

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Совета директоров

ООО «АСТРА-77»

Е.И. Буслик

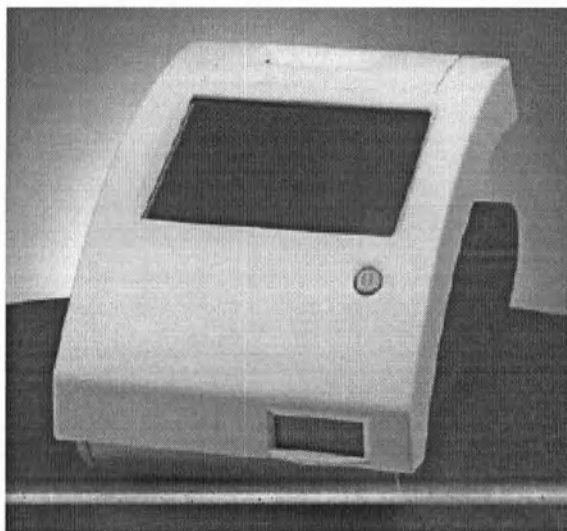
200 г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор мочи «Клинитек Статус +» (Clinitek Status +) с
принадлежностями, производства фирмы Siemens Healthcare Diagnostics,
США, Великобритания

CLINITEK Status⁺
Analyzer



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

REF 10379682

SIEMENS

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Авторские права защищены.

Clinitek, Clinitek Status, Multistix, Multistix PRO, Combistix, Uristix,
Labstix, Neostix, Clinitest and Chek-Stix – торговые марки Siemens Healthcare Diagnostics.

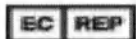
Precept™ и Cidex™ - торговые марки Johnson & Johnson.

Theracide™ -торговая марка Lafayette Pharmaceuticals, Inc.

Amphyl™ -торговая марка National Laboratories.

Kimwipes™ -торговая марка Kimberly-Clark.

Страна происхождения: Великобритания



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, GU16 8QD, UK

Информация, содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, на момент публикации является достоверной. Однако Siemens Healthcare Diagnostics постоянно совершенствует свою продукцию и оставляет за собой право в любое время изменять технические характеристики, оборудование и процедуры технического обслуживания без предварительного извещения.

Если прибор используется не так, как указано в данном руководстве, уровень защиты, которой снабжен прибор, может быть снижен.

Содержание

Краткое описание.....	v
Условные обозначения и пиктограммы на дисплее	vii
1 Распаковка и установка.....	1-1
Распаковка прибора	1-1
Настройка прибора	1-2
Настройка анализатора.....	1-2
Подключение анализатора к сети	1-2
Установка батареек (дополнительно)	1-2
Вставка подставки для полоски	1-3
Загрузка вкладыша тестовой подставки	1-3
Подсоединение к компьютеру.....	1-3
Загрузка в принтер бумаги или ролика с наклейками	1-4
Регистрационная карточка гарантийного обслуживания	1-5
Включение прибора	1-6
Выключение прибора	1-7
2 Взаимодействие с сенсорным экраном	2-1
Типы экранов.....	2-1
Клавиатура	2-4
3 Запуск мастера настройки	3-1
4 Проведение анализов	4-1
Экспресс-анализ	4-1
Полный анализ.....	4-11
5 Настройка прибора.....	5-1
Настройка параметров прибора	5-1
Выбор языка.....	5-2
Установка пароля.....	5-3
Информация о пациенте и операторе.....	5-4
Ввод даты и времени.....	5-9
Порядковый номер анализа	5-12
Параметры прибора	5-13
Восстановление значений по умолчанию	5-21
Диагностика	5-22
Информация о системе	5-23
6 Просмотр результатов	6-1
Данные результатов пациентов	6-1
Передача данных в главный компьютер	6-3
7 Поиск и устранение неисправностей	7-1
8 Контроль качества	8-1
9 Уход и техническое обслуживание	9-1
Уход за прибором	9-1
Замена батареек.....	9-5
10 Приложения	10-1
Приложение А: Региональные технические службы и дистрибьюторы	10-1
Приложение В: Таблица результатов	10-4
Приложение С: Технические характеристики	10-10
Приложение D: Параметры прибора по умолчанию (на английском языке)	10-12
Приложение E: Описание и принцип работы прибор.....	10-14

Для чего предназначен анализатор?

Анализатор Clinitek Status®+ представляет собой переносной прибор для обработки полосок Siemens с анализом мочи и кассет Clinitest с иммунологическими пробами. Для работы с прибором не требуется проходить специальной подготовки. Данный анализатор может исследовать несколько различных типов полосок Siemens с анализом мочи (например, Multistix® 10 SG), а также тест на беременность Clinitest® hCG.

Вы можете настроить анализатор так, чтобы он работал в достаточно простом или достаточно сложном режиме. Вы можете просто вставить в анализатор полоску или кассету Clinitest и получить результаты анализа (такой метод называется *Экспресс-анализом*).

Вы также можете ввести идентификационный номер оператора, фамилию пациента и его идентификационный номер. Данная дополнительная информация будет выдана вместе с результатами анализа. (Такой способ называется *Полным анализом*.)

На сенсорном экране в течение всего процесса анализа будут высвечиваться указания и подсказки. Помимо этого через сенсорный экран вы можете вводить информацию.

Нужно ли калибровать прибор?

Калибровать прибор не нужно. При каждом включении прибора осуществляется проверка его работы. Более того, во время проведения каждого анализа прибор осуществляет автоматическую самокалибровку. Калибровочная шкала белого цвета (на тестовой подставке)

обеспечивает выполнение поверочной калибровки в соответствии с требованиями Национального института стандартов и технологий (NIST).

Как работает прибор?

Выполнение анализа (по *Экспресс-методу*) начинается после того, как в главном меню на экране выбрана одна из двух опций: **Strip Test (анализ тест-полоски)** или **Cassette Test (анализ данных на кассете)**.

При нажатии на кнопку **Strip Test** появляется приглашение установить тестовую подставку и ввести тест-полоску с мочой. После этого надо нажать на кнопку **ЗТДРТ(Пуск)**. У вас есть 8 секунд для того, чтобы опустить тест-полоску в анализ мочи, промокнуть ее и положить на тестовую подставку, которая осуществит автоподачу. Подставка частично вставляется в прибор для выполнения калибровки, затем перемещается внутрь для считывания и анализа данных.

При нажатии кнопки **Cassette Test** появляется приглашение отрегулировать тестовую подставку для приема кассеты. Затем вы нажимаете кнопку **START**. В течение 8 секунд вы должны набрать образец в пипетку и перенести в углубление кассеты. Анализатор автоматически выполнит калибровку, а затем подаст подставку в прибор для считывания данных на кассете.

Во время работы прибора в режиме *Полного анализа* при нажатии на кнопку **Strip Test** или **Cassette Test** перед выполнением анализа на экране появится просьба ввести идентификационный номер оператора, фамилию пациента и/или его идентификационный номер.

Как получить результаты анализа?

Результаты отображаются на сенсорном экране и могут быть при желании распечатаны. Результаты анализа могут быть перенесены в компьютер с помощью 9-штырькового

кабеля последовательной связи, не требующего использования модема, и последовательный порта RS-232, расположенного на задней панели прибора.

Анализатор сохраняет данные результатов анализа тестов 200 пациентов. Вы можете получить результаты проведенных анализов с помощью функции *Recall Results*.

Как осуществляется питание анализатора?

Анализатор может быть подключен к штепсельной розетке системы электропитания, если прибор установлен на лабораторном столе, прибор также может работать на батарейках; при этом его можно перемещать с одного места на другое. Батарейки вставляются в отсек в нижней части прибора.

Что включает в себя руководство по эксплуатации?

В руководстве по эксплуатации содержатся указания по распаковыванию анализатора использованию прибора для проведения анализа пластинок Siemens и иммунологических тестов Clinitest и поддержанию его в рабочем состоянии.

