

Анализатор мочи UroMeter 120 на тест-полосках SD UroColor

Руководство по эксплуатации (Инструкция по применению)

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГУ
«НЦ ЛМ Росздрава»
д.н. профессор

А.В. Гейниц
2007 г.



Утверждаю
Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

В.М. Алексеенков
2007 г.



Standard Diagnostics, Inc (Korea)

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1.1 Назначение.....	3
1.2 Технические характеристики	3
1.3 Внешний вид	3
1.4 Предупреждения и меры предосторожности	4
Установка	4
2.1 Комплектация	4
2.2 Подключение к компьютеру	5
Описание анализатора	5
3.1 Клавиатура	5
3.2 Жидкокристаллический дисплей	6
3.3 Принтер	6
3.4 Планшет для полосок	6
3.5 Устройство планшета	7
3.6 Изменение направления планшета	7
Краткое руководство	8
4.1 Положение планшета	8
Использование по назначению	9
5.1 Включение	9
5.2 Основные установки	9
5.3 Установка времени	9
5.4 Калибровка (Самопроверка).....	9
5.5 Меню конфигурации.....	10
5.6 Установка бумаги для печати.....	11
5.7 Регистрация (ввод идентификационного номера)	11
5.8 Измерение	12
5.9 База данных	14
5.10 Передача на компьютер и распечатка базы данных.....	14
Результаты измерений	15
6.1 Представление результатов измерения.....	16
Техническое обслуживание	16
7.1 Ежедневный уход.....	16
7.2 Меры предосторожности при обращении с прибором	16
7.3 Ошибки	16
7.4 Сообщения об ошибках и их устранение.....	17
Условия хранения	17
Текущий ремонт	17
0. Гарантийные обязательства производителя	17

1. Введение

1.1 Назначение

Анализатор мочи UroMeter 120 на тест-полосках SD UroColor представляет собой считыватель тест полосок для определения крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH, удельного веса, лейкоцитов и аскорбиновой кислоты в моче.

1.2 Технические характеристики

Потребляемое напряжение	12В---3А
Сетевой адаптер	вход 100-240 В~, 50-60 Гц, макс.0,8А выход +12В---3А
Размеры (ВхШхГ)	114x252x200 мм
Вес	1,2 кг
Максимальная производительность	300 тестов/час
Ввод идентификационного номера пациентов	С помощью клавиатуры, компьютера или считывателя штрих кодов
Программное обеспечение	Urometer 120 с обновлением через интернет
Калибровка	Автоматическая
Память	на 2000 результатов тестов
Печать	Встроенный термопринтер
Дисплей	Жидкокристаллический, 8 строк по 21 знаку
Интерфейс	RS232C: COM1 - Соединение с компьютером, COM2 - Соединение с считывателем штрих кодов USB: Соединение с компьютером

1.3 Внешний вид



Рис. 1.1 Вид сверху



2 Вид сзади

- / - Порт для подключения сетевой адаптера с кабелем питания
- PC - Порт для подключения компьютера
- [BAR] - Порт для подключения считывателя штрих кодов
- Printer - Параллельный порт для подключения принтера
- Порт USB
- Switch - Сетевой переключатель

Предупреждения и меры предосторожности

Эксплуатация не по назначению анализатора может привести к отказу в гарантийном обслуживании прибора.

Перед установкой анализатора и началом работы внимательно изучите настоящее руководство оператора.

С образцами мочи следует обращаться, как с потенциально инфекционными. Во время работы с образцами и при их утилизации всегда надевайте защитные перчатки.

Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию к полоскам UroColor.

Всегда осторожно размещайте полоску в планшет во избежание повреждения рук движущимися частями прибора.

Планшет со следами мочи, и использованные полоски являются биологически опасными. В работе всегда надевайте защитные перчатки.

Установка

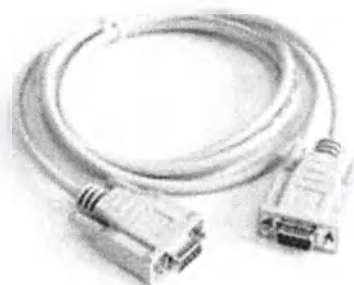
Комплектация

После вскрытия упаковки анализатора убедитесь в наличии всех нижеперечисленных элементов:

	Количество
Анализатор UroMeter 120	1
Полоска для принтера	1
Сетевой адаптер с кабелем питания	1
Кабель RS232c	1
Кабель USB (тип AB)	1
Руководство оператора	1



Кабель USB



Кабель RS232c

Рис. 2.1 Кабели к анализатору UroMeter 120

2.2 Подключение к компьютеру

- 1) Подключите сетевой адаптер с кабелем питания к порту DC121N, расположенному с одной стороны задней части анализатора UroMeter 120.
- 2) Затем подсоедините один конец кабеля RS232c с компьютером, а другой конец с портом COM1 анализатора.
- 3) Для подключения считывателя штрих кодов подсоедините кабель считывателя к порту COM2 анализатора. (Скорость передачи считывателя штрих кодов должна составлять 9600 бод/сек).

3. Описание анализатора

3.1 Клавиатура

Клавиатура состоит из 16 клавиш, которые используются для ввода данных или для выполнения различных функций.

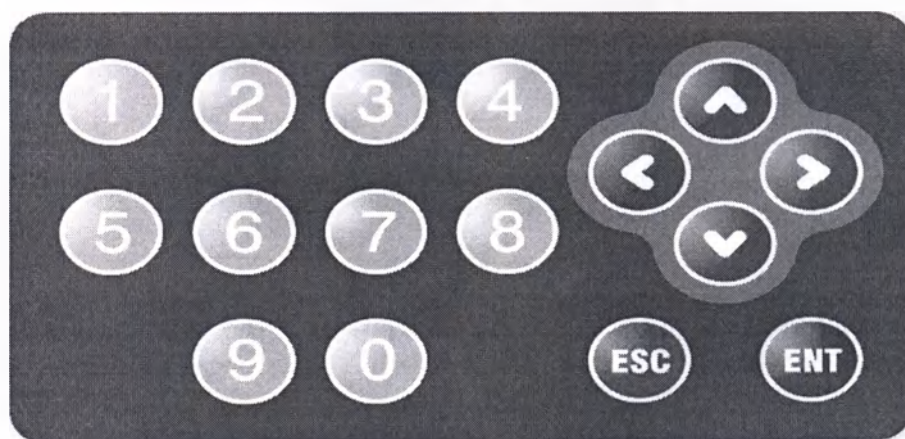


Рис 3.1 Клавиатура

- 1) Клавиша **ENT** используется для ввода данных или для выбора режима работы.
- 2) Клавиша **ESC** используется для прерывания измерения или для перехода из одного режима в другой. Находясь в режиме Stand By, дважды нажмите клавишу **ESC**, для перехода в режим System Control.
- 3) Курсорные клавиши **◀ ▶** и **▼ ▲** используются для перемещения влево, вправо, вниз, вверх, или вместо числовых клавиш для увеличения или уменьшения числа.

