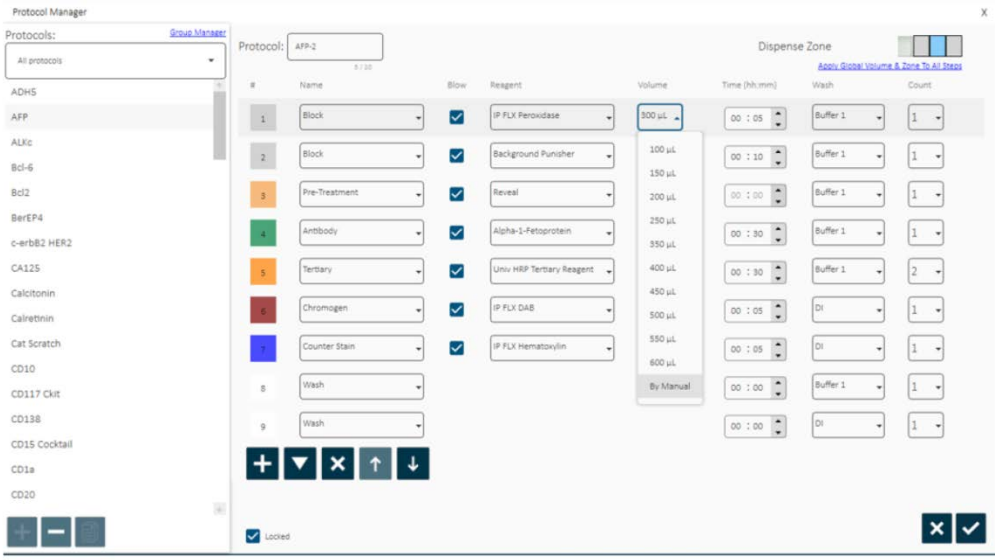
1. Для того чтобы прервать запуск, нажмите кнопку «Stop» (Останов), расположенную в центре нижней части экрана применения красителя (Stainer Application Screen) .
2. Выберите «Yes» (Да) при появлении вопроса «Are you sure you want to abort a run» (Вы уверены, что хотите прервать запуск?).
3. Прежде чем продолжить после остановки запуска, дождитесь, пока система завершит текущие операции и отобразит сообщение, что запуск отменен.
4. После полной отмены запуска на экране применения красителя (Stainer Application Screen) отобразится красным «Run Cancelled on intelliPATH» (Запуск отменен в intelliPATH).



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

Ручное нанесение реагента

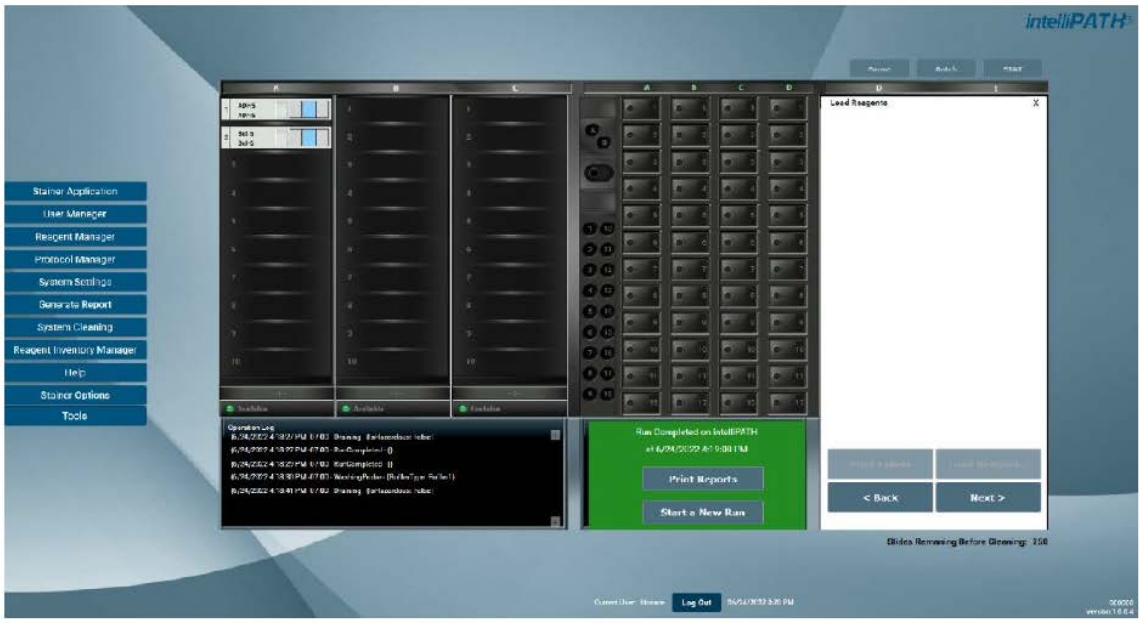
Любой реагент может быть настроен на ручное нанесение пользователем. Это можно делать постоянно в Менеджере протоколов (Protocol Manager) или по мере необходимости при заказе стекол в окне «Prepare Slides» (Подготовка стекол). Выберите раскрывающееся меню «Volume» (Объем) для реагента, который пользователь хочет вручную пипетировать на стекло, затем выберите «Manual» (Вручную). Сохраните изменения. Во время окрашивания, прибор предложит пользователю вручную нанести реагент.



Завершение запуска

После завершения запуска пользователь может распечатать отчеты (Print Reports) или начать новый запуск (Start a New Run). Если выбрана опция «Print Reports» (Печать отчетов), откроется окно «Generate Reports» (Создать отчеты).

Если выбрана опция «Start a New Run» (Начать новый запуск), система предложит пользователю очистить лотки (Clear Trays) и реагенты (Clear Reagents).



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



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

Техническое обслуживание прибора

Очистка системы

Если программное обеспечение intelliPATH PLUS/intelliPATH MAX уведомляет оператора о необходимости очистки системы, следуйте инструкциям на экране. Этот цикл очистки следует выполнять не реже одного раза в неделю, если пользователь не достиг максимально допустимого количества стекол.

Более подробную информацию см. в разделе «Свойства и функции программного обеспечения — Очистка системы».

Ежедневно

- Промывайте использованные подставки водопроводной водой после каждого запуска.
- Используя шприц-бутылку с деионизированной водой, смывайте накопившийся буфер из зазора между задней рамой прибора и направляющими лотка для стекол (там, где направляющие соприкасаются с задней частью прибора).
- Добавляйте промывку деионизированной водой в конце каждого протокола в Менеджере протоколов (Protocol Manager). (Один из самых эффективных способов поддержания чистоты прибора.)
- Всегда используйте деионизированную воду с Tween 20 (Biocare's Automation Tween 20 - Кат.: TWA 20).

Еженедельно

Примечание: эта процедура очищает «зонд» реагента (пипетку), подставки для стекол, датчик уровня жидкости, считыватель штрихкодов и слив резервуара для отходов.

- Еженедельно или через каждые 250 стекол. Выполняйте «'System Cleaning'/DAB Away» (очистку системы /DAB Away) по мере необходимости или не реже одного раза в неделю для очистки зонда реагента и слива резервуара для отходов.
- Используя мягкую щетку и неабразивное, некоррозионное чистящее средство, аккуратно очистите каждую подставку (особенно зажимы), затем тщательно промойте в водопроводной воде. Не сгибайте зажимы в процессе чистки.
- Выключите компьютер и прибор, затем, используя салфетку Kimwipe, смоченную деионизированной водой, протрите датчик уровня жидкости, считыватель штрихкодов и внешнюю часть зонда.

Ежемесячно

- Дезинфицируйте бутыли и внутренние линии подачи с помощью 10% раствора Лизола.
  - Заполните бутыли Буфера 1, ДИ и Буфера 2 (если используется) не менее 2 л 10% раствора Лизола.
  - Встряхните бутыли так, чтобы стенки бутылей были хорошо промыты.
  - Войдите в систему IntelliPATH PLUS/intelliPATH MAX.
  - Выполните приложение Stainer
  - В меню «Tools» (Инструменты) нажмите «Prime probe» (Заполнение зонда) и заполните зонд в течение 30 секунд.
  - В меню «Tools» (Инструменты) нажмите «Drain Waste» (Слив отходов) и «Prime Buffers» (Заливка буферов).
  - Нажмите кнопку-переключатель «Prime Buffer» (Заливка буферов); последовательно вылейте весь раствор Лизола из каждой бутыли. Используйте функцию «Drain Waste» (Слив отходов) для слива отходов в неопасную бутыль по мере необходимости.
- После того, как весь раствор будет заполнен через линии прибора, слейте оставшийся раствор и промойте бутыли 2–3 раза деионизированной водой.
- Наполните каждую бутыль, как минимум, вдвое большим количеством деионизированной воды (4–5 л) по сравнению с раствором Лизола и повторите описанные выше шаги. Обязательно залейте зонд как минимум на 2 минуты. Это гарантирует, что инструмент будет хорошо промыт.
- Замочите съемные компоненты в 10% растворе Лизола.
- Снимите подставки для стекол и замочите в растворе. При необходимости потрите, уделяя особое внимание зажимам стекол.
- Очистите разделители брызгозащитных устройств (вертикальные металлические детали между лотками для стекол) 10% раствором Лизола.
- Снимите направляющие, открутив винты с накатанной головкой — замочите в растворе. При необходимости потрите, уделяя особое внимание области направляющих рельсов.
- После снятия всех компонентов очистите внутреннюю часть прибора.
- Белые пятна, как правило, являются скоплением буфера и могут быть промыты деионизированной водой.
- Коричневые пятна являются пятнами DAB. Пятна DAB можно удалить с помощью DAB Away.

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

Устранение неполадок

Иногда могут возникать проблемы при получении результатов окрашивания или выполнении связанных процедур. В этой главе описываются наиболее часто встречающиеся проблемы и определяются возможные причины и решения. Если проблема сохраняется, немедленно свяжитесь со службой технической поддержки по телефону 1-800-799-9499 Дополнительно 3. Предоставьте сведения, такие как количество случаев и связанных с ними условий, а также состояние и внешний вид стекол. Будьте готовы отправить по факсу копии протокола и используемой программы.