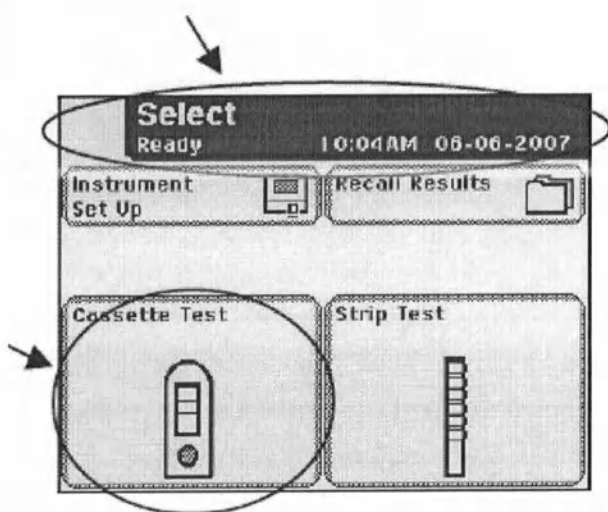
В процессе ознакомления с руководством по эксплуатации вы встретитесь со следующими условными обозначениями:

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** здесь содержатся полезные советы и рекомендации по использованию анализатора. *Примечания выделяются курсивом.*

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** эти указания должны обязательно соблюдаться для обеспечения надлежащей работы анализатора без повреждений. **Предостережения выделены жирным шрифтом.**

В руководстве по эксплуатации вы также встретите текст, выделенный **жирным курсивом** или **жирным шрифтом**.

Надписи, выделенные **жирным курсивом**, относятся к названиям, высвечивающимся на экране.



Жирным шрифтом выделены названия кнопок (сенсорный экран - зона чувствительности) на дисплее.

Условные обозначения и пиктограммы на дисплее

Условные обозначения на приборе и упаковке

В данном разделе дается описание условных обозначений, которые имеются на корпусе прибора Clinitek Status®+, источнике питания, входящего в комплект поставки, картонной упаковке и упаковках с тест-полосками и кассетами, используемых для проведения анализов.



Указывает на то, что источником питания является постоянный ток.



Указывает на то, что прибор относится к оборудованию типа В, которое обеспечивает частичную защиту против поражения электрическим током.

Class 1

Указывает на то, что прибор относится к оборудованию класса 1, снабженному основной изоляцией и дополнительным защитным заземлением.



Изделие или трансформатор с двойной изоляцией могут также относиться к оборудованию класса 2 (только источник питания).



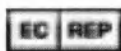
Указывает на то, что прибор присутствует в классификации лабораториях UL по технике безопасности США как соответствующий требованиям техники безопасности.



Маркировка CE означает, что продукт соответствует соответствующим директивам ЕС.



Изготовитель



Официальный представитель в Европе



Обозначает кнопку включения питания вкл/выкл (on/off).



Внимание: см. инструкции по использованию.



Диагностический прибор для проведения анализов in vitro (в пробирке).



См. руководство по эксплуатации.



Обозначает последовательный порт



Ограничения температуры (5 – 40°C)



Содержимого достаточно для проведения (n) анализов (100)



Использовать...



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Материалы вторичной переработки



Обозначает соответствие со стандартами RESY на упаковку



ВЕРХ



Хрупкий материал, обращаться осторожно



Хранить в сухом месте



Хранить вдали от источников тепла и попадания солнечных лучей



Институт по испытаниям и сертификации VDE – Германия



Клеймо производителя (FRIWO) и местонахождение производителя (Гонконг)



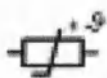
Клеймо производителя (FRIWO) и местонахождение производителя (Гератебау, Германия)



Маркировка European Approval, выданная ELECTROTECHNOLOGY



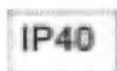
Защищенный от внешних воздействий трансформатор с защитной изоляцией (с защитой от короткого замыкания)



Положительный температурный коэффициент (Positive Temperature Coefficient, PTC) – термисторное устройство, используемое для защиты трансформатора от короткого замыкания или перегрузок. Это устройство автоматически возвращается к исходным параметрам.



Плавкий предохранитель (Thermal cut-out, TCO) – предохранительное устройство, которое отключает подачу напряжения на трансформатор при определенной температуре. Диапазон рабочих температур указан ниже.



Коэффициент помехозащищенности – предохраняет прибор от попадания твердых предметов размером менее 1 мм, но не предохраняет от попадания жидкости.

Обозначение символов и пиктограмм (иконки) на дисплее

Пиктограммы на дисплее

Во время проведения самодиагностики системы после включения прибора в левом верхнем углу дисплея высвечивается логотип компании Siemens. Кроме того, в этом же месте высвечивается еще семь пиктограмм, обозначающих режим работы прибора. Они также отображаются в выбранной зоне для каждой функции.

пиктограммы:



Настройка прибора

Эта пиктограмма отображается, когда прибор настраивается в соответствии с заданными требованиями пользователя.



Анализ тест-полоски (например, Multistix® 10SG)

Эта пиктограмма высвечивается на дисплее во время проведения анализа мочи на тест-полоске и во время отображения результатов анализа.



Анализ кассеты (например, Clinitest® hCG)

Отображается на дисплее во время выполнения анализа кассеты и во время отображения результатов анализа.



Вызов результатов из памяти

Отображается при вызове результатов анализа из памяти прибора.



Принтер

Эта пиктограмма появляется во время распечатки результатов.



Передача данных на персональный компьютер.

Означает, что данные, включая результаты, передаются на компьютер.



Сигнал тревоги

Отображается в случае обнаружения ошибки.

Следующие две пиктограммы высвечиваются в строке заголовка.



Питание от батареек

Эта пиктограмма разделена на четыре сегмента, отображающих степень зарядки батареек. Пиктограмма появляется в правом верхнем углу строки заголовка при работе прибора от батареек.



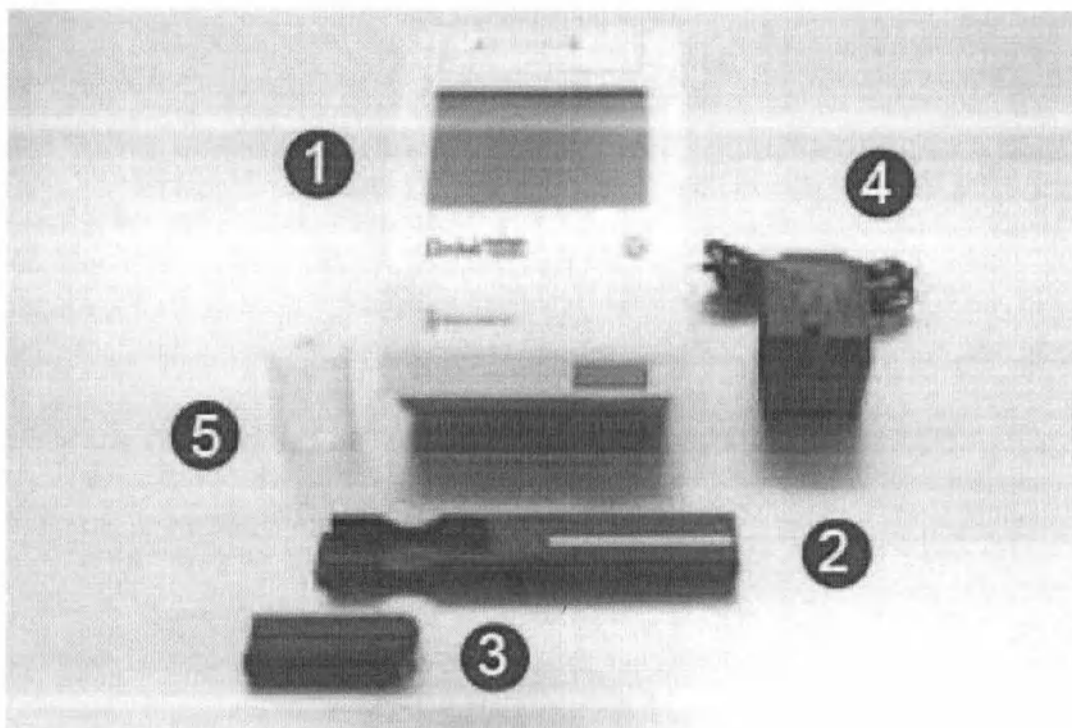
Закончилась бумага

Появляется в верхней части строки заголовка, если в принтере кончилась бумага или ролик с наклейками.

1 Распаковка и установка

Распаковка

1. Осторожно выньте прибор из картонной упаковки. Проверьте, не повреждена ли упаковка прибора и сам прибор; в случае обнаружения повреждений немедленно сообщите об этом транспортной компании.
2. Снимите упаковку с каждого компонента и проверьте наличие следующих предметов:



1 Анализатор Clinitek Status®+

2 Тестовая подставка

Не дотрагивайтесь до белой калибровочной шкалы.