Цифровые клавиши **0-9** используются для ввода данных, таких как идентификационный номер пациента (ID), номер серии (Lot) и т.д.

2 Жидкокристаллический дисплей

На дисплее отображается информация о текущем состоянии анализатора.

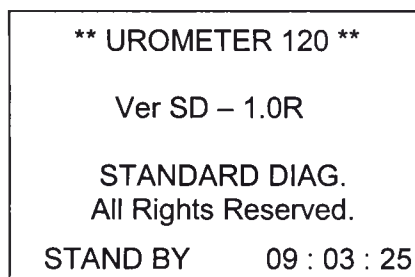


Рис. 3.2 Жидкокристаллический дисплей.

3 Принтер

Результаты считывания полосок распечатываются на принтере.

- Принтер по желанию можно включить или отключить (ON/OFF).
- Появление красной полосы на рулоне термобумаги означает, что бумага заканчивается. В этом случае следует установить новый рулон бумаги.

4 Планшет для полосок

Каждый раз при нажатии на клавишу **ENT** анализатор будет переходить из режима Stand By mode (Ожидание) в режим Quik Mode (Быстрый) и затем – Normal Mode (Обычный). При этом планшет будет выдвигаться и вновь задвигаться внутрь прибора.



Рис. 3.3 Планшет.

3.5 Устройство планшета



Левый датчик

Правый датчик

Сенсорный фильтр

Лоток

Рис. 3.4 Устройство планшета

3.6 Изменение направления планшета

Анализатор UroMeter 120 предназначен как для праворуких, так и для леворуких пользователей. При необходимости вытащите лоток для полосок из планшета с правой стороны, переверните, поменяв направление, и установите его с левой стороны.

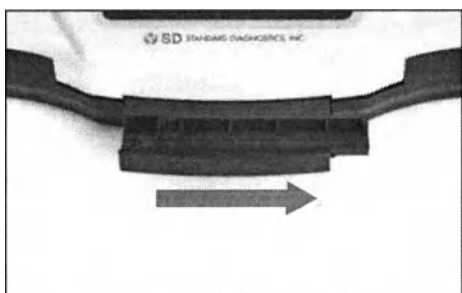


Рис. 3.5 Извлечение лотка из планшета

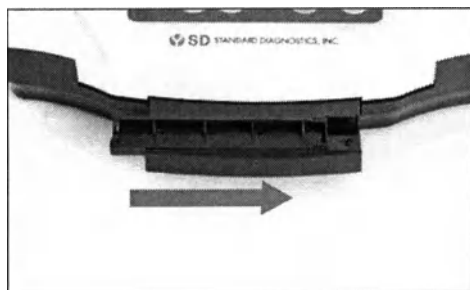


Рис. 3.6 Повторная установка лотка



Рис. 3.7 Размещение полоски на планшете

Краткое руководство

включите анализатор, установив сетевой выключатель на задней панели в положение «включено».

Анализатор автоматически выполнит самопроверку и калибровку и перейдет в режим ожидания Stand By Mode.

Настройка системы (см. раздел 5.5 «Меню конфигурации»).

Установите необходимые параметры: Язык (Language), Дисплей (Display), Принтер (enable - включен, disable - выключен).

Установите текущее время (см. раздел 5.3 «Установка времени»).

Введите идентификационный номер (ID) образца (см. раздел 5.7 «Регистрация»).

Проведите измерение, поместив полоску с образцом мочи на планшет (см. раздел 5.8 «Измерение»)

Посмотрите результат измерения в базе данных.

Положение планшета

В режиме Stand By Mode дисплей и планшет выглядят следующим образом (рис.4.1 и 4.2):

**** UROMETER 120 ****

Ver SD – 1.0R

STANDARD DIAG.
All Rights Reserved.

STAND BY 09 : 03 : 25

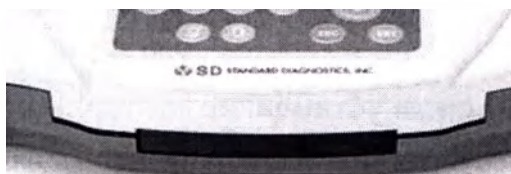


Рис. 4.1

Рис. 4.2

Нажмите клавишу **ENT**, прибор перейдет в режим Quick Mode (рис.4.3 и 4.4).

**** UROMETER 120 ****

Ver SD – 1.0R

STANDARD DIAG.
All Rights Reserved.

QUICK MODE 09 : 03 : 25



Рис. 4.3

Рис. 4.4

Нажмите клавишу **ENT**, прибор перейдет в режим Normal Mode (рис.4.5 и 4.6).

**** UROMETER 120 ****

Ver SD – 1.0R

STANDARD DIAG.
All Rights Reserved.

NORMAL MODE 09 : 03 : 25



Рис. 4.5

Рис. 4.6

5. Использование по назначению

5.1 Включение

Включите анализатор с помощью сетевого переключателя, расположенного на задней панели прибора.

Прибор автоматически выйдет в режим Stand By Mode и выполнит автокалибровку.

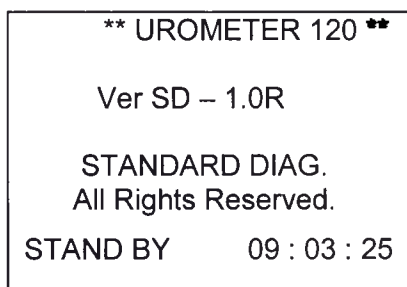


Рис. 5.1 Режим Stand By

5.2 Основные установки

Находясь в режиме Stand By (рис. 5.1), дважды нажмите клавишу **ESC**, прибор перейдет к меню установок System Control:

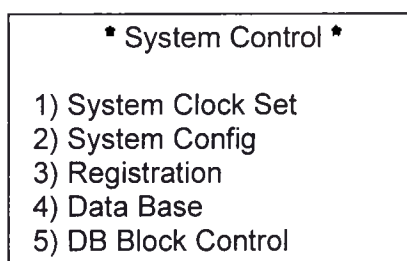


Рис. 5.2 Меню System Control

5.3 Установка времени

1) Находясь в режиме System Control (рис. 5.2), нажмите клавишу **1**, на дисплее появится режим System Clock Set (рис. 5.3).

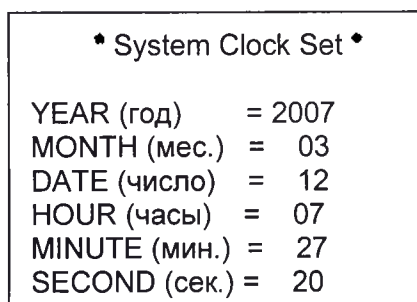


Рис. 5.3 Установка времени

2) Перемещение по списку осуществляется с помощью курсорных клавиш "вверх" (▲▼), выбор цифр для ввода времени при помощи клавиш "вправо/влево" (◀▶).