Эффективность окрашивания

Оптимальные результаты окрашивания зависят от качества ткани, способа ее обработки перед окрашиванием и процесса окрашивания.

Проблема	Возможные причины и решения
Отсутствие окрашивания, слабое или непостоянное окрашивание, ложноотрицательные результаты	Причина: Ошибки программирования. Решение: Пересмотрите программирование и исправьте ошибки. Причина: Для окрасок AEC содержание Tween-20 в буфере может привести к слабому окрашиванию. Решение: Уменьшите концентрацию Tween-20 до 0,05% и увеличьте время инкубации для AEC или разделите инкубацию AEC на два этапа протокола с одинаковым общим временем инкубации. Используйте этап продувки между этапами AEC. Нестандартный внешний вид фона. Причина: Буфер и деионизированная вода в соответствующих бутылях не имеют надлежащей емкости. Решение: Заполните бутыли. Причина: Стекла неправильно расположены в подставках для стекол. Прибор и стекла должны находиться в горизонтальном положении, что подтверждается уровнемером. Решение: Переставьте стекла. Причина: Протокол не включал этап промывки между этапами реагентов. Решение: Добавьте этапы промывки в протокол с помощью Менеджера протоколов.
Стекла высыхают	Причина: Буфер и деионизированная вода не имеют надлежащей емкости. Решение: Заполните бутыли. Причина: Стекла неправильно расположены на intelliPATH. Решение: правильно расположите стекла. Положение должно быть проверено уровнемером. Проверьте стекла, расположенные сзади прибора. Причина: Длительная инкубация требует дозирования увеличенного объема реагента на каждое стекло. Решение: Если время инкубации превышает один час, разделите этап протокола на два последовательных этапа с тем же реагентом. Применяйте этап прерывистой продувки, чтобы избежать чрезмерно длительного общего времени выполнения.

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

Обработка жидкостей

Проблема	Возможные причины и решения
Капли образуются на зонде	Несколько причин, позвоните в службу технической поддержки и расскажите, на каком этапе/этапах на зонде появляются капли: Например: Когда зонд перемещается от промывочной станции к флаконам с реагентами? Когда зонд перемещается от промывочной станции к стеклу для этапа ополаскивания? Когда зонд перемещается от флакона с реагентом к стеклу? Когда зонд перемещается от стекла к стеклу?
Буфер не работает с оптимальным потоком	Причина: Буферный контейнер не имеет надлежащей емкости. Решение: Заполните контейнер и заправьте насос. Причина: Трубка между насосом и головкой Z засорена или согнута. Решение: Осмотрите трубку и устраните засор.
Реагент, упавший на стекла, растекается в форме буквы H	Причина: Контейнер для буфера не имеет надлежащей емкости. Решение: Заполните контейнер и залейте насос. Причина: Поверхности стекол гидрофильны. Решение: Погрузите стекла в буфер на 15 минут (минимум) перед тем, как поместить их в intelliPATH. Причина: Буфер имеет неправильную концентрацию Tween 20. Решение: Повторно смешайте буфер, чтобы он содержал Tween 20 в предписанной концентрации 0,1%. Причина: Процедура депарафинизации не была соблюдена должным образом. Решение: Проверьте процедуру и результаты на предмет возможных ошибок. Причина: Уровень стекла неточный. Решение: Проверьте с помощью уровнемера. Если не удается выровнять прибор, обратитесь в службу технической поддержки. Причина: Сопло буфера засорено. Решение: Устраните засор и проверьте поток. Причина: Выходное отверстие воздушного сопла засорено. Решение: Промойте сопло и используйте маленькую щетку, чтобы очистить проход. Причина: Компрессор не работает. Машина не издает звука во время работы. Решение: Обратитесь в службу технической поддержки.
Буферная или деионизированная/дистиллированная вода не вытекает из головки буфера	Причина: Бутыли пусты Решение: Наполнить бутыли. Причина: Трубка между контейнерами и прибором засорена, согнута или повреждена. Решение: Перенаправьте трубку и устраните препятствия. Причина: Стандартные процедуры заливки для насоса буфера и деионизированной воды не соблюдались должным образом. Решение: Повторите процедуры заливки. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки.

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

Обработка жидкостей (продолжение)

Проблема	Возможные причины и решения
Дозировка реагента неравномерна по всем стеклам	Причина: Деионизированная вода не имеет надлежащей концентрации Tween 20. Решение: Отрегулируйте формулу деионизированной воды и Tween 20 и заполните насос деионизированной воды. Повторите запуск. Причина: Пузырьки воздуха в прозрачной пластиковой трубке от зонда реагента. Решение: Позвоните в службу технической поддержки для получения инструкций по удалению пузырьков. Причина: Утечки в шприце. Решение: Позвоните в службу технической поддержки для получения инструкций.
Отходы скапливаются в раковине	Причина: Переливная трубка перегнута или засорена. Решение: Проверьте переливную трубку на наличие препятствий или перегибов. Причина: Засорен фильтр насоса для отходов, насос для отходов вышел из строя, датчик уровня отходов вышел из строя. Решение: Проверьте работу насоса для отходов. Если насос работает, но отходы не перекачиваются из красильного аппарата, обратитесь в службу технической поддержки. Проверьте датчик уровня отходов, вручную активировав датчик и наблюдая за работой насоса для отходов.

Электрические неполадки

Проблема	Возможные причины и решения
Светодиод включения питания (зеленый) не горит, что указывает на отсутствие питания прибора	Причина: Прибор отключен от сети. Решение: Подключите шнур к рабочей розетке через блок управления скачками напряжения и убедитесь, что автоматические выключатели между розеткой и прибором включены. Причина: Предохранитель вышел из строя (перегорел). Решение: Предохранители может проверить и заменить только инженер по обслуживанию Biocare или квалифицированный инженер-электрик. Доступ к предохранителю находится в модуле ввода питания. Окрашиватель должен быть отключен от сети для возможности получения доступа к держателю предохранителя. Проверьте и, при необходимости, замените предохранитель только на предохранитель того же размера и типа, которые указаны в этом Руководстве. Характеристики предохранителя: 100-120 единиц: 250 В переменного тока, 8 А, 20 мм x 5 мм (1 предохранитель) 200-240 единиц: 250 В переменного тока, 4 А, 20 мм x 5 мм (2 предохранителя) Предупреждение Использование любого другого предохранителя, кроме указанных, может привести к травмам, повреждению Окрашивателя и аннулированию гарантии. Если предохранитель перегорит во второй раз, обратитесь в службу технической поддержки. Не продолжайте эксплуатацию Окрашивателя.

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

Механические неполадки

Проблема	Возможные причины и решения
Изогнутая пипетка	Причина: Крышки с флаконов не были сняты. Z-головка столкнулась с препятствием. Программное обеспечение не будет работать с крышками на флаконах. Считывает объемы как нулевые. Решение: Замените зонд. Причина: Окрашиватель не откалиброван. Решение: Обратитесь в службу технической поддержки
Токсичные и нетоксичные отходы перекачиваются в один внешний контейнер для отходов	Причина: Неисправен клапан отвода отходов. Решение: Позвоните в службу технической поддержки, чтобы заменить клапан. Примечание: Несмотря на неудобства, связанные со смешанными потоками отходов, прибор продолжает работать и остается безопасным для эксплуатации.
Отходы вытекают из переливной трубки (большой диаметр, прозрачная трубка)	Причина: Неисправен насос для отходов, или уровень отходов, образующихся в процессе окрашивания, достигает уровня переливной трубки. Решение: Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы подтвердить неисправность и заменить насосы.
Зонд или промывочно-продувочная головка не выровнены	Причина: Окрашиватель не откалиброван. Решение: Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы откалибровать прибор.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

ООО "Мульти Лаб", юридический адрес: 220026, г. Минск, ул. Жилуновича, д. 2а, ком. 9. +375173611958

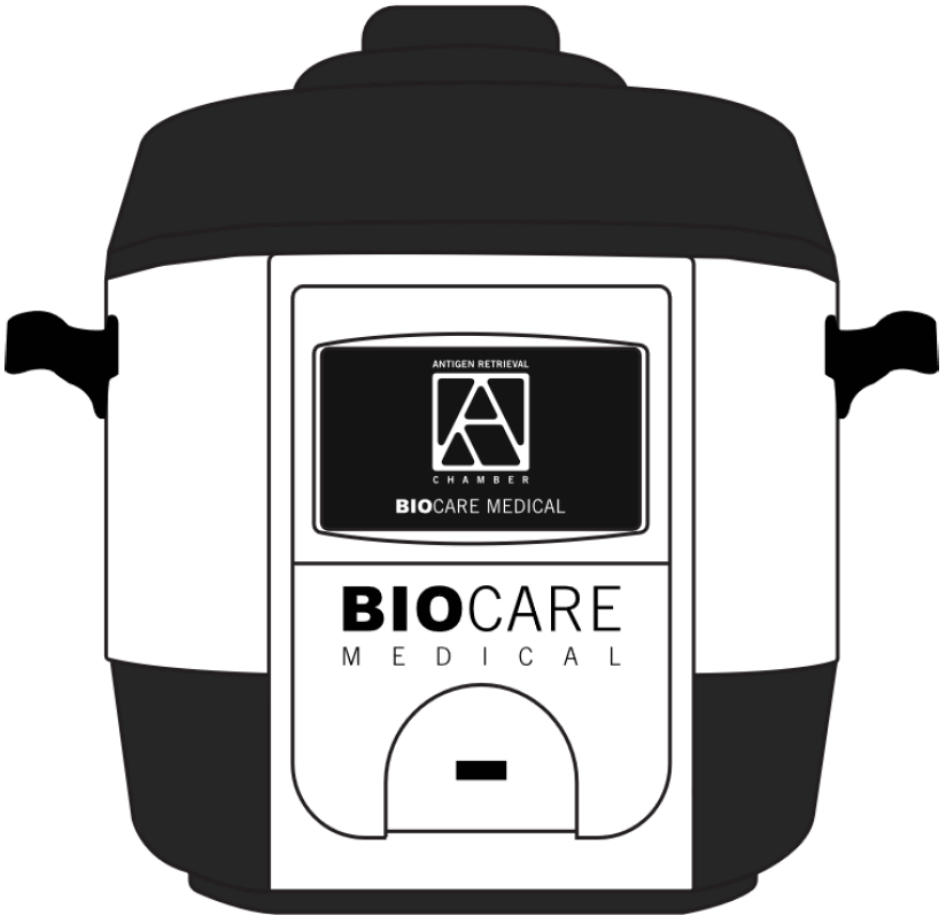
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOCARE MEDICAL