3 Вкладыш тестовой подставки

Если вы используете тест-полоску с реагентом с 4 или менее контактными тестовыми поверхностями, например, Uristix 4, вы должны пользоваться коротким вкладышем тестовой подставки. Его следует заказывать отдельно (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

4 Источник питания

Если вам не подходит данный тип кабельного шнура, свяжитесь с местным представительством компании Siemens (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

5 Рулон бумажной ленты

Контрольная кассета Clinitek Status®+ (на рисунке отсутствует)



Не вынимайте контрольную кассету из упаковочной фольги. Контрольная кассета понадобится вам при обращении в службу технической поддержки в случае появления ошибок. Храните кассету в небольшом кармане, расположенном внутри корпуса.

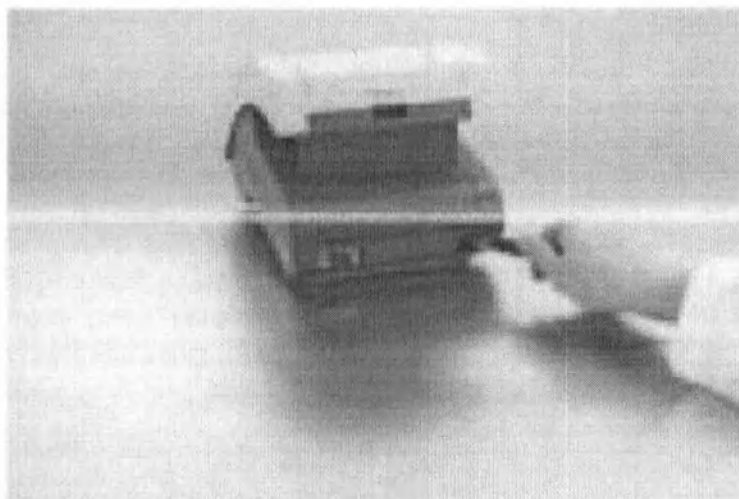
В зависимости от типа заказанной модели в комплект поставки также может входить регистрационная карточка на гарантийное обслуживание, инструкции по распаковке/настройке прибора и/или краткие инструкции по эксплуатации.

Настройка прибора

3 Настройка анализатора

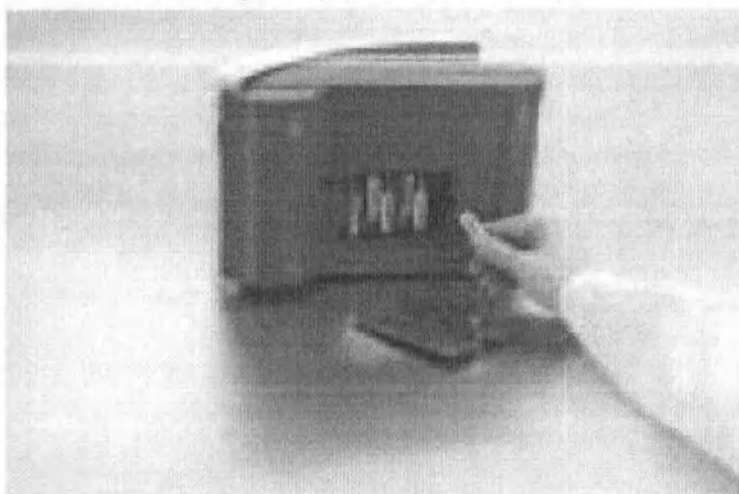
Установите прибор на ровной поверхности, где температура и влажность окружающего воздуха поддерживаются относительно постоянными.

4 Подключение анализатора к сети



Вставьте один конец шнура в разъем, находящийся на задней панели анализатора Clinitek Status +. Воткните вилку шнура в штепсельную розетку сети питания переменного напряжения.

5 Установка батареек (дополнительно)

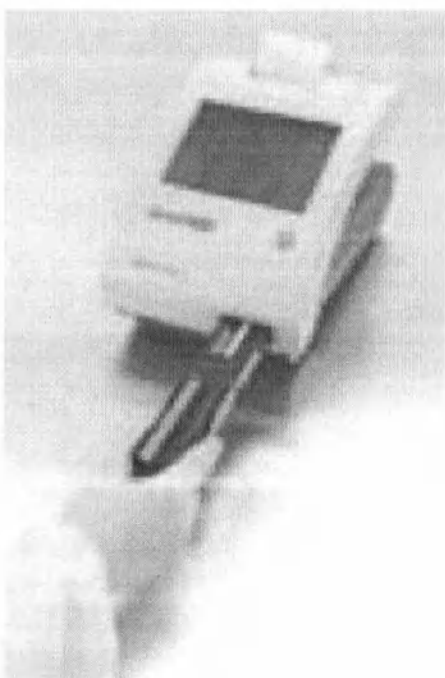


Положите анализатор на бок и снимите крышку с отсека для батареек, нажав на язычок и сдвинув ее в сторону. Вставьте в анализатор 6 батареек типа AA. Поставьте крышку отделения для батареек обратно и установите прибор в нормальное положение.



Оптимальная температура эксплуатации прибора составляет от 22°C до 26°C. Не рекомендуется пользоваться анализатором на открытом воздухе, устанавливать его около окон, печей, нагревательных плит или радиаторов.

6 Вставка подставки для полоски



Вставьте подставку для полоски в анализатор, удерживая ее за край, противоположный белой калибровочной полоске, при этом белая калибровочная шкала должна быть смотреть вверх. Вставить тестовую подставку в анализатор, подтолкнув ее до половины длины.

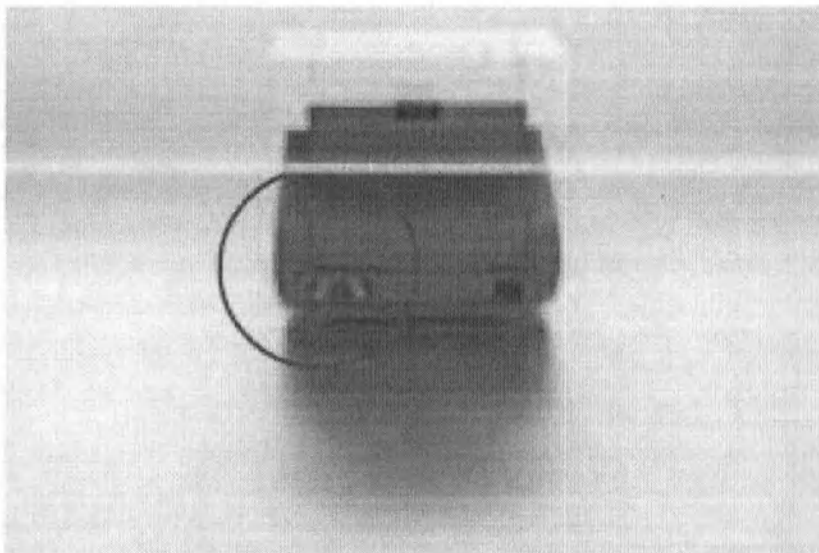
Не дотрагивайтесь до белой калибровочной полоски.

7 Загрузка вкладыша тестовой подставки



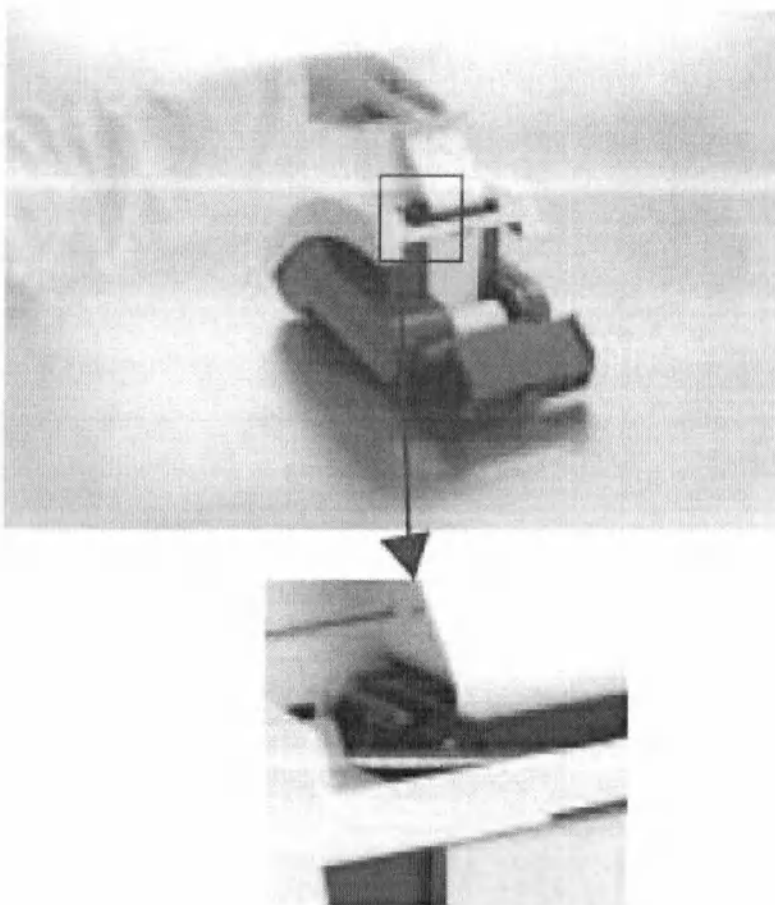
Вкладыш тестовой подставки предназначен для использования с тест-полоской Siemens или кассетой Clinitest с иммунологической пробой. Одна сторона используется для анализа тест-полосок, другая - для анализа кассет.