3) После набора значений нажмите клавишу **ENT** для сохранения. Дата устанавливается автоматически.

5.4 Калибровка (Самопроверка)

Каждый раз при включении прибор автоматически выполняет самопроверку и калибровку, поэтому нет необходимости в дополнительной проверке анализатора.

Меню конфигурации

Переходя в режим System Control (рис. 5.2), нажмите клавишу **2**, на дисплее появится меню System Configuration (рис. 5.4). Перемещение по списку параметров осуществляется с помощью курсорных клавиш "вверх/вниз" (**▲▼**), выбор значений при помощи клавиш "влево/вправо" (**◀▶**).

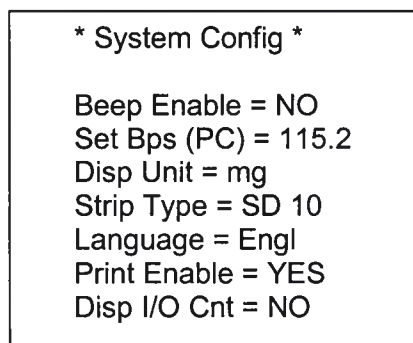


Рис. 5.4. Меню конфигурации

Beep Enable (Звуковой сигнал), включен или отключен.

При выборе YES (Да) нажатие клавиш будет сопровождаться звуковым сигналом.

Set Bps (PC) (Установка скорости передачи данных)

Скорость передачи данных от анализатора к компьютеру. Обычно устанавливается скорость 115,2 бад/сек.

Disp Unit (Выбор единиц измерения)

Формат представления результатов в следующих единицах измерения: миллиграммы (mg) или микромоли (mol).

Strip Type (Тип полосок)

Требуется выбрать тип полоски SD UroColor по количеству определяемых параметров (4 - 11).

Language (Выбор языка)

Выбор языка меню и распечатки результатов (английский, французский, немецкий, испанский и итальянский).

Print Enable

При выборе YES (Да) принтер включен, результаты считывания будут распечатываться, при выборе NO (Нет) принтер будет отключен.

Disp I/O Cnt (Количество полосок)

Требуется указать, сколько выводить на дисплей общее количество загруженных в прибор полосок (I) и количество проанализированных полосок (O).

После того, как Вы установили необходимые параметры, нажмите клавишу **ESC**. Если не внесено изменений, прибор вернется в режим System Control. Если же сделаны какие-либо изменения, на дисплее появится окно с просьбой подтвердить эти изменения (рис. 5.4.1).

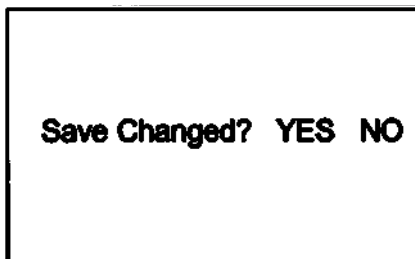


Рис. 5.4.1 Подтверждение

Нажмите YES (Да) и клавишу **ENT** для сохранения, прибор перейдет в режим System Control.

5.6 Установка бумаги для печати

Откройте крышку принтера и вставьте рулон бумаги.

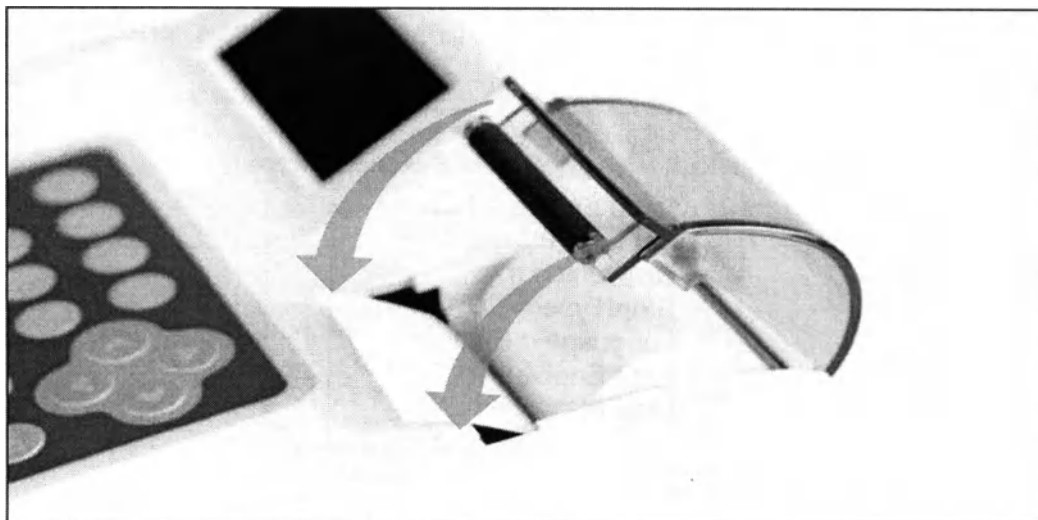


Рис. 5.5 Размещение рулона бумаги.

- 1) Отрегулируйте положение рулона в углублении для бумаги относительно резинового лика.
- 2) Отрезанный конец рулона поместите на панель перед принтером и закройте крышку.
- 3) Через 2 секунды прибор автоматически инициирует правильное расположение рулона

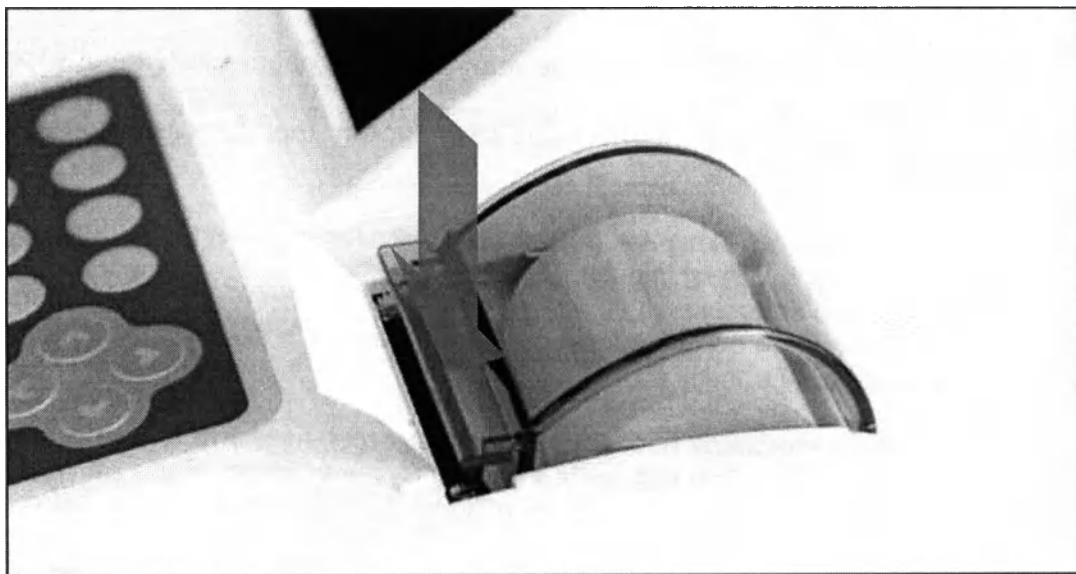


Рис. 5.6 Закрытие крышки принтера

5.7 Регистрация (ввод идентификационного номера)

- 1) Находясь в режиме System Control (рис. 5.2), нажмите клавишу 3, прибор перейдет в режим Registration (рис. 5.7). Перемещение по списку осуществляется с помощью курс клавиш "вправо/влево" (◀▶).