Руководство пользователя

Камера для высокотемпературной демаскировки антигенов (ARCHV)

Цифровая программируемая система давления для извлечения эпитопов под действием тепла



www.biocare.net

IVD CE

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

Обзор

Камера для высокотемпературной демаскировки антигенов (ARCHV) предназначена для профессионального лабораторного использования при проведении термического извлечения эпитопов (HIER) из зафиксированной формалином и заключенной в парафин (FFPE) ткани, закрепленной на предметных стеклах, перед выполнением иммуногистохимических (IHC) или in situ гибридизационных (ISH) тестов окрашивания. ARCHV предлагает наличие предустановленных настроек температурного протокола, а также программируемыхпользователем настроек времени и температуры в диапазоне от 60 °C до 121 °C. ARCHV передает данные запуска на USB-накопитель для экспорта на компьютер пользователя. Записанные данные запуска включают в себя дату и время для каждого запуска с показаниями температуры и рассчитанного давления. ARCHV имеет внутреннюю память для сохранения предыдущих 100 запусков. Запуски можно загрузить с помощью USB для дальнейшей обработки.

Технические характеристики

Предполагаемое использование

ARCHV — это программируемая настольная камера давления с температурой, предназначенная только для профессионального лабораторного использования. Она запрограммирована на обеспечение точного нагрева под давлением, необходимого для оптимального извлечения антигена, и может работать при дискретных температурах в диапазоне от 60°C до 121°C. ARCHV подходит для депарафинизации с соответствующими реагентами.

⚠ Не используйте ARC для других целей, кроме указанных в данном Руководстве. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению инструмента или травме.

Модель	**ARCHV**	
Требования к питанию	220 - 240 В переменного тока, 1100 Вт, 50 Гц * Не подходит для использования в странах с напряжением 100 - 127 В переменного тока	
Размеры	14,2" Ш x 13,0" Д x 13,5" В (361 x 330 x 343 мм) С открытой крышкой 14,2" Ш x 13,0" Д x 21,5" В (361 x 330 x 546 мм)	
Вес	13,2 фунта (6 кг)	
Вместимость	Всего 72 стандартных предметных стекла (3 контейнера для предметных стекол) или всего 27 двойных широких предметных стекол (3 контейнера для предметных стекол)	
Характеристики стекла	Стандартные предметные стекла для микроскопа: Ширина: 24,2 - 25,6 мм Длина: 75,0 - 76,5 мм Толщина: 0,9 - 1,2 мм	Двойные широкие предметные стекла для микроскопа: Ширина: 49,5 - 51,0 мм Длина: 75,0 - 76,5 мм Толщина: 0,9 - 1,2 мм

Необходимые расходные материалы:

- металлический контейнер для стекол
- держатель для стекол
- держатель для контейнеров
- комплект уплотнителей для камеры
- тест-полоски для контроля температуры и давления
- тест-полоски для контроля pH 4-7
- тест-полоски для контроля pH 7,5 - 10,5
- клапан ограничения давления
- металлическая водяная камера
- коллектор конденсата
- крышка сепаратора пара

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

Транспортировка

Температура окружающей среды при транспортировке составляет 0–50 °C (32–122 °F). Не штабелировать. Беречь от влаги. В дополнение к требуемым маркировкам ASTM, нанесите на транспортный контейнер этикетку с указанием температуры транспортировки и хранения, а также предупреждение не штабелировать и защищать от влаги.

Хранение

Температура окружающей среды при хранении составляет 10–50 °C (50–122 °F), относительная влажность воздуха 10–80 % без конденсации. Не штабелировать. Беречь от влаги. Срок хранения не должен превышать одного года (12 месяцев).

Обращение

Безопасное обращение, установку и эксплуатацию ARCHV может осуществлять один человек, способный поднять 25 фунтов (11,3 кг). Поднимать только за ручки. Не перемещать до тех пор, пока устройство полностью не остынет.

Условия окружающей среды

Размещение	Устройство должно быть размещено в помещении, вдали от прямых солнечных лучей, на ровной поверхности, способной безопасно выдерживать вес ARCHV и его содержимого
Стандартные лабораторные условия	15–30 °C; относительная влажность 20–80 % без конденсации
Вентиляция	Оставьте минимум 4 дюйма со всех вертикальных сторон и 9 дюймов с верхней стороны прибора и стены, шкафов или других препятствий
Рекомендуемая максимальная высота	При высоте более 3000 м увеличьте рекомендуемое время
Степень загрязнения	2
Напряжение и колебания основного питания	230 ± 10 В переменного тока
Категория перенапряжения	Категория II
Степени защиты, обеспечиваемые корпусами	IPX2

Требования к питанию

ARCHV необходимо подключить к правильно заземленной розетке, которая обеспечивает напряжение от 220 В до 240 В. Длина шнура питания должна быть от 3 до 6 футов с разъемом IEC-60320-C13. Не нарушайте заземление, обходя заземляющий штырь или шнур питания.

Примечание: для ARCHV настоятельно рекомендуется использовать защиту от перенапряжения. Biocare не несет ответственности за любые повреждения ARCHV, вызванные скачком напряжения.

USB-флеш-накопитель

ARCHV оснащен внутренней памятью для хранения данных запуска. Требуется USB 2.0, отформатированный в файловой системе FAT/FAT32, с минимальной емкостью 512 МБ и максимальной емкостью 16 ГБ.

Шнуры питания

В дополнение к прибору необходимо заказать соответствующий шнур питания, он будет доставлен в индивидуальной упаковке. В Таблице, приведенной ниже, перечислены доступные на рынке, одобренные шнуры питания для ARCHV.

Название	**Номер по каталогу**
Кабель питания Великобритании	DC008
Кабель питания IEC	DC009
Кабель питания Израиля	DC010
Кабель питания Индии	DC011
Кабель питания Австралии	DC102
Кабель питания Швейцарии	DC104
Кабель питания Италии	DC105

Утилизация отходов

Все реагенты, используемые в ARCHV, должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами. См. паспорт безопасности (SDS) для данного реагента, если реагент опасен.

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

Утилизация инструмента

Электронное изделие должно быть отправлено в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки, утилизация ARCHV также должна находится в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами для электронного оборудования. Перед утилизацией отключите ARCHV и продезинфицируйте его антибактериальным очищающим реагентом.

Точность

Во время хранения, точность показаний температуры должна находиться в пределах +/- 3 °C.

Гарантия

Гарантия ARCHV действует в течение одного года с момента покупки и распространяются на все детали и работу, если в течение этого срока пользователь использует реагенты и расходные материалы компании производителя оборудования. Гарантийные работы должны выполнятся техническим персоналом, прошедшим обучение на базе компании производителя. Гарантия становится недействительной, если оборудование неправильно используется, повреждено или обслуживается клиентом ненадлежащим образом. Гарантия не подлежит передаче какой-либо другой стороне, если оборудование перепродается или передается клиентом другой стороне.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запуск прибора без камеры для воды или запуск прибора с камерой для воды без воды, приведет к необратимому повреждению системы. Это действие аннулирует гарантию.**

Отчет о серьезных инцидентах

О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом BioCare Medical, которые привели, или потенциально могут привести, к смерти пациента или пользователя, или, к временному или постоянному ухудшению здоровья пациента или пользователя, сообщите в BioCare Medical и соответствующий местный регулирующий орган.

Меры предосторожности

Использование инфекционных образцов в ARCHV ограничено тканями/образцами, указанными в технических паспортах продуктов Biocare. Обращайтесь с контрольными предметными стеклами и тестовыми предметными стеклами FFPE так, как если бы они могли передавать инфекционные агенты, и утилизируйте их с надлежащими мерами предосторожности. Рекомендуется обращаться с образцами, применяя установленные надлежащие лабораторные методы работы. В ARCHV нельзя использовать легковоспламеняющиеся или едкие растворители.

Реагенты всегда должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя и надлежащей лабораторной практикой. Всегда надевайте перчатки, защитные очки и защитный лабораторный халат при работе с любым химическим раствором, используемым в ARCHV. Получите паспорт безопасности от производителя для каждого химического компонента. Не используйте в ARCHV легковоспламеняющиеся химикаты.

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, обратившись к местному представителю Biocare и в соответствующий компетентный орган государства-члена или страны, где находится пользователь.