8 Подсоединение к компьютеру



Прибор может передавать результаты анализов на компьютер через последовательный порт, расположенный на задней панели анализатора. Для передачи информации требуется 9-штырьковый последовательный кабель, не требующий использования модема, который можно приобрести в магазине электронных товаров или у регионального представителя Siemens (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

9 Загрузка в принтер бумаги или ролика с наклейками



1. Откройте крышку принтера, нажав на язычок.
2. Откройте отделение для рулона бумажной ленты, нажав на язычок и сдвинув его в сторону.
3. Установите прижимной рычаг ролика бумажной ленты вверх, в открытое вертикальное положение.
4. Установите новый рулон бумажной ленты в отделение принтера, бумага должна разматываться снизу в сторону стенки отделения принтера.
5. Потяните бумагу вдоль стенки и заведите ее в принтер. После того как из принтера вытянуто приблизительно 10 см бумаги, проденьте край бумаги через крышку принтера.
6. Опустите прижимной рычаг бумажного ролика и закрепите в рабочем положении.
7. Закройте принтер и защелкните крышку.

Анализатор будет по умолчанию автоматически распечатывать результаты анализов. Инструкции по отключению функции автоматической распечатки содержатся в Разделе 5 "Настройка прибора".

Анализатор использует обычную термобумагу, он также может использовать ролик с наклейками (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

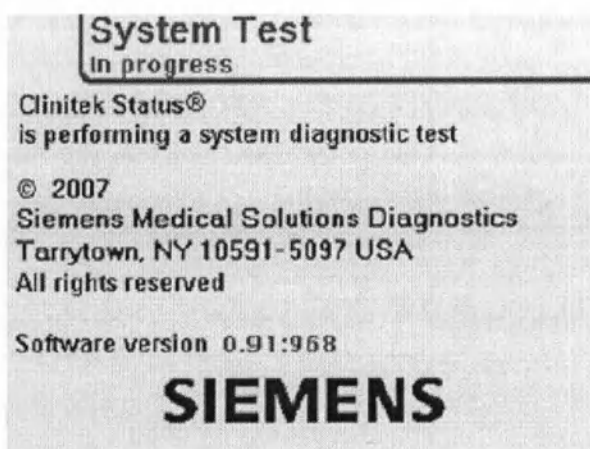
10 Регистрационная карточка гарантийного обслуживания

1. Для того чтобы увидеть табличку с серийным номером прибора, вам нужно поднять крышку принтера на приборе.
2. Впишите в регистрационную карточку гарантийного обслуживания серийный номер и дату установки прибора. После начала успешной эксплуатации прибора заполните регистрационную карточку и отправьте ее в региональный офис Siemens (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

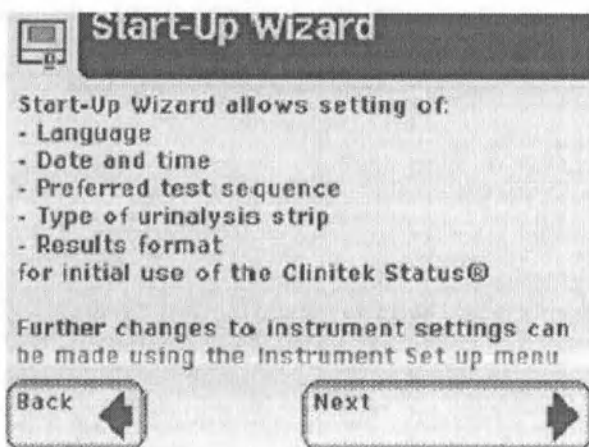
Включение прибора



Нажмите на кнопку вкл/выкл, расположенную на передней панели инструмента.



При включении прибора на экране появляется такое изображение. Анализатор осуществляет автоматическую самодиагностику.



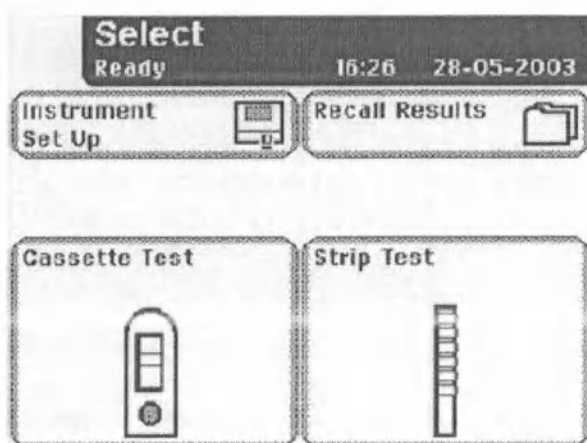
Если вы включили анализатор в первый раз, прибор автоматически загружает программу «Мастер запуска», процедуру быстрой настройки прибора. Описание этой программы см. в Разделе 3.

Выключение прибора

1. Перед выключением прибора необходимо проверить, нет ли на тестовой подставке полоски или кассеты - подставка и вставка должны быть пустыми.
2. Нажмите на кнопку вкл/выкл удерживайте ее в нажатом положении в течение 2 сек. Тестовая подставка «втянется» в анализатор. Если на тестовой подставке нет полоски или кассеты, дверца закроется и анализатор выключится. Если тест-полоска или кассета все еще находятся на тестовой подставке, подставка выдвинется из анализатора, и прибор отключится. Тестовая поставка останется снаружи. Для того чтобы подставка вошла обратно в анализатор, включите прибор и затем снова выключите его, убрав тест-полоску или кассету.

2 Взаимодействие с сенсорным экраном

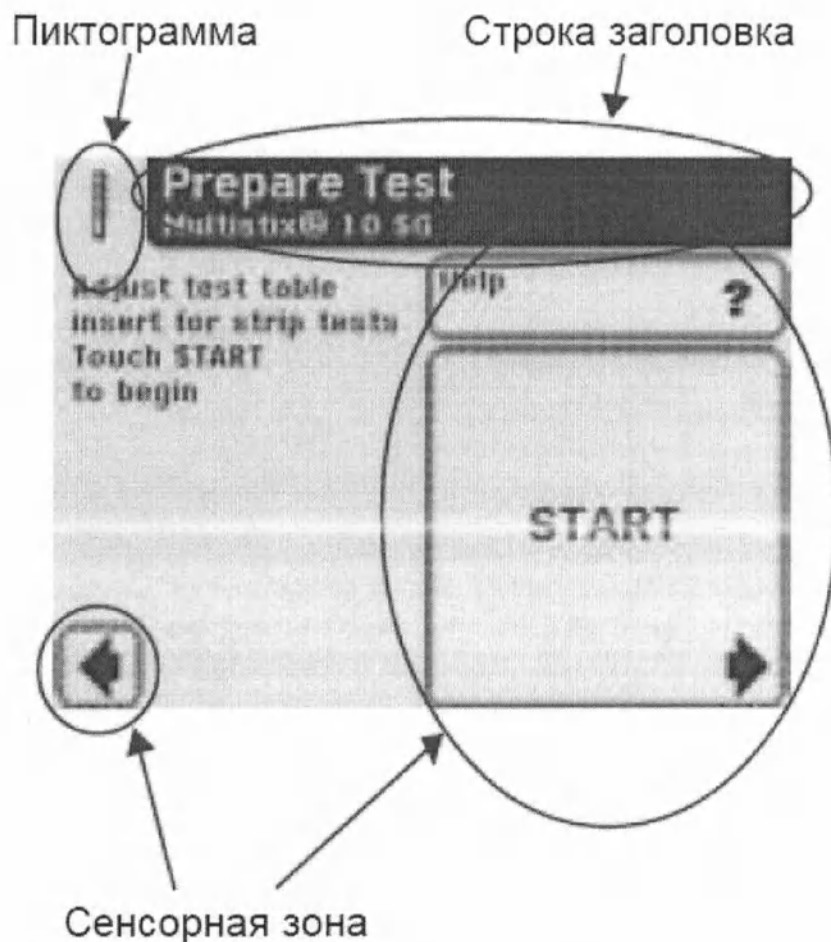
Типы экранов



Сенсорный экран помогает управлять операциями и функциями анализатора Clinitek Status®+. На дисплее отображаются сообщения, на которые можно ответить, а также инструкции и опции, которые можно выбрать, нажав на соответствующий участок экрана.