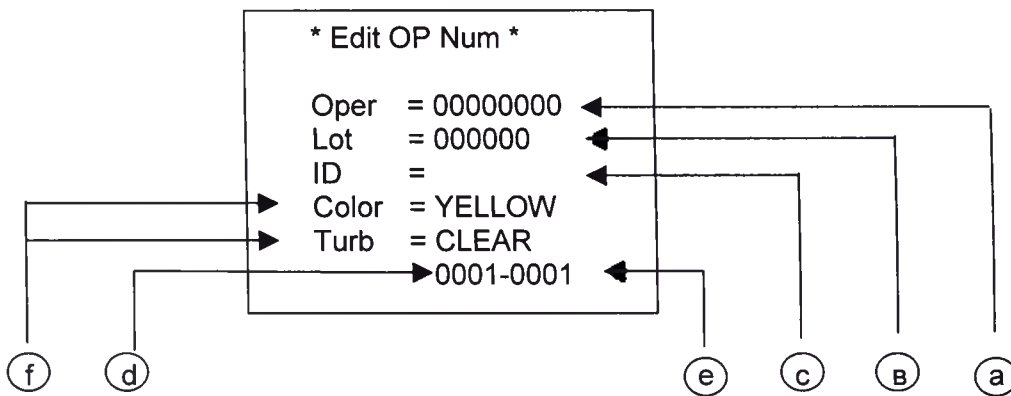


Рис. 5.7. Режим Registration

строку «а» можно ввести идентификационный номер (ID) оператора, в строку «b» - лоток. Если эти данные не нужны, строки можно пропустить.

строку «с» можно ввести идентификационный номер (ID) пациента/образца, используя звуковые клавиши или считыватель штрих кодов.

после ввода другого ID номера пациента/образца нажмите клавишу **ENT** или курсорную клавишу «вверх» (▲).

если необходимо заменить ID номер пациента/образца, нажмите клавиши «вверх/вниз», чтобы вернуться в режим ввода ID и снова введите номер.

для выхода в режим System Control нажмите клавишу **ESC**.

строки «d» и «e» отображаются порядковые номера образцов для исследования и число попыток измерения в базе данных.

строка «f» предназначена для ввода сведений об окраске и мутности мочи. В обычных случаях она не используется (*).

цвет мочи в строке можно менять нажатием курсорных клавиш «вправо/влево» (◀▶) в следующем порядке: YELLOW (желтый), DK YELLOW (темно-желтый), STRAW (бледно-желтый), AMBER (янтарно), RED (красный), ORANGE (оранжевый), GREEN (зеленый) и OTHER (иной).

мутность мочи в строке можно менять нажатием курсорных клавиш «вправо/влево» (◀▶) в следующем порядке: CLEAR (прозрачный), SL CLOUDY (слегка замутненный), CLOUDY (замутненный), TURBID (мутный) и OTHER (иной).

идентификационные номера ID пациентов/образцов являются порядковыми номерами. Вы можете ввести только первый ID. Следующие ID будут автоматически присваиваться по порядку.

если ID номер содержит буквы, Вам придется вводить ID для каждого пациента.

в случае если ID номера не присваиваются, строка ID останется незаполненной.

Измерение

Измерение в режиме Quick Mode или Normal Mode должно начинаться, когда планшет для сока выдвинут из анализатора.

Положите полоску в свежий образец мочи на несколько секунд и извлеките.

Удалите излишки мочи, коснувшись поочередно каждым ребром полоски фильтровальной бумаги.

Положите полоску на планшет, раздастся звуковой сигнал. Через 3 секунды крышка измерительного отсека закроется.

Если установлен режим измерения Normal Mode, результат считывания появится на дисплее через 100 секунд. В режиме Quick Mode результат будет отображен сразу же.

После проведения измерения анализатор переходит в режим ожидания.

Для перехода в режим измерений нажимайте клавишу **ENT**. Анализатор будет переходить из режима Stand By в режим Quik Mode и Normal Mode. Планшет будет выдвигаться из анализатора.

Меры предосторожности

- 1) Используйте только полоски SD UroColor (4 -11 параметровые) производства компа Standard Diagnostics, Inc.
- 2) Не прикасайтесь к тестовым областям полоски руками.
- 3) Используйте только свежие образцы мочи.
- 4) В планшет одновременно можно загружать только одну полоску.
- 5) Результаты данного теста, как и любых других диагностических тестов, следует рассматривать только после оценки всей совокупности клинических и лабораторных данных.
- 6) При выборе режима Quick Mode перед измерением полоски должны инкубироваться минуту.
- 7) Избыток мочи может привести к неполадкам в работе прибора.

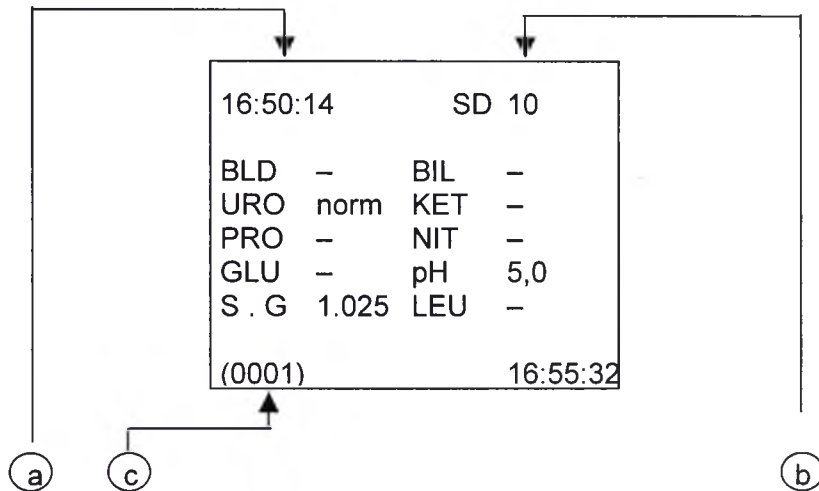


Рис. 5.8 Режим измерения

- (a) Время измерения
- (b) Тип полоски
- (c) Номер образца и время, при котором результаты сохраняются в базе данных