Обслуживание

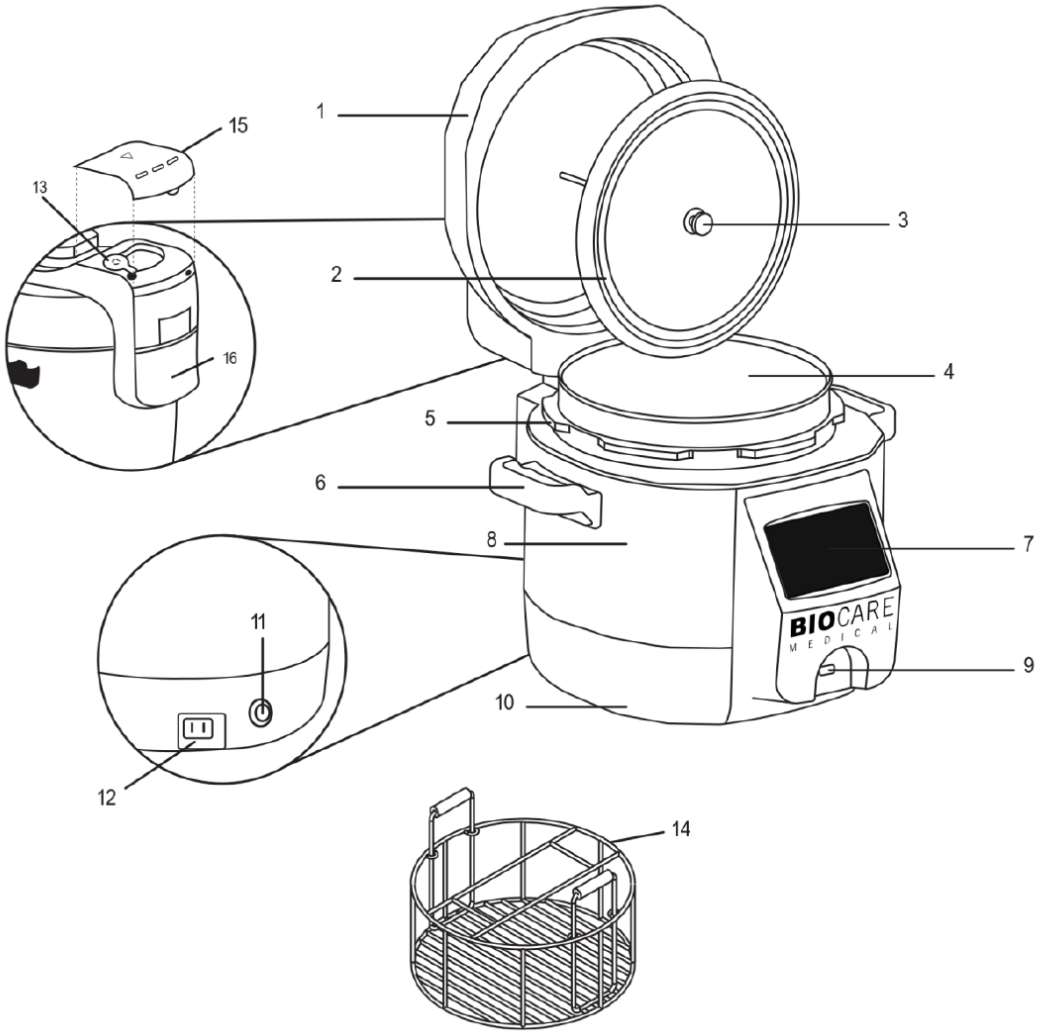
Устройства, находящиеся на гарантии и требующие обслуживания, будут возвращены в Biocare Medical для ремонта в мастерской. Ремонт на месте или обновление прошивки для этого устройства не будут выполняться. В Таблице обслуживаемых деталей отображаются детали, для которых возможно обслуживание, с указанием каталожного номера. Позвоните в службу технической поддержки по номеру 1-800-799-9499, добавочный номер 3, если у вас есть дополнительные вопросы.

Обслуживаемые детали

Название	Номер по каталогу
Комплект уплотнительных прокладок ARC	ARC10146
Клапан ограничения давления ARC	ARC10144
Крышка для пара ARC	ARC10164
Стандартный держатель для стекол ARC	ARC10161 (1 держатель) ARC10161-3PK (3 держателя)
Двойной широкий держатель для стекол ARC	ARC10165 (1 держатель) ARC10165-3PK (3 держателя)
Стандартная канистра ARC	DCA132 (1 канистра) DCA132-3PK (3 канистры)
Корзина для канистр ARC	ARC10163
Держатель конденсата ARC	ARC10139

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

Детали и характерные особенности



1. Крышка системы
2. Уплотнительная прокладка
3. Резиновая втулка
4. Камера для воды
5. Верхнее кольцо
6. Ручка
7. Домашний экран
8. Внешний корпус
9. USB-порт
10. Основание
11. Выключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
12. Разъем для шнура питания
13. Клапан ограничения давления
14. Корзина для контейнера
15. Крышка для пара
16. Держатель для конденсата

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

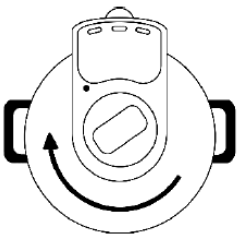
Важные меры безопасности

ARCHV был разработан с учетом множества уникальных мер безопасности. Однако, как и при использовании любого другого электрического прибора, всегда следует соблюдать основные меры безопасности.

1. Перед эксплуатацией устройства прочтите все инструкции.
2. Не прикасайтесь к горячим поверхностям ARCHV. Используйте только ручки.
3. Никогда не пытайтесь открыть крышку, если температура устройства выше или равна 95 °C.
   Не открывайте ARCHV до тех пор, пока устройство не остынет до температуры ниже 95 °C и не будет сброшено все внутреннее давление. Если крышка поворачивается с трудом, это означает, что камера все еще находится под давлением. Не прикладывайте силу, чтобы открыть ее. Любое давление в камере может быть опасным.
4. Наклоните крышку ARCHV полностью назад до конца движения.
   Если крышка ARCHV открыта, ее следует наклонить на 90°, чтобы предотвратить возможные травмы.
5. Не перемещайте ARCHV в другое положение во время работы.
   Подождите, пока ARCHV завершит работу, прежде чем перемещать прибор.
6. Не используйте прибор со стеклянными или пластиковыми контейнерами.
   ARCHV был разработан с учетом использования металлических контейнеров для стекол для оптимальной теплопередачи. Стеклянные и пластиковые держатели для стекол не рекомендуются.
7. Всегда проверяйте, есть ли деионизированная или отфильтрованная вода в водной камере перед использованием.
   Не запускайте устройство, если металлический бак для воды пуст, так как это может привести к возгоранию металлического бака для воды.
8. Всегда проверяйте устройство сброса давления на предмет засорения перед использованием.
   Не используйте устройство сброса давления без правильно установленного устройства сброса давления.
9. Не помещайте ARCHV в нагретую духовку или на любую нагретую поверхность.
   Не помещайте ARCHV рядом с пламенем или источником газа.
10. Держите внешнюю часть устройства сухой.
    Для защиты от поражения электрическим током не погружайте шнур, вилку или внешний сосуд в воду или другие жидкости.
11. Соблюдайте требования к напряжению продукта и убедитесь, что оно совместимо с электрическим напряжением/частотой для страны эксплуатации, при необходимости используйте трансформатор.
12. Не допускайте, чтобы шнур питания свисал с края стола или стойки или касался горячих поверхностей.
13. Не используйте прибор вне помещения.
14. Не используйте прибор под навесными шкафами, так как пар может повредить систему.
15. **Не запускайте прибор без водяной камеры, а запуск прибора с водяной камерой без воды, приведет к необратимому повреждению системы. Это действие аннулирует гарантию.**
16. Всегда сначала подключайте вилку шнура питания к прибору, прежде чем подключать другой конец к розетке.
    Примечание: Всегда отключайте шнур питания от электрической розетки, чтобы полностью отключить питание прибора.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не подключайте блок ARCHV (230 В) к источнику питания напряжением выше 240 В или ниже 220 В.**

17. Всегда закрывайте и блокируйте крышку перед выполнением протокола
    Примечание: Для того, чтобы заблокировать крышку, закройте крышку и поверните ее по часовой стрелке.



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

Перед первым использованием

После получения

Распаковка должна выполняться или контролироваться обученным лабораторным персоналом или инженером предприятия, которые зафиксируют любые проблемы, связанные с отсутствием или повреждением содержимого. В случае повреждения прибора при транспортировке не используйте его и обратитесь в службу технической поддержки Biocare Medical за инструкциями.

После получения ARCHV, осмотрите упаковку и убедитесь, что все детали в наличии. Сохраните упаковку на случай, если прибор необходимо будет вернуть или переместить в другую лабораторию.

Первоначальная настройка

Перед первым использованием ARCHV удалите весь упаковочный материал из устройства. Удалите всю пыль, накопившуюся при транспортировке, протерев его влажной тканью. Тщательно очистите крышку и металлическую камеру для воды.

1. Поместите ARCHV на чистую ровную поверхность, где вы собираетесь его использовать. Расположите устройство так, чтобы обеспечить легкий доступ к вилке для аварийного отключения в случае неисправности.
2. Установите коллектор конденсата в заднюю часть устройства, признаком размещения должен быть щелчок.
3. Плотно закрепите клапан ограничения давления на крышке, полностью поместив его на шток и совместив выемку клапана с ребром выравнивания крышки. Убедитесь, что клапан ограничения установлен ровно, что позволит обеспечить надлежащее нарастание давления. ПРИМЕЧАНИЕ. Клапан ограничения давления не щелкает и не фиксируется на месте. Даже если он будет иметь свободную посадку, он надежно закреплен. После установки, повторно установите крышку парового отсека на место, нет необходимости снимать крышку или клапан ограничения давления, за исключением случаев очистки.
4. Подключите шнур питания к устройству, затем включите шнур в подходящую заземленную розетку.
5. Поверните переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВКЛ (|).