На верхней картинке показан вид экрана/главного меню **Select (Выбор)**. На нем отображается логотип Siemens, время и дата, а также то, что прибор готов выполнить какую-либо из четырех действий или показанных задач.

Выбор параметров прибора
Вызов результатов из памяти
Анализ кассеты
Анализ тест-полоски



На каждом экране, сменяющем экран **Select**, есть пиктограмма, строка заголовка и сенсорные участки.

В некоторых случаях на экране также отображаются инструкции, сообщения или сообщения об ошибках.

Пиктограмма обозначает основной раздел, в котором вы работаете (1 из 4 разделов, указанных на главном экране **Select**).

Как дотрагиваться до экрана

Для активации функции нужно слегка нажать на сенсорный экран в чувствительной области.

В каких местах дотрагиваться до экрана

На касание сенсорного экрана "отвечают" Три типа участков:

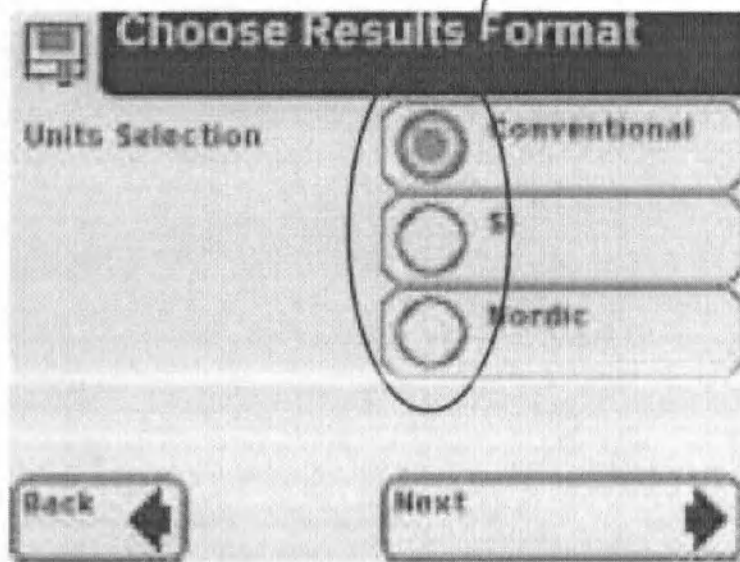
Круглые кнопки
Прямоугольные блоки
Указатели прокрутки

Круглые кнопки

Эти кнопки обычно появляются на экране, на котором требуется сделать выбор из нескольких опций. Кнопка с заполненным центральным кружком - текущая выбранная опция.

Для изменения выбора необходимо дотронуться до кнопки с незаполненным кружком. После этого выбранный кружок (кнопка) окажется подсвечен. Затем для перехода к следующему экрану следует нажать на кнопку **Next (Следующий)**.

Круглые кнопки



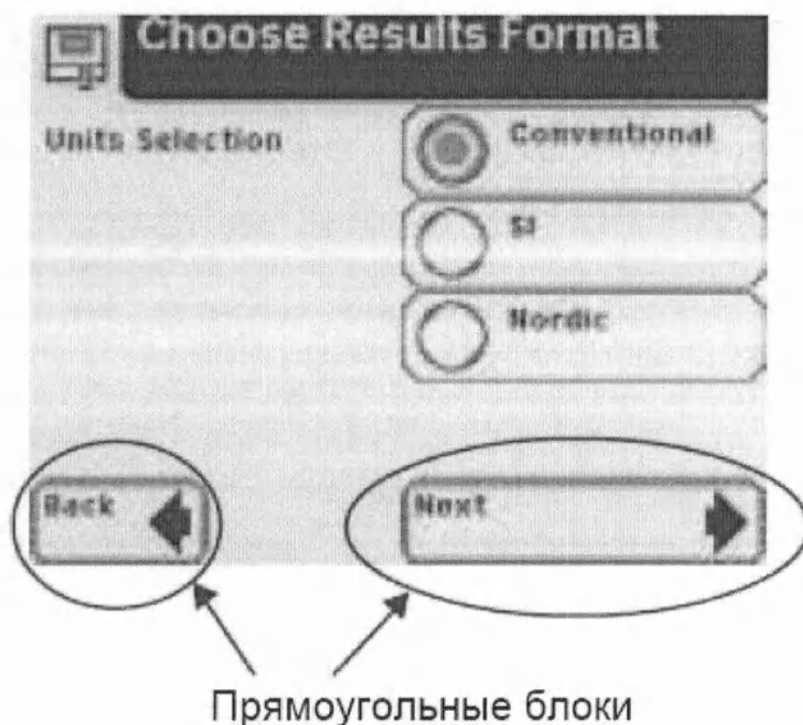
Для продолжения работы требуется нажать на прямоугольник со стрелкой вправо. Названия опций этих "пусковых" прямоугольников могут отличаться.

Для возвращения к предыдущему меню требуется всегда нажимать прямоугольник со стрелкой влево. Опции этого "обратного" прямоугольника также могут отличаться названием.

Прямоугольные блоки

Это области на экране, заключенные в прямоугольники. Для активизации данной функции просто коснитесь любой точки внутри прямоугольника.

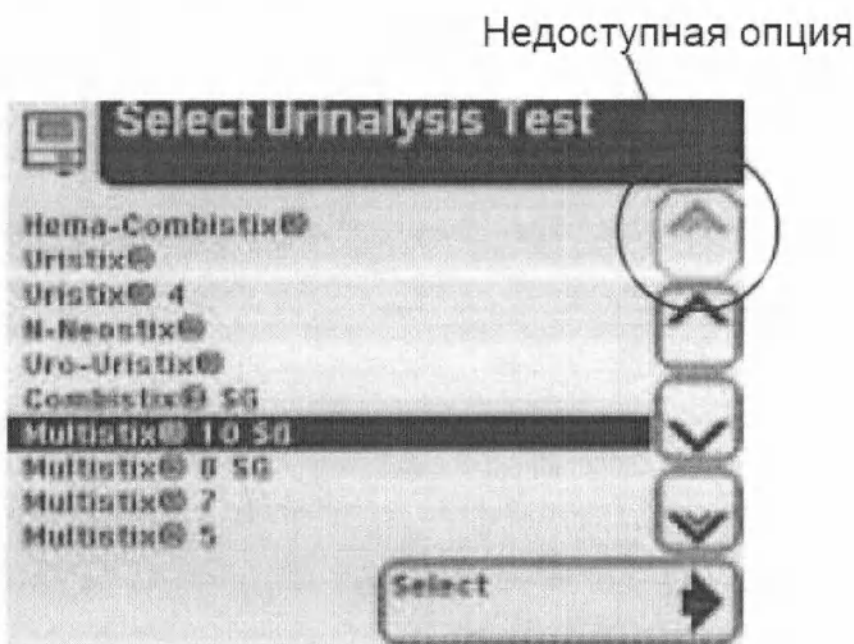
Прямоугольные участки отличаются по размеру. Прямоугольники, расположенные на экране меню **Select**, являются примерами крупных прямоугольных блоков. Меньшие по размеру области включают такие опции, как "назад" и "далее", и расположены в нижней части экрана.



Стрелки прокрутки

Нажимайте стрелки вверх и вниз на правой стороне экрана для прокручивания информационного перечня на левой стороне экрана. После подсвечивания нужной информации на левой стороне экрана для подтверждения выбора и перехода к следующему экрану нажмите на кнопку **Select**.

Если на экране появляются двойные стрелки, то при их касании можно перейти в верхнюю или в нижнюю часть станицы.



При выборе опции вокруг нее появляется толстая рамка черного цвета, и функция при касании активизируется. Если опция недоступна, вокруг нее появится тонкая черная рамка, и при касании опция активизироваться не будет.