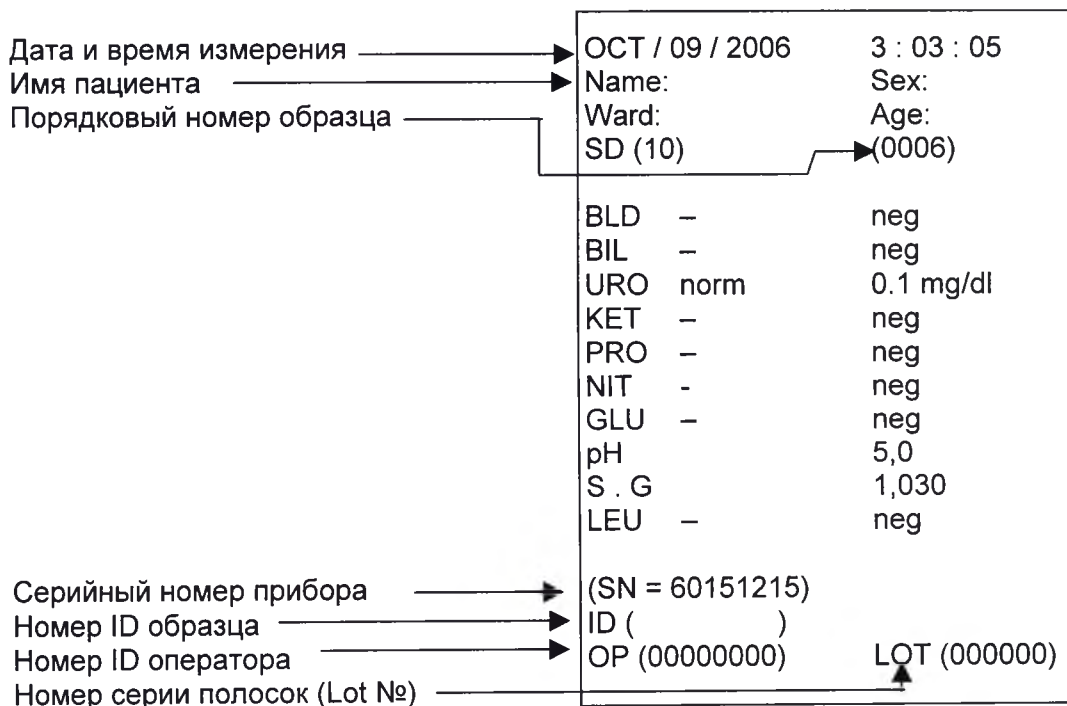


Рис. 5.9 Распечатка результатов анализа

Меры предосторожности

- 1) Используйте только полоски SD UroColor (4 -11 параметровые) производства компании Standard Diagnostics, Inc.
- 2) Не прикасайтесь к тестовым областям полоски руками.
- 3) Используйте только свежие образцы мочи.
- 4) В планшет одновременно можно загружать только одну полоску.
- 5) Результаты данного теста, как и любых других диагностических тестов, следует рассматривать только после оценки всей совокупности клинических и лабораторных данных.
- 6) При выборе режима Quick Mode перед измерением полоски должны инкубироваться минуту.
- 7) Избыток мочи может привести к неполадкам в работе прибора.

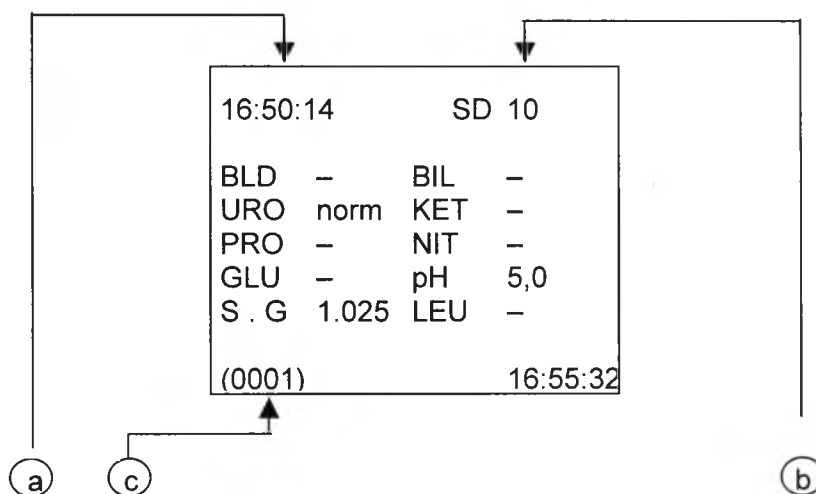


Рис. 5.8 Режим измерения

- (a) Время измерения
- (b) Тип полоски
- (c) Номер образца и время, при котором результаты сохраняются в базе данных

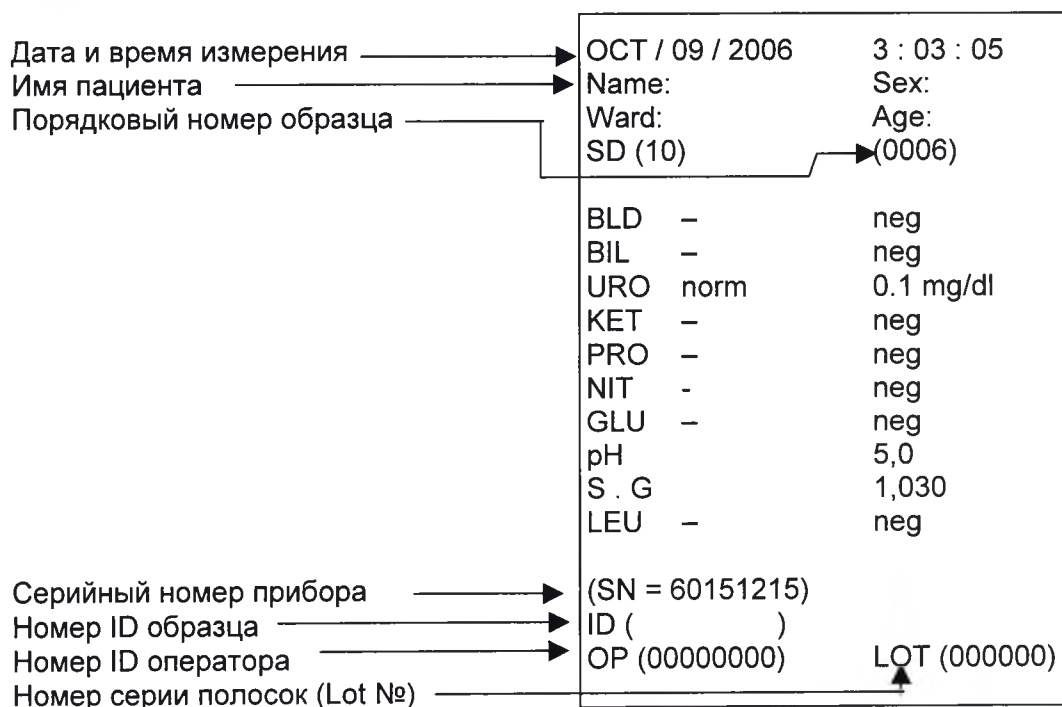


Рис. 5.9 Распечатка результатов анализа

5.9 База данных

1) Находясь в режиме System Control (рис. 5.2), нажмите клавишу **4**, прибор перейдет в режим Data Base (рис. 5.10).