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не подключайте блок ARCHV (230 В) к источнику питания напряжением выше 240 В или ниже 220 В.**

6. Убедитесь, что ARCHV находится на главном экране, на котором отображаются:
    a. Текущая температура устройства
    b. Текущая дата и время
    c. Кнопки навигации.
7. Установите текущую дату (ГГГГ-ММ-ДД).
    a. Выберите кнопку настройки на главном экране.
    b. Выберите кнопку «Set Date/Time» (Установить дату/время) на экране настроек.
    c. Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от года), чтобы установить текущий год.
    d. Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от месяца), чтобы установить текущий месяц.
    e. Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от дня), чтобы установить текущий день.
8. Установите текущее время (24-часовой формат времени).
    a. Выберите кнопку «Continue» (Продолжить) на экране «Set Date» (Установить дату).
    b. Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от часа), чтобы установить правильный час.
    c. Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от минуты), чтобы установить правильные минуты.
    d. Нажмите кнопку «Continue» (Продолжить) на экране «Set Time» (Установить время), чтобы подтвердить настройки.
    e. Если информация верна, нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить), чтобы сохранить настройки. Если требуются изменения, нажмите кнопку Назад в левом верхнем углу экрана.
9. Выберите язык
    a. Повторите шаг 5.
    b. Выберите кнопку настройки на главном экране.
    c. Выберите кнопку «Set Language» (Установить язык) на экране «Setting» (Настройка).
    d. На экране «Select Language» (Выбор языка) выберите нужную кнопку языка из доступных вариантов.
    e. Нажмите кнопку «Page» (Страница), чтобы увидеть все доступные языки.
    f. На экране «Set Language» (Установить язык) нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить), чтобы изменить язык.
    g. На экране «Set Language» (Установить язык) нажмите значок «Домой», чтобы отменить выбор языка.

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

Инструкции по применению

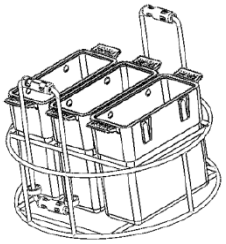
Рабочие инструкции

После надлежащей настройки ARCHV можно начинать извлечение антигена.

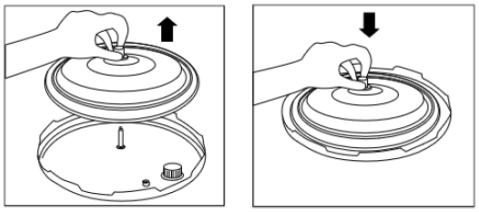
1. Если шнур питания еще не подключен, сначала подключите его к ARCHV, а затем к соответствующей розетке (см. «Первоначальная настройка», 4a). Поверните переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВКЛ (|).
2. Для того чтобы открыть крышку, возьмитесь за ручку, поверните ее против часовой стрелки и наклоните крышку на 90°.
3. Добавьте 525 мл ± 25 мл деионизированной или отфильтрованной воды в металлическую емкость ARCHV для воды. Убедитесь, что внешняя часть металлической емкости для воды полностью сухая и чистая, а на дне или ободе нет вмятин или деформаций.
   Примечание: Использование воды ниже комнатной температуры (ниже 20 °C) или объема, превышающего 525 мл ± 25 мл деионизированной или отфильтрованной воды, может привести к неблагоприятным результатам окрашивания.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запуск прибора без камеры для воды или запуск прибора с камерой для воды без воды, приведет к необратимому повреждению системы. Это действие аннулирует гарантию.**

4. Загрузка держателей для стекол, металлических канистр для стекол и корзины для канистр в металлическую камеру для воды:
   a. Загрузите стекла в держатели для стекол. Используйте стандартный держатель для стекол для стандартных стекол и держатель для стекол двойной ширины для стекол двойной ширины.
   b. Загрузите держатели для стекол в металлические канистры для стекол.
   c. Заполните и загрузите канистры для стекол:
      i. Заполните каждую металлическую канистру для стекол 225 мл ± 25 мл раствора HIER, деионизированной воды или фильтрованной воды.
      ii. Поместите 3 металлических канистры для стекол в корзину для канистр. Примечание: Всегда используйте 3 металлических канистры для стекол за один запуск.
      iii. Если стекол недостаточно для 3 канистр, заполните оставшиеся металлические канистры деионизированной или фильтрованной водой и запустите их так, как если бы стекла были помещены в канистру.
   d. Поместите корзину для канистр, содержащую металлические канистры для стекол, в камеру для воды. **ПРИМЕЧАНИЕ: Корзина является двусторонней, обязательно используйте сторону, которая позволяет вставить 3 канистры.**



   e. Для протоколов выше точки кипения, поместите сухую полоску для мониторинга пара на верхнюю часть металлических канистр для стекол или корзины для канистр.
5. Перед тем, как запереть крышку, убедитесь, что уплотнительное кольцо надежно закреплено на крышке, поддерживающей уплотнительное кольцо. Удерживайте ручку на этой крышке, и сильно нажмите на центральный штифт внутренней крышки, чтобы закрепить ее (правый Рисунок ниже).



6. Опустите крышку на ARCHV и поверните ее по часовой стрелке в нужное положение.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к крышке для пара или клапану ограничения давления, когда ARC находится под давлением. Пар и горячая вода могут вытечь. Убедитесь, что клапан ограничения давления не заблокирован после закрытия крышки.**

7. Выберите переменные протокола, как описано в разделе «Программирование панели управления».
8. Убедитесь, что ни одно из вентиляционных отверстий в верхней части устройства не заблокировано.

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

Программирование панели управления

1. Запуск протокола
   a. Запуск предварительно настроенного протокола.
      i. Включите устройство
      ii. Дождитесь отображения главного экрана
      iii. Нажмите кнопку предварительно настроенного протокола
      iv. Существует 6 дискретных уставок температуры: 60°C, 80°C, 90°C, 95°C, 110°C и 118°C
      Примечание: высота влияет на максимально допустимую температуру протокола. ARCHV вычисляет самую высокую температуру, разрешенную для точного управления работой на любой рабочей высоте.
      v. Выберите желаемую температуру удержания протокола, нажав соответствующую кнопку
      vi. Выберите желаемое время удержания протокола.
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от часов (Hour)), чтобы установить нужные часы
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от минут (Minute)), чтобы установить нужные минуты
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от секунд (Second)), чтобы установить нужные секунды
      - Нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить), чтобы подтвердить настройки

      vii. Подтвердите, что параметры, отображаемые на экране настройки перед запуском (Pre-Run Settings), верны
      viii. Нажмите кнопку «Start Run» (Начать запуск), чтобы начать запуск
      Примечание: кнопку «Home» (Домой) можно использовать для отмены процесса программирования запуска
      Примечание: кнопку «Back» (Назад) можно использовать для возврата к предыдущим экранам настроек для исправления параметров

   b. Запуск нового пользовательского протокола
      i. Включите устройство
      ii. Дождитесь отображения главного экрана
      iii. Нажмите кнопку «Custom Protocol» (Протокол пользователя)
      iv. Нажмите кнопку «New Protocol» (Новый протокол)
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз, чтобы выбрать нужную температуру
      - Для протоколов с температурой более 5 °C ниже точки кипения, предварительный нагрев можно включить, отметив кнопку предварительного нагрева
      - Выберите «Confirm» (Подтвердить), чтобы задать температуру и опцию предварительного нагрева
        Примечание: высота влияет на максимально допустимую температуру протокола. ARCHV вычисляет самую высокую температуру, разрешенную для точного управления работой на любой рабочей высоте.

      v. Выберите желаемое время удержания протокола.
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от часов (Hour)), чтобы установить желаемые часы
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от минут (Minute)), чтобы установить желаемые минуты
      - Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз (расположенные слева от секунд (Second)), чтобы установить желаемые секунды
      - Нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить)на экране «Set Hold Time» (Установить время удержания), чтобы подтвердить настройки

      vi. Подтвердите, что параметры, отображаемые на экране настройки перед запуском (Pre-Run Settings), верны
      vii. Нажмите кнопку «Start Run» (Начать запуск) на экране Pre-Run Settings, чтобы начать запуск.
      Примечание: кнопку «Home» (Домой) можно использовать для отмены процесса программирования запуска.
      Примечание: кнопку «Back» (Назад) можно использовать для возврата к предыдущим экранам настроек для исправления параметров.
      Примечание: кнопку «Saved Protocol (Сохраненный протокол) можно использовать для перехода к экрану Overwrite «Saved Protocol» (Перезаписать сохраненный протокол) для сохранения протокола.

   c. Запуск сохраненного протокола.
      i. Включите устройство.
      ii. Дождитесь отображения главного экрана.
      iii. Нажмите кнопку «Custom Protocol» (Протокол пользователя).

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

Программирование панели управления (продолжение)

Примечание: высота влияет на максимально допустимую температуру протокола. ARCHV вычисляет самую высокую температуру, допустимую для точно контролируемой работы на любой рабочей высоте.

iv. Нажмите кнопку «Start Saved Protocol» (Запустить сохраненный протокол).
v. Выберите нужную страницу с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз.
vi. Выберите нужное местоположение/слот сохраненного протокола, нажав на него.
vii. Подтвердите, что параметры, отображаемые на экране настройки перед запуском (Pre-Run Settings), верны.
viii. Нажмите кнопку «Start Run» (Начать запуск) на экране «Pre-Run Settings» (Настройки перед запуском), чтобы начать прогон.

Примечание: кнопку «Home» (Домой) можно использовать для отмены процесса программирования запуска.

Примечание: кнопку «Back» (Назад) можно использовать для возврата на экран «Select Saved Protocol» (Выбрать сохраненный протокол) для выбора другого сохраненного протокола.

2. Сохранение протокола
   a. Перед запуском
   i. Введите параметры запуска (температура удержания, время удержания, выбор предварительного нагрева) и перейдите к экрану настроек перед запуском
   ii. Нажмите кнопку «Save Protocol» (Сохранить протокол)
   iii. Убедитесь, что отображается экран «Overwrite Saved Protocol» (Перезаписать сохраненный протокол)
   iv. Выберите нужную страницу с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз
   v. Выберите нужное место/слот сохранения, нажав на него
   vi. Подтвердите параметры, которые нужно сохранить, на экране «Confirm Overwrite» (Подтвердить перезапись), затем нажмите кнопку «Overwrite» (Перезаписать)
   Примечание: выберите значок «Home» (Домой), чтобы отменить сохранение
   b. После запуска
   i. Дождитесь завершения текущего запуска и отображения экрана «Run Complete» (Запуск завершен)
   ii. Выберите кнопку «Save Protocol» (Сохранить протокол)
   iii. Убедитесь, что отображается экран «Overwrite Saved Protocol» (Перезаписать сохраненный протокол)
   iv. Выберите нужную страницу с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз
   v. Выберите нужное место/слот сохранения, нажав на него
   vi. Подтвердите параметры, которые нужно сохранить, на экране «Confirm Overwrite» (Подтвердить перезапись), затем нажмите кнопку «Overwrite» (Перезаписать)
   Примечание: выберите значок «Home» (Домой), чтобы отменить сохранение

Примечание: для каждого времени программы существуют верхние и нижние максимумы, подробную информацию см. в Таблице ниже.