Клавиатура

Использование буквенно-цифровой клавиатуры

Когда на экране появляется приглашение для пользователя ввести информацию, например, идентификационный номер оператора, фамилию пациента и/или его идентификационный номер, на экране также появляется клавиатура.

В зависимости от того, как настроены параметры вашего анализатора, в начале будет отображаться либо буквенная, либо цифровая клавиатура. Первая из отображаемых клавиатур называется "приоритетной".

Нажать для переключения на цифровую клавиатуру



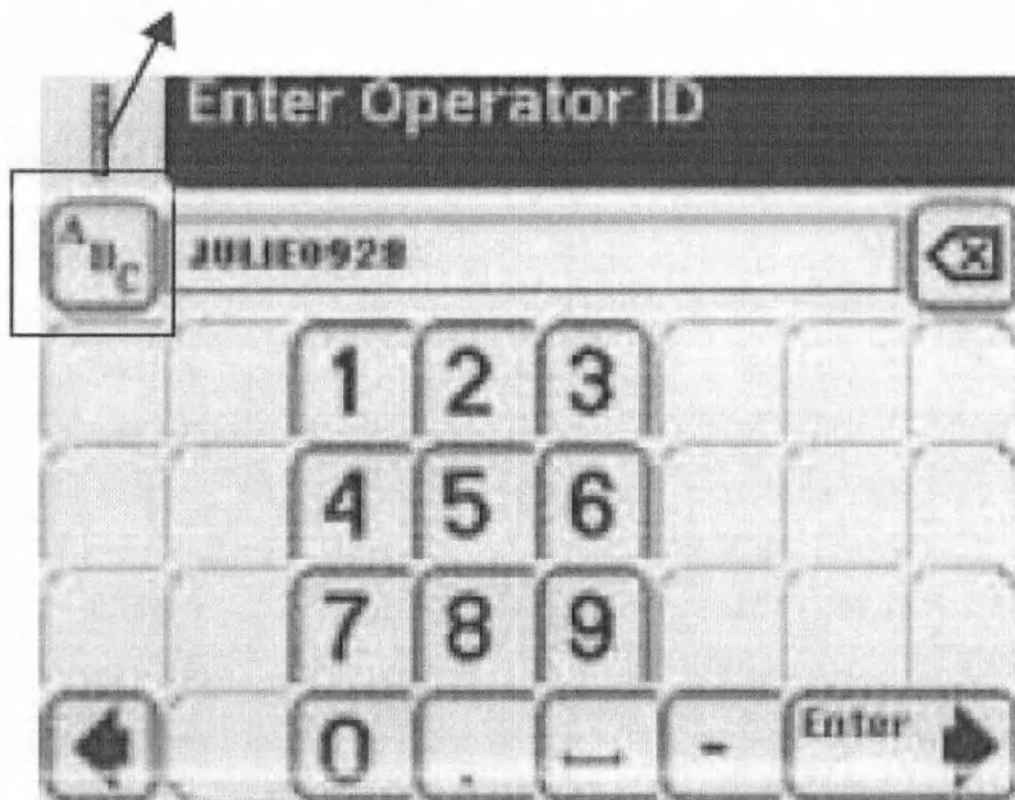
Для изменения порядка появления клавиатуры см. Раздел 5 "Настройка прибора".

Для переключения между цифровой и буквенной клавиатурами нажмите на кнопку **123** -появится числовая клавиатура. При нажатии на кнопки **ABC** появится буквенная клавиатура.

Для набора имени, числа, даты рождения и т.п. нажимайте на соответствующие кнопки. Выбранные буквы и цифры будут появляться в строке ввода данных.

При переключении между клавиатурами все выбранные в строке ввода данных символы будут сохраняться на обоих экранах.

Нажать для переключения на буквенную панель



Максимально допустимое количество символов - 20. При попытке превышения максимального количества символов в строке будет раздаваться звуковой сигнал.

После ввода необходимой информации нажмите на кнопку **Enter** (на экране с любой клавиатурой).

3 Запуск мастера настройки

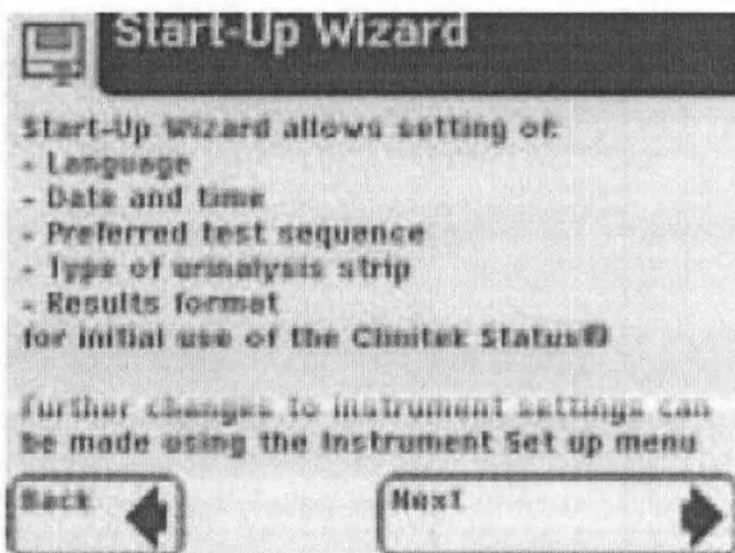
При первом включении анализатора Clinitek Status®+ (после автоматической самодиагностики системы), вам будет предложено выполнить последовательность быстрой настройки прибора. Эта процедура позволит настроить основные функции анализатора с тем, что вы смогли использовать прибор в соответствии с выбранными установками.

Start-Up Wizard (Мастер настройки)

позволит вам настроить следующие параметры:

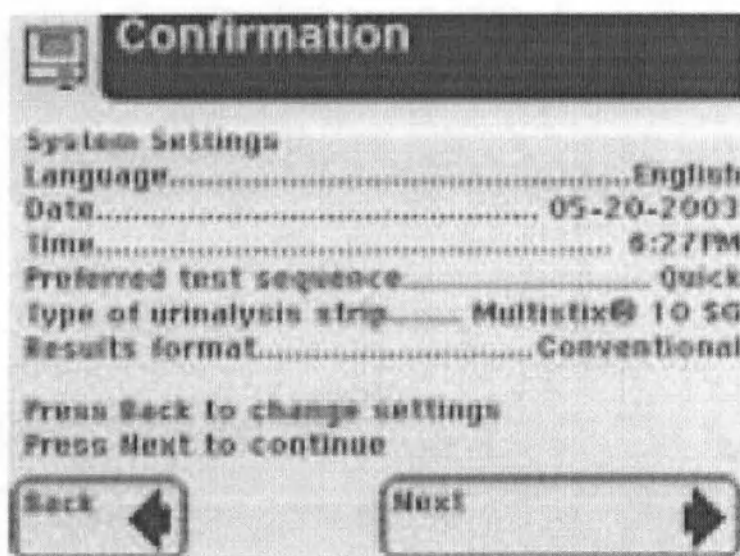
- Язык

- Дата и время
- Предпочтительная последовательность анализов (например, Экспресс-анализ или Полный анализ)
- Тип тест-полоски
- Формат данных результатов анализа



Более подробно об изменении параметров см. Раздел 5 "Настройка прибора".

После выбора и настройки параметров на анализаторе будет отображаться экран **Confirmation (Подтверждение)**, который позволит проверить правильность выбранных вами параметров.

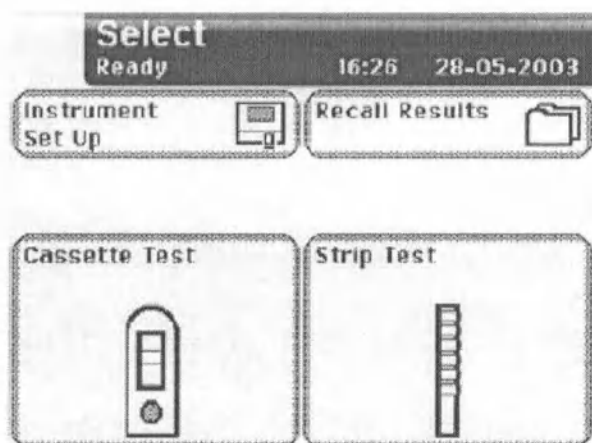


3 Проведение анализов

Экспресс анализ

Перед началом выполнения анализа сначала появляется экран главного меню **Select**.