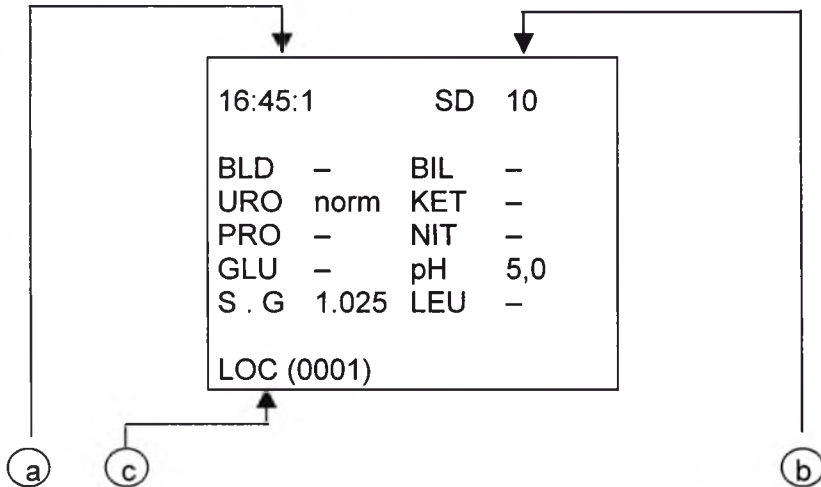


Рис. 5.10 Режим Data Base

2) В строку «с» введите номер нужного образца для просмотра результатов. Выбор осуществляется помощью курсорных клавиш «вверх/вниз» (▲▼).

3) Нажмите клавишу **ENT**. На дисплее появятся результаты измерений.

4) Вы можете распечатать результаты, отображенные на дисплее, еще раз нажав клавишу **ENT**.

- «а» - время измерения

- «b» - тип полосок

- «с» - номер, под которым результаты сохранены в базе данных

- В базе данных анализатора может храниться 2000 результатов измерений. Если память заполнена, а анализатор подключен к компьютеру, то все данные автоматически будут передаваться на компьютер. Если анализатор не подключен к компьютеру, новые результаты будут записываться взамен наиболее старых.

5) Для инициации сохраненных данных наберите в строке «с» 9999 и нажмите клавишу **ENT**.

5.10 Передача на компьютер и распечатка базы данных

1) Находясь в режиме System Control, нажмите клавишу **5**, после прибор перейдет в режим Data Base Block Control (рис. 5.11).

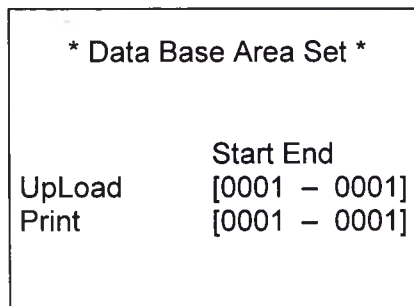


Рис. 5.11 Режим Data Base Block Control

2) Результаты, хранящиеся в памяти можно пересылать на компьютер, соединенный с анализатором через последовательный порт. Данные на компьютере будут отображаться такими же образом, как на распечатке прибора.

3) Режим загрузки (UpLoad) предназначен для передачи большого количества результатов измерений на компьютер.

Ввод нужных номеров образцов осуществляется с помощью цифровых или курсорных клавиш (◀/▶). Нажмите клавишу **ENT** для запуска передачи данных.

4) Режим печати (Print) предназначен для распечатывания большого количества результатов измерений. Ввод нужных номеров образцов осуществляется с помощью цифровых или курсорных клавиш (◀/▶). Нажмите клавишу **ENT** для запуска печати. Единоновременно можно назначить распечатку до 50 результатов измерений.

5) От одного режима к другому можно переходить с помощью курсорных клавиш (▲▼). Если память заполнена (2000 результатов), новые результаты измерений будут записываться взамен наиболее старых.

Чтобы удалить все сохраненные данные, введите 9999 и нажмите клавишу **ENT**.

6) Если в базе нет данных, на дисплее появится сообщение «No Data in Data Base», прибор перейдет в предыдущий режим. Если работа со всеми данными полностью завершена, на дисплее появится сообщение «OK Finish!».

6. Результаты измерений

Urometer 120 представляет результаты считывания в указанных в таблице единицах измерения. Для анализа должны использоваться только полоски SD UroColor. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с инструкцией к полоскам.

Представление результатов измерения

Результат на зона измерения пока-		Способ регист- рации	Отрицатель- ный (-)		Следовое количе- ство (±)	Положительный				
						+	++	+++	++++	
овь	RBC/мкл	Urocolor	Отриц.			10	50	250		
		Urometer	- Отриц.		+/- 5	+	++	+++		
рубин	мг/дл	Urocolor	Отриц.			0,5	1,0	3,0		
		Urometer	- Отриц.			+	++	+++		
тиноген	мг/дл	Urocolor	(нормальный) 0,1			(норм.) 1	4	8	12	
		Urometer	Нормальный 0,1			+	++	+++	++++	
оны	мг/дл	Urocolor	Отриц.		5	10	50	100		
		Urometer	- Отриц.		+/- 5	+	++	+++		
лок	мг/дл	Urocolor	Отриц.		10	30	100	300	1000	
		Urometer	- Отриц.		+/- 10	+	++	+++	++++	
риты	мг/дл	Urocolor	Отриц.		Полож.	Полож.				
		Urometer	- Отриц.		Полож. 0,1	Полож. 0,1				
коза	мг/дл	Urocolor	Отриц.		100	250	500	1000	2000	
		Urometer	- Отриц.		+/- 10					
Н	Значение рН	Urocolor	5,0		6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0
		Urometer	≤5,5	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5 ≤8,5
ый вес	Значение уд. веса	Urocolor	1,000	1,005	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030
		Urometer	≤1,005	1,005	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	≥1,025
эциты	WBC/мкл	Urocolor	Отриц.			25	75	500		
		Urometer	- Отриц.		+/- 10	+	++	+++		
иновая пота	мг/дл	Urocolor	Отриц.			10	25	50		
		Urometer	- Отриц.			+	++	+++		

Техническое обслуживание

Ежедневный уход

Выньте анализатор из планшета и промойте его водой.

Меры предосторожности при обращении с прибором

Не подвергайте прибор воздействию высоких температур, повышенной влажности, прямого солнечного света.

Не размещайте прибор на наклонных или вибрирующих поверхностях.

При перемещении прибора избегайте его встряхивания.

Ошибки

Использование мягких полосок может привести к заминанию их в прибор. В этом случае откройте переднюю крышку прибора и извлеките замятую полоску.