№ программы	Темп.	Рекомендуемое время	Минимальное время	Максимальное время
6	118°C	30 секунд	1 секунд	30 минут
5	110°C	15 минут	1 секунд	30 минут
4	95°C	40 минут	1 секунд	2 часа
3	90°C	15 минут	1 секунд	2 часа
2	80°C	1 час	1 секунд	24 часа
1	60°C	12 часов	1 секунд	24 часа

Протоколы для конкретных приложений различаются; они включают, помимо прочего, фиксацию, метод термического извлечения, время инкубации, толщину среза ткани и используемые наборы для обнаружения. Рекомендованное время инкубации и перечисленные титры не применимы к системам обнаружения, отличным от Biocare, поскольку результаты могут отличаться. Рекомендации и протоколы в технических паспортах основаны на использовании с продуктами Biocare. Конечный пользователь несет ответственность за определение оптимальных условий, и использование этих инструментов в сочетании с другими диагностическими тестами и соответствующими клиническими данными.

3. После отображения экрана предварительного запуска, проверьте выбор температуры и времени перед запуском протокола, нажав на кнопку «Start Run» (Начать запуск)
   a. Убедитесь, что в камере для воды находится 525 мл ± 25 мл деионизированной или фильтрованной воды, установлено правильное количество канистр с раствором, в соответствии с шагом 4 инструкции по эксплуатации, крышка надежно закреплена, а клапан ограничения давления прикреплен и выровнен, клапан ограничения давления не засорен, установлен коллектор конденсата и установлена крышка пара.

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

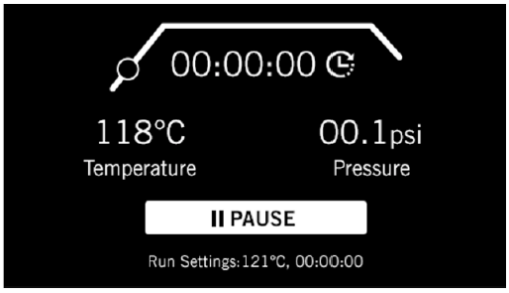
Программирование панели управления (продолжение)

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запуск прибора без камеры для воды или запуск прибора с камерой для воды без воды, приведет к необратимому повреждению системы. Это действие аннулирует гарантию.**

b. Убедитесь, что выбраны правильная температура и время. Если нет, нажмите кнопку меню (Home), чтобы вернуться на главный экран. Начните снова с шага 1.
c. После того, как все будет проверено, нажмите кнопку «Start Run» (Начать запуск), чтобы начать протокол.

Примечание: Перед началом работы температура ARCHV должна быть как минимум на 3°C ниже желаемой заданной точки.

4. Теперь устройство будет показывать экран запуска во время выполнения протокола. Во время выполнения, на экране запуска отображается несколько видов информации:
   a. В верхней части экрана отображается:
      i. Графическое представление хода выполнения протокола и температуры стекла в текущем запуске, представленное кружком на графике
      ii. Расчетное время завершения запуска, обозначенное символом часов/ожидания
   b. В середине экрана отображается:
      i. Температура стекла
      ii. Текущее давление устройства в фунтах на кв. дюйм
      Примечание: устройству потребуется от 2 до 5 секунд для стабилизации температуры, в течение этого времени температура стекла и текущее давление могут показывать 0 °C и 0 фунтов на кв. дюйм.



   c. В нижней части экрана отображается следующее:
      i. Настройки запуска
      ii. Кнопка паузы для отмены запуска

Примечание: Во время протоколов выше точки кипения, пар будет выходить из индикатора давления на крышке до тех пор, пока давление не станет достаточно высоким для герметизации.

5. Если нужно, отменить запуск в середине протокола, нажмите кнопку «Pause» (Пауза).
   a. Текст на кнопке «Пауза» изменится на «Cancel Run» (Отменить запуск)
      Примечание: кнопка «Pause» (Пауза) не останавливает нагрев или работу устройства
      i. Если вы хотите отменить запуск, нажмите кнопку «Cancel Run» (Отменить запуск). Вы вернетесь на главный экран.
      ii. Отмененный запуск будет записан в историю запусков (и загруженные данные) с добавлением символа **C** к полю «Hold Time» (Время удержания).

Run History

Date	Hold Time	Start Time	°C	psi
MM/DD	hh:mm:ssC	hh:mm:ss	TT	p.pp

(История запуска)

      iii. Если кнопка «Pause» (Пауза) была выбрана по ошибке, ничего не нажимайте. Запуск возобновится через 10 секунд.

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

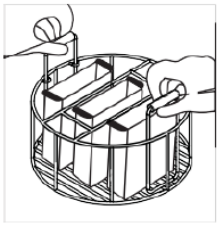
Завершение программы

1. Для протоколов выше точки кипения воды, устройство подаст звуковой сигнал в конце удержания, войдет в фазу охлаждения, а затем подаст звуковой сигнал в конце охлаждения. После того, как отобразится экран завершения выполнения, протокол будет завершен.

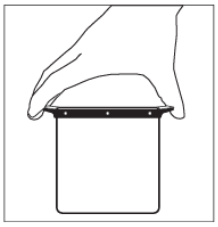
⚠ **Для протоколов выше точки кипения воды, предохранительный клапан может издавать громкий шум и выбрасывать пар при активации. Не стойте под паром (кат. № ARC10164).**

2. Для протоколов ниже точки кипения воды, завершение произойдет с окончанием удержания, устройство подаст звуковой сигнал и отобразится экран завершения выполнения.
3. Для продолжения нажмите кнопку «Home» (Домой).
4. После этого, на ARCHV появится экран «Liquid Too Warm» (Жидкость слишком теплая), на котором отображается текущая температура камеры для воды.
   a. Этот экран будет отображаться до тех пор, пока температура камеры для воды не достигнет 80 °C. Новый запуск не может быть начат, пока отображается этот экран.
      Примечание: Камеру для воды можно снять, а воду заменить деионизированной или фильтрованной водой комнатной температуры, чтобы ускорить охлаждение.
   b. Как только температура в камере для воды достигнет 80 °C, появится главный экран, и можно будет начинать новый цикл.
5. Будьте предельно осторожны при открытии крышки. Поверните крышку по часовой стрелке и поднимите ее. Наклоните крышку под углом 45° над емкостью для воды и встряхните ее несколько раз. Это позволит воде, скопившейся в крышке, стечь. Полностью задвиньте крышку назад, чтобы убедиться, что она остается на месте.
   a. Будьте предельно осторожны при открытии крышки! Жидкости и пар внутри могут быть обжигающе горячими.
   b. Вода будет скапливаться под крышкой. Дайте крышке стечь под углом, прежде чем задвигать крышку обратно.

6. Соблюдая предельную осторожность, извлеките металлический держатель с контейнерами для стекол из камеры для воды, держась за пластиковые ручки.
   a. Не держите металлические контейнеры для стекол или корзину для контейнеров за металлические части, так как они очень горячие!
   b. Следует использовать перчатки, чтобы защитить кожу от тепла.



7. Продолжайте обработку стекол.
8. Дайте ARCHV остыть, прежде чем вынимать наполненную водой камеру для воды. Правильно слейте воду.
9. Если необходимо немедленно начать еще один запуск, замените теплую воду, имеющуюся в камере для воды и металлических канистрах для стекол, на новую деионизированную или фильтрованную воду комнатной температуры.



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

Функция предварительного нагрева

ARCHV может предварительно нагревать растворы для извлечения, когда выбран пользовательский протокол с температурой удержания, как минимум, на 5 °C ниже точки кипения. Функция предварительного нагрева временно приостанавливает работу устройства при достижении целевой (удерживаемой) температуры, позволяя пользователю добавлять депарафинированные стекла в буферы для извлечения, которые уже были нагреты до целевой температуры. Эта модификация рабочего процесса обеспечивает лучшую совместимость с протоколами для извлечения тканей молочной железы, которые ранее требовали использования водяной бани для предварительного нагрева растворов.

Устройство подаст звуковой сигнал, когда будет достигнута целевая температура — это означает конец фазы нагрева. На экране устройства отобразится следующее сообщение:



(Вставьте стекла. Стекла загружены, раствор добавлен, крышка надежно закрыта?)

1. Откройте крышку, чтобы добавить требуемые стекла. Закройте и закрепите крышку. Нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить), чтобы продолжить фазу удержания протокола в течение выбранного времени удержания.
2. Если предварительный нагрев был выбран, но не желателен, программа автоматически продолжится через 2 минуты после первоначального отображения сообщения.
3. Если предварительный нагрев не был выбран, это сообщение не будет отображаться, и система перейдет непосредственно из фазы нагрева в фазу удержания температуры.