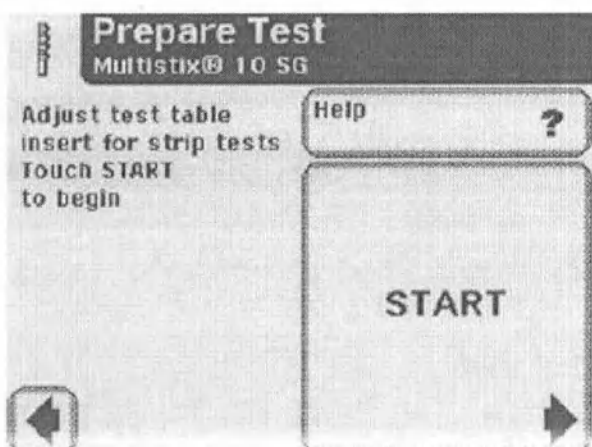
Более подробную информацию об использовании и хранении тест-полосок см. на упаковке.



Анализ мочи с использованием тест-полосок

Для перехода в режим анализа мочи с использованием тест-полосок Нажмите на кнопку **Strip Test (Тест-полоска)**.

На экране появится меню **Prepare Test (Подготовка анализа)**.

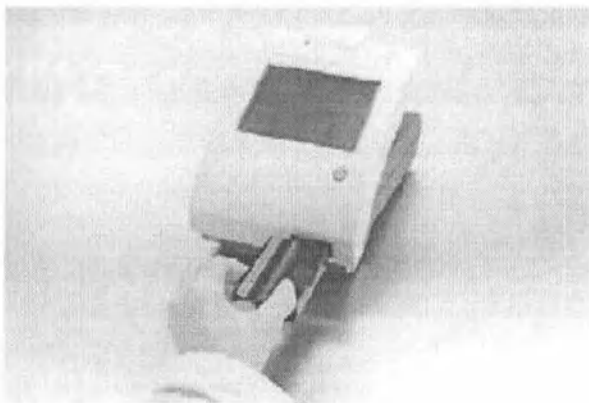


Если вы хотите, чтобы на экране отображалась последовательность проведения анализа, нажмите на кнопку **Help (Помощь)**.

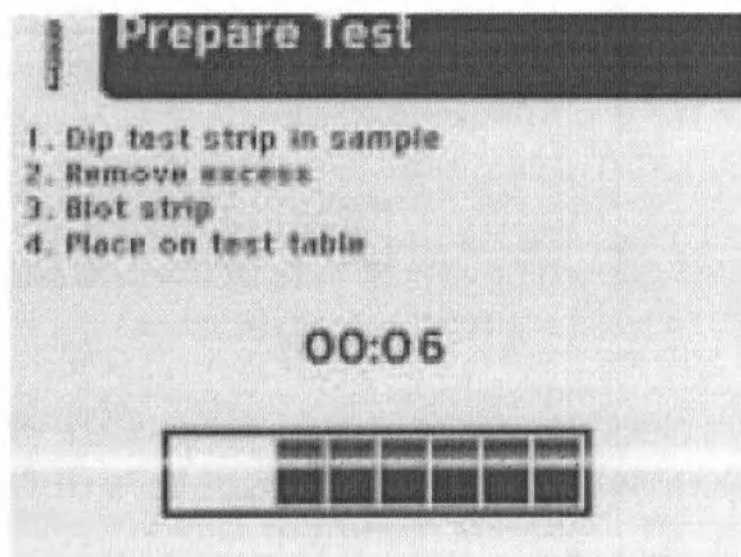
Убедитесь, что держатель тест-полоски вложен в тестовую подставку лицевой стороной вверх.

Кроме того, для проведения анализа требуется тест-полоска, образец мочи для анализа и бумажная салфетка.

Нажмите на кнопку **START**.

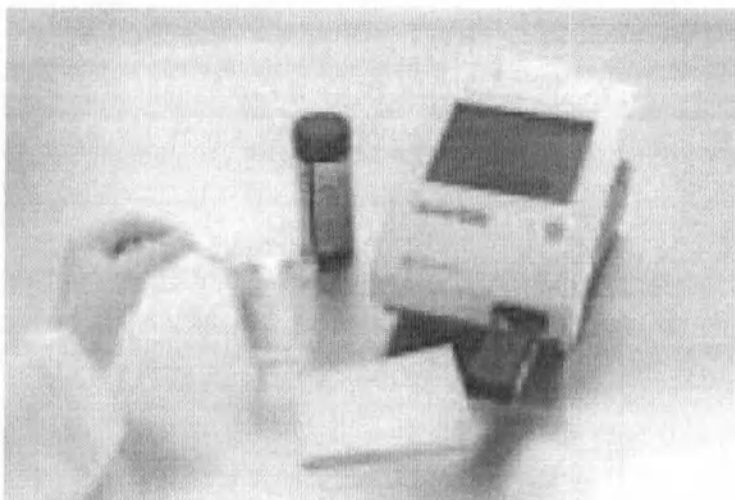


Следующий экран, который появляется на дисплее, ***Prepare Test***. На этом экране отображаются стадии процесса, которые вы должны выполнить для подготовки к анализу с использованием тест-полосок. Таймер показывает время, оставшееся до завершения выполнения всех стадий.

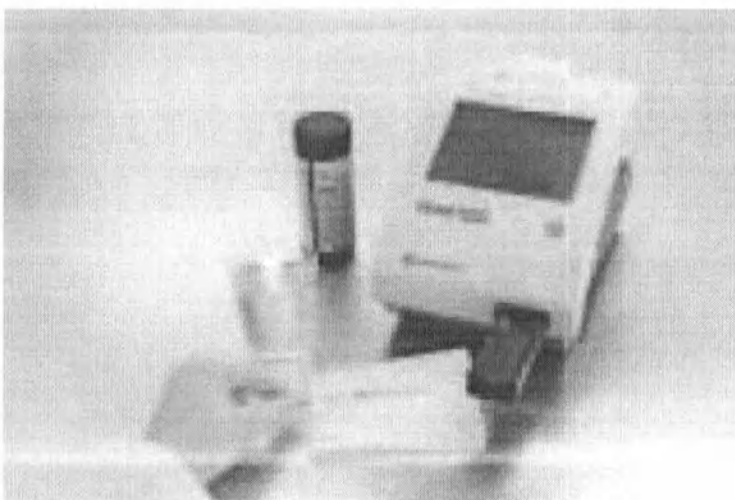


У вас имеется 8 секунд для выполнения четырех операций:

1. **Опустите** тест-полоску в образец для анализа, смочив все подушечки. **Быстро выньте** полоску из образца для анализа.
2. Во время удаления полоски проведите краем полоски по краю сосуда с образцом для анализа.



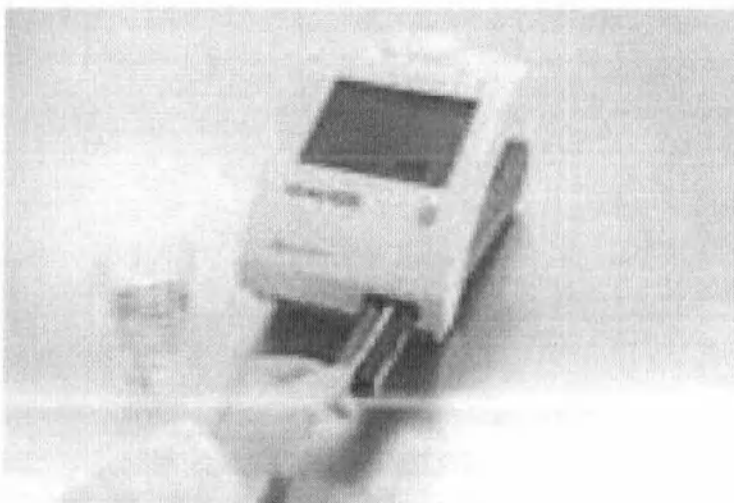
3. **Промокните** тест-полоску, постучав краем полоски по бумажной салфетке, чтобы удалить избыток образца.



Не кладите подушечки на бумажную салфетку и не накрывайте полоску сверху салфеткой.

4. **Положите** тест-полоску в канал тестовой подставки подушечками вверх.
Подвиньте полоску до конца подставки.