7.4 Сообщения об ошибках и их устранение

“Misplaced strip” (Ошибка размещения по- лоски)	Причина:	Датчик не обнаруживает полосу или полоска неправильно размещена над датчиком.
	Действие:	Повторите измерение с новой полоской
“ERR Load Over Cnt” (Ошибка размещения планшета)	Причина:	При включении прибор автоматически выпол- няет самопроверку. Сообщение о данной ошибке может появляться при неправильной установке планшета.
	Действие:	Выключите и снова включите прибор. Если эта ошибка повторяется регулярно, обратитесь в службу сервисной поддержки.

8. Условия хранения

Прибор предназначен для эксплуатации в помещении при температуре от 5°C до 40°C относительной влажности воздуха до 80%.
Хранение при температуре от 5°C до 40°C.

9. Текущий ремонт

По всем возникающим вопросам или при необходимости технической поддержки, включающей обслуживание прибора или замену его частей, свяжитесь с продавцом прибора или обратитесь в ЗАО «АНАЛИТИКА».

** Это важно **

При появлении любого запаха гари, немедленно прекратите работу и свяжитесь с поставщиком прибора для вызова специалиста. Во избежание серьезных неполадок и повреждений только квалифицированный персонал должен производить ремонт и обслуживание прибора.

10. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок работы прибора - 1 год с момента продажи.
Производитель обязуется в течение гарантийного срока нести все расходы по ремонту, при условии соблюдения пользователем правил эксплуатации, изложенных в руководстве оператора.



ПРАВИТЕЛЬСТВО

КОПИЯ

МОСКВЫ

МОСКОВСКАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 272.577

12 октября 1992 г. ОКПО: 06906003

Закрытое акционерное общество

"АНАЛИТИКА"

Настоящее свидетельство дает право осуществлять хозяйственную деятельность
в соответствии с учредительными документами
в рамках действующего законодательства Российской Федерации



Серия ЛО

№056001

129343, г. Москва, Серебрякова пр., д. 2, корп. 1

АБ "АСПЕКТ" р/с 40702810800010000145

Государственная налоговая инспекция № 16 Северо-Восточного округа

Наименование изменено 09.04.2002г.



Представитель палаты

Матвеев А.Б.
(ф.и.о.)

(подпись)

25 АПР 2002
(дата выдачи)

Город Москва, Российская Федерация.

Первого сентября две тысячи второго года.

Я, Костиков Андрей Игоревич, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей не
зарегистрировано в реестре за № 11-12928

Взыскано по тарифу
Нотариус



КОПИЯ ВЕРНА
подпись





КОПИЯ

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» на основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АНАЛИТИКА"

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ЗАО "АНАЛИТИКА"

(сокращенное наименование юридического лица)

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"

(фирменное наименование)

зарегистрировано Филиал № 7 Московской регистрационной палаты

(наименование регистрирующего органа)

« 12 » « октября » « 1992 » № 272.577
(число) (месяц (прописью)) (год)

за основным государственным
регистрационным номером

1	0	2	7	7	3	9	0	4	6	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Дата внесения записи

« 06 » « августа » « 2002 »
(число) (месяц (прописью)) (год)

Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве

(Наименование регистрирующего органа)

КОПИЯ ВЕРНА

Подпись



Главный специалист МИ МНС России
№ 39 по г. Москве



О.В. Волкова
(Подпись ФИО)

серия 77 №

007867508



Экз. единственный

КОПИЯ

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о постановке на учет в налоговом органе юридического лица,
образованного в соответствии с законодательством Российской Федерации,
по месту нахождения на территории Российской Федерации

Настоящее Свидетельство выдано в соответствии с положениями части первой Налогового кодекса Российской Федерации, принятого Федеральным законом от 31 июля 1998 года № 146-ФЗ,

юридическому лицу **ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АНАЛИТИКА"**

местонахождение **129343, Москва, Серебрякова пр-д, д.2, корп.1**

(адрес места нахождения в соответствии с учредительными документами)

сведения о регистрации:

вид документа **Свидетельство о регистрации**

(наименование)

реквизиты документа **№ 272577 от 12.10.1992**

(серия, номер, дата выдачи /утверждения /)

наименование органа, выдавшего /утвердившего/ документ

МОСКОВСКАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА

и подтверждает постановку юридического лица на учет **15.10.1992**

(число, месяц, год постановки на учет)

по месту нахождения в **Инспекции Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 16 по СВАО г. Москвы**

7716

(наименование государственной налоговой инспекции и ее код)

и присвоение ему

Идентификационного **ИНН** юридического лица

7716010122

Номера

Налогоплательщика: с кодом причины постановки на учет

771601001

Дата выдачи Свидетельства **12.04.2002**

(число, месяц, год)

Свидетельство применяется во всех предусмотренных законодательством случаях и подлежит замене в случае изменения приведенных в нем сведений, а также в случае порчи, утери.

Уководитель инспекции
ИНС России

МП

И.М.Щербакова

(подпись, фамилия, имя, отчество)

КОПИЯ ВЕРНА
подпись **Щербакова**



серия **77** №

003486234

ЗАО "АНАЛИТИКА"

(наименование организации)

ПРИКАЗ

Дата составления

07.04.2005

Номер документа

21-лс

О назначении генерального директора ЗАО «АНАЛИТИКА»

В связи с решением Совета директоров Закрытого акционерного общества
«АНАЛИТИКА» (протокол № 2005-3 от 07 апреля 2005 г.)

ПРИКАЗЫВАЮ:

Объявить о вступлении меня, Прищепы Михаила Ивановича, в должность генерального
директора ЗАО «АНАЛИТИКА» с 07 апреля 2005 года.

Генеральный директор
должность руководителя организации)

(подпись)

М.И.Прищепа
(расшифровка подписи)

КОПИЯ ВЕРНА
подпись



Протокол №2005-3 заседания
Совета директоров ЗАО "Аналитика"

Место проведения заседания: г. Москва, проезд Серебрякова дом 2, корпус 1.

Дата: 7 апреля 2005 г.

Начало заседания: 17.00.

Присутствовали: Алексеенков В.М., Винокуров А.Е., Власенко В.И. (по доверенности за него – Прищепа М.И.), Прищепа И.В., Прищепа М.И.

Общее количество директоров Общества, присутствующих на заседании Совета директоров – 5 директоров, что составляет 100% численного состава Совета.

Заседание имеет кворум.

Председатель заседания: Прищепа И.В. (председатель Совета директоров)

Секретарь заседания: Винокуров А.Е. (член Совета директоров)

Повестка дня:

1. Назначение генерального директора Закрытого акционерного общества "Аналитика".