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

Программное обеспечение для создания отчетов (Reporting Software)

USB-флеш-накопитель

ARCHV может записывать и экспортировать данные запуска на USB-накопитель. Данные включают в себя: идентификатор запуска, дату запуска, время начала, температуру протокола, длительность удержания протокола и давление. Идентификатор запуска (ID) — это автоматически назначаемый последовательный номер для каждого запуска, выполняемого на устройстве ARCHV.
ARCHV можно запустить без USB-накопителя/подключения. Данные запуска можно будет получить после запуска, через меню данных, нажав кнопку «Download Reports» (Загрузить отчеты).
USB-накопитель, поставляемый вместе с ARCHV, содержит программное обеспечение для создания отчетов, которое можно установить на компьютеры пользователей. Данное программное обеспечение ARCHV создает линейные диаграммы и сводные таблицы отчетов, используя данные запуска, собранные из одной или нескольких систем ARCHV. Инструкции по установке см. в файле «Software Installation» (Установка программного обеспечения) на USB-накопителе.
Примечание: для установки всех необходимых программ может потребоваться запустить программу установки несколько раз.

Отчеты, создаваемые программным обеспечением

С помощью программного обеспечения для создания отчетов ARCHV можно получать отчеты трех различных типов. Типами таких отчетов являются:

Отчет в виде диаграммы
Отчет в виде диаграммы предоставляет графическое представление зарегистрированной температуры и давления за время выполнения любого выбранного запуска. Этот тип отчета может быть полезен для документирования производительности устройства, а также для связи с любыми процедурами калибровки или проверки, используемыми в лаборатории.

Сводный отчет по приборам
Сводный отчет по приборам предоставляет список всех запусков, которые были сохранены и импортированы для выбранного прибора. Если данные запуска были собраны с нескольких устройств ARCHV, сводный отчет можно настроить для перечисления данных запуска одного прибора или всех связанных устройств одновременно.

Сводный отчет по дате
Сводный отчет по дате создает список всех запусков, выполненных между двумя выбранными пользователем датами. Если данные запуска были собраны из нескольких систем ARCHV, сводки о завершении запуска могут быть предоставлены для одного прибора или для всех связанных устройств одновременно.

Файлы запуска ARCHV сохраняются на жестком диске компьютера после загрузки с USB-накопителя, поставляемого с каждым прибором. Таким образом, файлы запуска ARCHV, собранные с нескольких USB-накопителей (или нескольких систем ARCHV), можно просматривать с одного компьютера. Отчеты, созданные программой для создания отчетов ARCHV, можно распечатать непосредственно из программы или экспортировать в файл для дальнейшего использования.

Руководство пользователя программы для создания отчетов (Reporting Software)

Вставьте флэш-накопитель с данными запуска в USB-порт компьютера. Дважды щелкните на значок ARCHV «Reports» (Отчеты) на рабочем столе, чтобы открыть программу для создания отчетов.

Шаг 1: Импорт файлов ARCHV

1. Нажмите кнопку Import «Decloaker Files» (Файлы Деклокера) (вверху справа).
2. В появившемся окне нажмите маленькую кнопку «Browse» (Обзор) [...] рядом с полем «Select Source Folder» (Выберите исходную папку).
3. Направьте приложение программы в соответствующую папку на флэш-накопителе (например, SN0001).
   ПРИМЕЧАНИЕ: папка будет помечена тем же серийным номером, что и устройство, с которого были собраны данные. Если флэш-накопитель USB использовался для сбора данных запуска из нескольких систем ARCHV, для каждого устройства будет существовать отдельная папка.
4. Нажмите кнопку «Import Decloaker Files» (Импорт файлов Деклокера).
5. При необходимости повторите шаги 2–4 для каждого дополнительного серийного номера ARCHV.
6. После импорта всех данных запуска (добавления в «list» (список)) нажмите кнопку «Close» (Закрыть) [X] в верхней части экрана.

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

Шаг 2: Сгенерируйте нужные отчеты

На экране «Generate Reports» (Сгенерировать отчеты) выберите нужный отчет:

Отчет о диаграмме

1. Нажмите кнопку «Chart Report by Individual Run» (Отчет о диаграмме по отдельным запускам).
2. Нажмите кнопку «Select Parameters» (Выбрать параметры), чтобы открыть список загруженных файлов Деклокера.
3. Выберите серийный номер ARCHV в верхней части экрана.
4. Выберите нужный файл запуска из списка — за один раз можно выбрать только один файл запуска.
5. Нажмите кнопку «Select» (Выбрать), чтобы вернуться в окно «Generate Reports» (Сгенерировать отчеты).
6. Нажмите кнопку «Generate Report» (Сгенерировать отчет).

Сводный отчет по приборам

1. Нажмите кнопку «Summary Report by Instrument» (Сводный отчет по приборам).
2. Для получения сводных данных по одному прибору: в окне параметров «Serial» (Серийный) выберите серийный номер нужного ARCHV из раскрывающегося списка. Для получения сводных данных для всех импортированных запусков, отсортированных по прибору: оставьте параметр «Serial» (Серийный) установленным на «All» (Все).
3. Нажмите кнопку «Generate Report» (Сгенерировать отчет).

Сводный отчет по диапазону дат

1. Нажмите кнопку «Summary Report by Date Range» (Сводный отчет по диапазону дат).
2. В окне параметров «Serial» (Серийный) выберите серийный номер нужного ARCHV из раскрывающегося списка. Либо оставьте параметр Серийный в значении «All» (Все), чтобы сгенерировать сводный список всех загруженных файлов запуска ARCHV.
3. Используйте раскрывающийся календарь в окнах параметров «Start Date» (Дата начала) и «End Date» (Дата окончания), чтобы задать желаемые начальную и конечную даты для диапазона дат для отчета.
4. Нажмите кнопку «Generate Report» (Сгенерировать отчет).

Шаг 3: Печать или экспорт отчетов

Все сгенерированные отчеты можно распечатать непосредственно из программного обеспечения для создания отчетов ARCHV или экспортировать в файл для дальнейшего использования.

1. Для того чтобы распечатать отчет, выберите кнопку со значком принтера (в левом верхнем углу экрана), выберите нужный принтер, а затем нажмите кнопку «Print» (Печать).
2. Для того чтобы экспортировать отчет в файл (.xls, .csv, .doc, .rtf или .pdf), нажмите кнопку со значком «Export» (Экспорт)в левом верхнем углу экрана. В появившемся диалоговом окне «Export Report» (Экспорт отчета) выберите нужный тип файла из раскрывающегося списка параметров «Сохранить как тип».
3. После печати или экспорта отчета закройте экран отображения отчета, чтобы вернуться в главное окно «Generate Reports» (Сгенерировать отчеты).

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

Техническое обслуживание

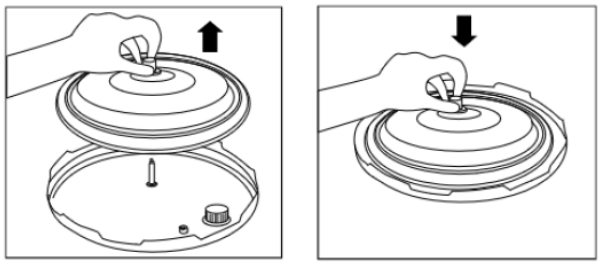
Ежедневно

1. Перед выполнением технического обслуживания убедитесь, что шнур питания отключен от сети.
2. Слейте воду из металлической камеры для воды, промойте деионизированной или фильтрованной водой и высушите. Не используйте едкие химикаты или абразивные губки. Протрите внешнюю часть металлической камеры для воды, включая дно. Осмотрите ободок и дно металлической камеры для воды на предмет наличия вмятин или деформаций. Позвоните в службу технической поддержки Biocare, чтобы сообщить о любых проблемах.
3. Снимите коллектор конденсата и слейте всю накопившуюся воду.
4. Оставьте крышку открытой.
5. Не оставляйте жидкости в ARCHV, когда он не используется.
6. Промойте металлические контейнеры для стекол мылом и водой. Тщательно промойте металлические контейнеры для стекол деионизированной водой. Не используйте отбеливатель.
7. Тщательно промойте держатели для стекол деионизированной водой. Не используйте отбеливатель.

Ежемесячно

1. Перед выполнением технического обслуживания убедитесь, что шнур питания отключен от сети.
2. Очистите внешний корпус мягкой тканью (бумажным полотенцем или салфеткой из микрофибры). Не погружайте внешний корпус в воду и не наливайте в него воду.
3. Теплой водой промойте нижнюю часть крышки, включая уплотнительное кольцо и клапан ограничения давления. Полностью высушите.
4. Очистите область под верхним кольцом влажной тканью или салфеткой из микрофибры. Не используйте химические чистящие средства.
5. Для того чтобы очистить уплотнительное кольцо, удерживайте ручку на крышке опоры уплотнительного кольца и потяните уплотнительное кольцо вверх. После очистки, установите крышку опоры уплотнительного кольца обратно. Примечание: сторона с ручкой должна быть обращена наружу. Не переворачивайте ее (Рисунки a и b).

a b



6. Проверьте резиновую втулку на предмет износа. Осторожно снимите крышку опоры уплотнительного кольца и осмотрите втулку. Замените комплектом уплотнительных прокладок, если она изношена.
7. Для того чтобы очистить резиновую втулку, расположенную в центре крышки опоры уплотнительного кольца, осторожно снимите крышку опоры уплотнительного кольца и очистите втулку; затем установите ее на место.

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

Руководство по устранению неполадок

Симптом	Возможные причины	Решения
Крышка не закрывается	Уплотнительное кольцо установлено неправильно	Переустановите кольцо
Невозможно открыть крышку после запуска	Давление слишком высокое Наличие остаточных веществ на уплотнительном кольце	Подождите, пока давление не упадет Очистите уплотнительное кольцо
Воздух/пар выходит из-под обода крышки	Уплотнительное кольцо изношено Крышка не закрыта должным образом Металлическая камера для воды может быть деформирована	Замените, используя комплект уплотнительных прокладок Поверните крышку до упора, она должна полностью совпасть с корпусом. Обратитесь в службу технической поддержки Biocare.
Избыточный пар выходит из клапана ограничения давления, и давление не нарастает	Клапан ограничения давления установлен неправильно или засорен	Убедитесь, что клапан ограничения давления полностью установлен на валу и не имеет препятствий.
Паровая полоска не изменилась (температура и давление недостаточно высокие)	Металлическая камера для воды может быть помята или деформирована Температура/давление программы были недостаточно высокими для активации полоски	Обратитесь в службу технической поддержки Biocare Используйте полоски для мониторинга пара для протоколов выше точки кипения воды, цвет должен быть светло-черным
Давление не регистрируется или равно 0	Программа не использует давление	Ожидайте только показания давления для протоколов выше точки кипения.
Дисплей ничего не показывает	Устройство не подключено к сети Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ (0)	Подключите шнур питания к устройству, а затем к розетке. Проверьте, находится ли переключатель в положении ВКЛ (|).
Появляется сообщение: «ERROR» (ОШИБКА)	Нет воды в металлической камере для воды Отсутствует металлическая камера для воды Для стандартных стекол имеется менее 3 канистр для стекол Для стекол двойной ширины имеется менее 3 канистр для стекол Металлическая камера для воды загрязнена	Налейте 525 мл ± 25 мл деионизированной или отфильтрованной воды в металлическую камеру для воды Налейте в металлическую камеру для воды 525 мл ± 25 мл деионизированной или отфильтрованной воды и металлический держатель для стекол с 3 канистрами стекол с раствором. Убедитесь, что для каждого запуска имеются 3 стандартные канистры для стекол с раствором или деионизированной или отфильтрованной водой. Убедитесь, что для каждого запуска имеются 3 стандартные широкие канистры для стекол с раствором или деионизированной или отфильтрованной водой. Тщательно очистите внешнюю часть металлической камеры для воды, включая дно.
Появляется сообщение: «UNIT COOLING» (ОХЛАЖДЕНИЕ БЛОКА)	Температура воды в металлической камере для воды превышает 80 °C.	Дайте воде остыть до температуры ниже 80 °C или замените деионизированную или фильтрованную воду в металлической камере для воды и в металлических канистрах для стекол на деионизированную или фильтрованную воду комнатной температуры.
Металлическая камера для воды не установлена должным образом	Металлическая камера для воды может быть помята или деформирована	Обратитесь в службу технической поддержки Biocare

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

Краткие инструкции

Эксплуатация прибора

1. Подключите ARCHV и поверните переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВКЛ (|).
2. Добавьте 525 мл ± 25 мл деионизированной или фильтрованной воды и корзину для канистр с 225 мл ± 25 мл HEIRS, ДИ или фильтрованной воды в металлическую камеру для воды. Отклонение количества воды может привести к неблагоприятным результатам окрашивания.

   ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запуск прибора без камеры для воды или запуск прибора с камерой для воды без воды, приведет к необратимому повреждению системы. Это действие аннулирует гарантию.**

3. Добавьте 3 стандартных контейнера для стекол, содержащих стекла и раствор для извлечения антигена (или деионизированную/фильтрованную воду), в корзину для канистр.
4. Закройте крышку.
5. Выберите температуру запуска.
   Примечание: Высота влияет на максимально допустимую температуру протокола. ARCHV рассчитывает самую высокую температуру, допустимую для точно контролируемой работы на любой рабочей высоте.
6. Выберите время выполнения.
7. Нажмите кнопку «Start Run» (Начать выполнение) на экране настроек перед выполнением, чтобы начать протокол.
8. После завершения выполнения осторожно откройте крышку. Наклоните крышку на 45 градусов и осторожно встряхните, чтобы слить лишнюю воду, прежде чем полностью откинуть крышку назад. Будьте предельно осторожны, так как пар и жидкости все еще могут быть очень горячими!
9. Снимите корзину для канистр, взявшись за пластиковые ручки. Не берите корзину для канистр или металлические канистры для стекол за металл — он очень горячий!
10. Продолжайте обработку стекол.
11. После того, как устройство остынет, снимите металлическую камеру для воды и утилизируйте воду надлежащим образом. Полностью высушите камеру снаружи перед тем, как поместить в устройство и закрыть крышку.
    Примечание: перед началом выполнения, температура ARCHV должна быть как минимум, на 3 °C ниже желаемого заданного значения.

Отчеты программного обеспечения

1. Перенесите USB-накопитель с ARCHV на ПК.
2. Откройте программное обеспечение ARCHV «Reports» (Отчеты).
3. Импортируйте файлы с USB-накопителя на ПК.
4. Выберите нужные отчеты и соответствующие параметры для формата отчета.
5. Распечатайте или экспортируйте отчеты для целей ведения учета.

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

Дополнительные расходные материалы

металлический контейнер для стекол
ARC поставляется вместе с 3 стандартными металлическими канистрами для стекол. Металлические канистры обеспечивают идеальную теплопередачу и являются рекомендуемым контейнером для хранения стекол в ARC при обработке стекол стандартной ширины. Не используйте пластиковые или стеклянные держатели для стекол.

Стандартный держатель для стекол ARC
ARC поставляется с 3 держателями для стекол, которые предназначены для использования со стандартными металлическими канистрами для стекол. Каждый держатель имеет позиции для 24 стекол стандартной ширины.

Двойной широкий держатель для стекол ARC
Двойные широкие держатели для стекол предназначены для использования со стандартными металлическими канистрами для стекол и имеют позиции для 9 стекол двойной ширины.

Держатель для контейнеров ARC
Реверсивная корзина для канистр поставляется вместе с ARC и имеет две ориентации. Ручки скользят по стойке для использования в обеих ориентациях. Одна сторона вмещает три стандартных контейнера для металлических канистр. Обратная сторона не поддерживается системой ARC.

Комплект уплотнительных прокладок ARC
Комплект уплотнительных прокладок является частью ARC, которую необходимо заменять на регулярной основе.

Клапан ограничения давления ARC

Металлическая камера для воды (горшок) ARC

Коллектор конденсата ARC

Крышка для пара ARC

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

Флэш-накопитель ARC с программным обеспечением для создания отчетов
Сменный флэш-накопитель для ARC включает в себя программное обеспечение для создания отчетов.

тест-полоски для контроля температуры и давления
Чувствительная к нагреву и давлению паровая полоска позволяет конечному пользователю контролировать как давление, так и температуру внутри ARC. Лучшей температурой для того, чтобы полоска для мониторинга пара показывала контроль качества, является температура выше точки кипения воды. Именно при этой температуре и относительном давлении достигается темно-коричневый или черный цвет. Более низкая температура и давление дадут более светлую полоску. Паровую полоску можно датировать и регистрировать для лабораторных и CAP-инспекций.

тест-полоски для контроля pH
Ph растворов для извлечения при высоких температурах, может иметь решающее значение для правильного окрашивания IHC. Однако, pH растворов для демаскировки может меняться при высокой температуре. Для обеспечения контроля качества и постоянного окрашивания, компания Biocare Medical разработала полоски для испытания на нагрев, которые показывают точный и истинный pH при высоких температурах. pH раствора при определенной температуре можно регистрировать ежедневно, для соответствия рекомендациям JCOHA и CAP.
(pH 4-7); (pH 7,5-10,5)

Решения для демаскировки
Решения для демаскировки Biocare Medical специально разработаны для обеспечения стабильности pH при высокой температуре. Наши решения для демаскировки включают технологию Assure™, которая содержит цветовой индикатор pH для контроля качества и визуального осмотра.
См. каталог Biocare Medical или http://biocare.net/products/ancillaries/antigen-retrieval

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

Глоссарий символов

	Маркировка CE
	Производитель
	Серийный номер
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (см. инструкцию по эксплуатации)
	Уполномоченный представитель в европейской стране
	Питание
	Розетка питания
	USB-разъем
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Директива 2012/19/EU: Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

Глоссарий предупреждающих символов

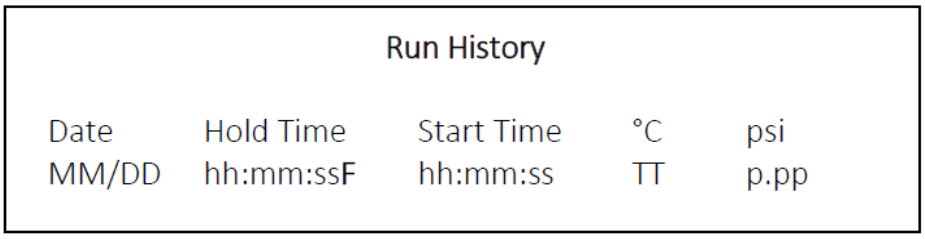
 Горячая поверхность	 Биологическая опасность
 Ознакомьтесь с сопроводительными документами	 Опасность поражения электрическим током
 Опасность защемления/раздавливания	

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

Ошибки программного обеспечения

Ошибка	Описание
011	Неверная контрольная сумма
100	Ошибка клапана давления
101	Ошибка давления окружающей среды
200	Температура выше безопасного предела
201	Температура вне диапазона
202	Температура вне диапазона во время фазы удержания
204	Температура нагревателя превышает предел во время линейного изменения
205	Слишком быстрый нагрев (слишком низкая тепловая масса)
300 to 302	Ошибка записи на USB
303	Ошибка серийного номера (не назначен)
304 to 316	Ошибка записи на USB
501	Ток вне диапазона при включенном нагревателе
502	Напряжение вне диапазона при включенном нагревателе
800	Ошибка измерения мощности
801	Ошибка термистора
802	Ошибка аналого-цифрового преобразователя
803	Ошибка часов реального времени
804	Ошибка флэш-памяти
805	Ошибка дисплея
806	Ошибка последовательного порта USB
807	Ошибка контроллера USB
808	Ошибка ответа контроллера USB
809	Ошибка валидации прошивки
990	Ток вне диапазона при выключенном нагревателе
991	Напряжение вне диапазона при выключенном нагревателе

Если во время выполнения возникает ошибка, она будет зарегистрирована в истории выполнения (и загруженных данных) с добавлением буквы F к полю «Hold Time» (Время удержания).



(История запуска)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО "Мульти Лаб", юридический адрес: 220026, г. Минск, ул. Жилуновича, д. 2а, ком. 9. +375173611958

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