По первому вопросу СЛУШАЛИ:

члена Совета директоров Винокурова А.Е., который предложил назначить в качестве генерального директора Закрытого акционерного общества "Аналитика"- Прищепу Михаила Ивановича, согласие которого на это назначение имеется.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Назначить в качестве генерального директора Закрытого акционерного общества "Аналитика"- Прищепу Михаила Ивановича.
2. Поручить Председателю Совета директоров ЗАО "Аналитика" подготовить и подписать от имени Общества контракт на 3 года с Прищепой М.И. в качестве генерального директора Общества с возможностью досрочного прекращения его обязанностей.

Голосовали единогласно.

Председатель заседания:  И.В.Прищепа

Секретарь:  А.Е.Винокуров



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Центра испытаний,
стандартизации и метрологии

ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"

В.П. Гундаров

2007 г.



АКТ

№ 24-79-2007

технических испытаний

Место проведения испытаний: Испытательная лаборатория ЗАО "ВНИИМП-ВИТА",
Аттестат аккредитации Минздрава России № 42-1-006Д-95.

Вид изделия: Анализаторы мочи UroMeter 120, UroMeter 720 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями по Приложению А.

Изготовитель: Standard Diagnostics, Inc., Республика Корея.

Дата испытаний: Начало - 25.08.2007 г.
Окончание - 04.09.2007 г.

Программа испытаний: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99.

1. Общие сведения.

1.1. Анализаторы UroMeter представляют собой настольные полуавтоматические приборы-считыватели одиннадцатипараметровых тест-полосок. Анализаторы предназначены для экспресс-определения в моче следующих показателей: крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH, удельного веса, лейкоцитов и аскорбиновой кислоты..

1.2. На испытания были представлены анализаторы UroMeter 720 сер. №60158425, UroMeter 120 сер. №12070131 и Руководства по эксплуатации на обе модели.

2. Технические характеристики.

UroMeter 720 / UroMeter 120

2.1.	Число определяемых параметров	11 / 11
2.2.	Производительность, тест/ч	720 / 300
2.3.	Объем памяти (количество результатов тестов)	2000
2.4.	Обеспечена распечатка результатов анализа на встроенном термопринтере.	
2.5.	Обеспечена передача данных в компьютер по интерфейсу RS-232.	
2.6.	Габаритные размеры, мм	178x320x260 / 114x252x200
2.7.	Масса, кг	2,4 / 1,2
2.8.	Питание анализатора от адаптера постоянного тока: - номинальное напряжение, В - потребляемый ток, А, не более	12 3
2.9.	Питание адаптера от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	100-240 50
2.10.	По безопасности анализаторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 51350 для изделий класса П.	
2.11.	По уровню радиопомех анализаторы соответствуют требованиям ГОСТ <u>P51318.11</u> .	
2.12.	Условия эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.	

3. Процедура испытаний.

3.1. Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

3.2. Проверка работоспособности.

До и после испытаний анализаторы работоспособны.

3.3. Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

4. Методы испытаний.

4.1. Испытания проводились по методикам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11 -99 и Руководство по эксплуатации.

5. Испытательное оборудование и средства измерения.

№	Наименование средства испытаний и измерений	Тип или основная характеристика
1.	Линейка измерительная	ГОСТ 427-75, L=500
2.	Весы	ВМ-20 №87
3.	Автотрансформатор	ЛАТР-1М
4.	Амперметр	Э59, №276605
5.	Вольтметр универсальный	В7-46/1, №0142691
6.	Трансформатор разделительный	по ГОСТ Р 50267.0-92
7.	Универсальная пробойная установка	УПУ-10, №0764
8.	Стенд для измерения токов утечки	по ГОСТ Р 50267.0-92
9.	Мегаомметр	М4100/3, №193073
10.	Микровольтметр селективный	SMV 11, №01160
11.	Эквивалент сети	NNB-111, №09147
12.	Климатическая камера	КТК-800, №260339
13.	Установка вибрационная	УВ-70/100, №153
Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установленном порядке.		

6. Результаты испытаний.

Условные обозначения: "С" - соответствует требованиям НТД;

"Н" - не соответствует требованиям НТД.

6.1. Нормативные документы: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99 и Руководства по эксплуатации.

6.2. Результаты испытаний приведены в табл.1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. изм.	Результат испытаний	Вывод о соотв.
1	Число определяемых параметров	—	11 / 11	С
2	Производительность	тест/ч	720 / 300	С
3	Объем памяти		2000 тестов	С
4	Распечатка результатов на термопринтере		обеспечена	С
5	Передача данных в компьютер		обеспечена по интерфейсу RS-232	С
5	Габаритные размеры	мм	178x320x260 / 114x252x200	С
6	Масса	кг	2,3 / 1,2	С
7	Работоспособность при изменении напряжения питания на $\pm 10\%$		работоспособен	С
8	Потребляемый ток	А	2,6	С
9	Безопасность по ГОСТ Р 51350	—	выполнено по классу II	С
9.1	Конструкция, маркировка, эксплуатационные документы		требования ГОСТ выполнены	С
9.2	Ток утечки на корпус	мкА	менее 1	С
9.3	Электрическая прочность изоляции: сетевая часть - корпус 4000 В		изоляция выдержала испытательное напряжение без пробоя и перекрытия в течение 1 мин	С
9.4	Воздушные зазоры	мм	более 5	С
9.5	Пути токов утечки	мм	более 8	С
9.6	Сопротивление изоляции: Сетевая часть - корпус	МОм	более 500	С
10	Уровень напряжения радиопомех по ГОСТ Р 51318.11		не превысил 44 дБ в диапазоне частот (0,15-30) МГц	С
11	Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации		устойчив	С

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. изм.	Результат испытаний	Вывод о соотв.
12	Устойчивость к механическим воздействиям для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444		устойчив	С

7. Заключение.

- 7.1. Испытанные анализаторы UroMeter 120, UroMeter 720 соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99 и Руководств по эксплуатации.
- 7.2. При положительных результатах медицинских испытаний ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" рекомендует зарегистрировать в Минздравсоцразвития РФ анализаторы мочи UroMeter 120, UroMeter 720 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями производства фирмы Standard Diagnostics, Inc., Республика Корея.

Приложение А. Принадлежности анализаторов UroMeter 120, UroMeter 720.

Зам. Руководителя Центра испытаний, стандартизации и метрологии ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



Тильман В. Д.

Принадлежности анализатора UroMeter 120, UroMeter 720

Принадлежности к анализатору "UroMeter 120":

1. Кабель питания с адаптером.
2. Кабель соединительный, интерфейсный.
3. Кабель USB.
4. Бумага для принтера (1 рулон).
5. Устройство для считывания штрих-кодов.
6. Инструкция пользователя.

Принадлежности к анализатору "UroMeter 720":

1. Кабель питания с адаптером.
2. Кабель соединительный, интерфейсный.
3. Бумага для принтера (1 рулон).
4. Планшет для тест-полосок (2 шт.).
5. Толкатель тест-полосок (2 шт.).
6. Устройство для считывания штрих-кодов.
7. Инструкция пользователя.

Зам. Руководителя Центра испытаний, стандартизации
и метрологии ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



Тильман В.Д.