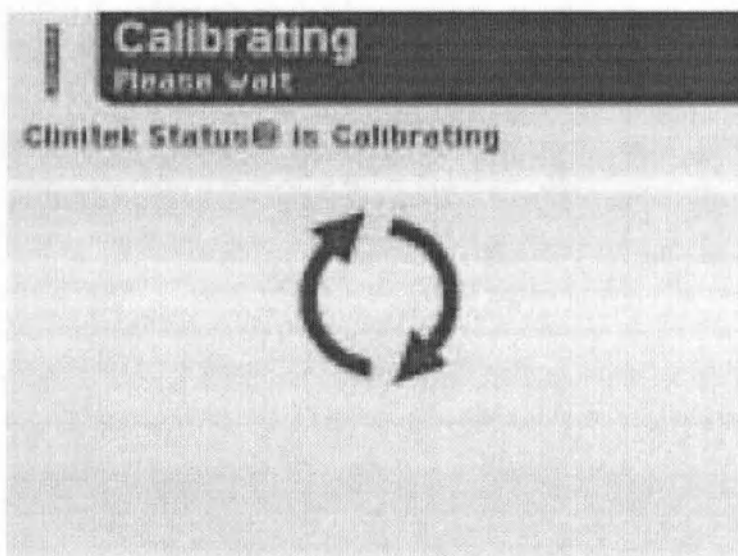
По истечении 8 секунд тестовая подставка с полоской автоматически «войдет» в анализатор.



Не толкайте и не тяните тестовую подставку.

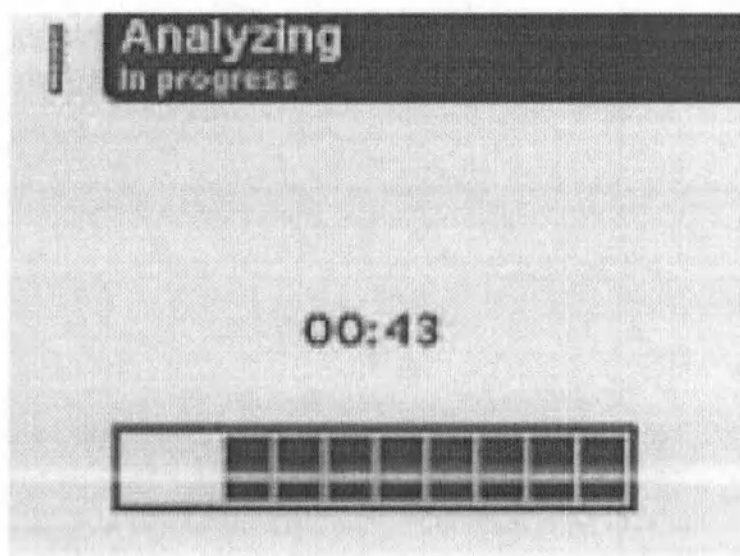
В ходе осуществления каждого анализа прибор Clinitek Status®+ автоматически выполняет калибровку.

Не двигайте и не толкайте прибор во время выполнения калибровки.



После завершения калибровки на дисплее появится надпись **Analyzing (Выполнение анализа)**, после чего начнется выполнение анализа образца.

Таймер отсчитывает время, оставшееся до завершения выполнения анализа.



Если анализатор настроен на автоматическую печать результатов анализа, то на дисплее появится надпись **Printing (Печать)**; она будет отображаться в течение всего процесса распечатывания результатов (в противном случае появится надпись **Results (Результаты)**).

Вместе с результатами анализа будут также напечатаны дата, время и порядковый номер анализа. Рядом с опциями Color (Цвет) и Clarity (прозрачность) будет напечатано "Not Entered" ("Не введено").

При положительном результате рядом с его значением появляется звездочка "*" (если при настройке прибора выбрана опция "mark positive results" ("отмечать положительные результаты")).

Siemens Diagnostics
Clinitek Status®

Patient Name: _____

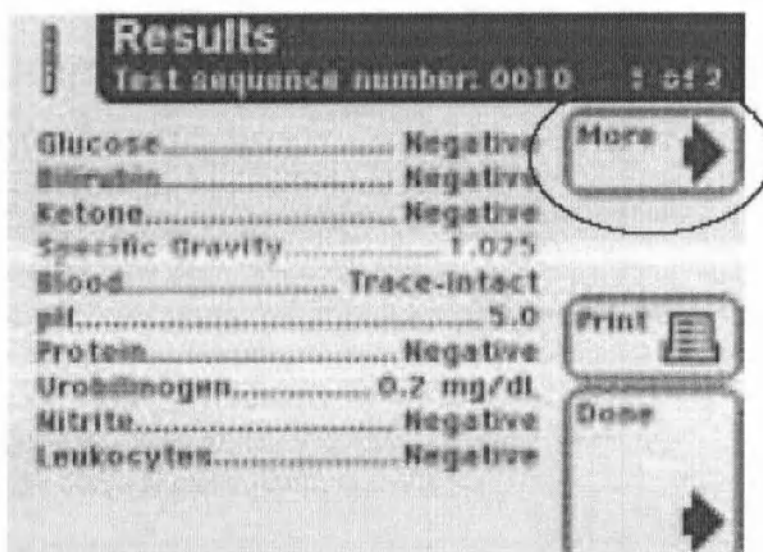
Multistix® 10 SG
Test date 05-09-2007
Time 10:41AM
Operator _____
Test number 0005
Color Not Entered
Clarity Not Entered

GLU Negative
BIL Negative
KET Negative
SG 1.010
BLO Negative
pH 7.0
PRO Negative
URO 0.2 E.U./dL
NIT Negative
LEU Negative

После этого на дисплее появится надпись **Results**. На дисплее автоматически отображается первая страница с результатами; тестовая подставка с тест-полоской автоматически выдвигается из прибора.

Для просмотра остальных результатов нажмите на кнопку **More (Больше)** на дисплее.

Если анализатор не настроен на автоматическую распечатку результатов, нажмите кнопку **Print (Печать)** для распечатывания результатов анализа.

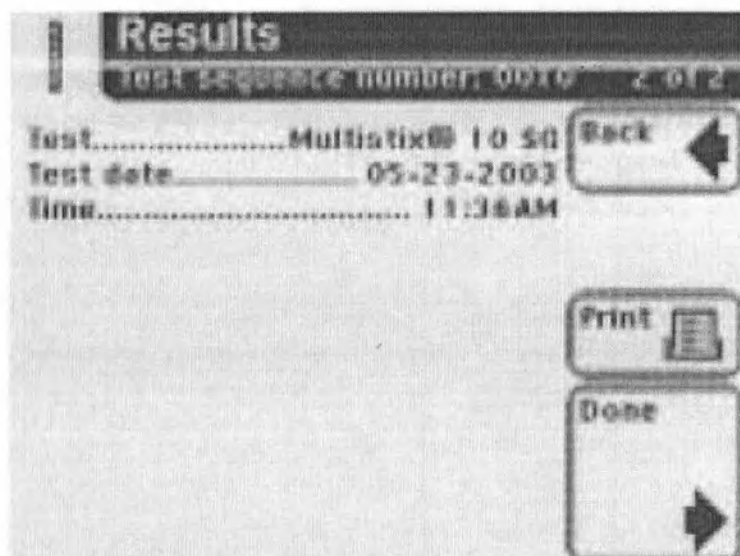


Для выбора опции автоматической печати результатов после проведения анализа см. Раздел 5 "Настройка прибора".

Выньте тест-полоску из тестовой подставки и утилизируйте ее в соответствии со стандартными лабораторными правилами. При необходимости протрите вкладыш тестовой подставки.

Сообщите о результатах анализа руководителю лаборатории или врачу.

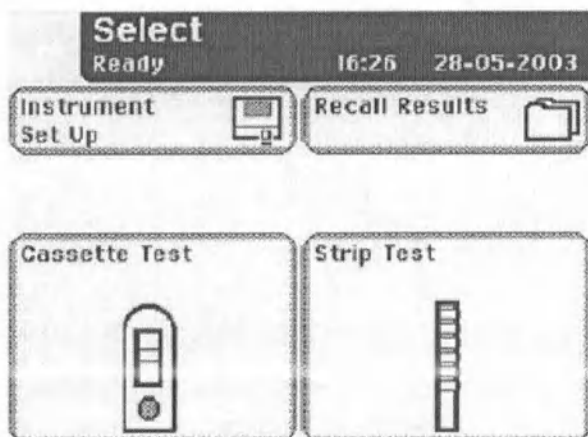
Для завершения анализа и возвращения в главное меню **Select** нажмите на кнопку **Done** (Готово).



Результаты анализа отображаются на дисплее в течение 2 минут. По истечении этого времени на дисплее появится экран главного меню **Select**.

Анализ образца в кассете

Перед началом выполнения анализа сначала появляется экран главного меню **Select**.



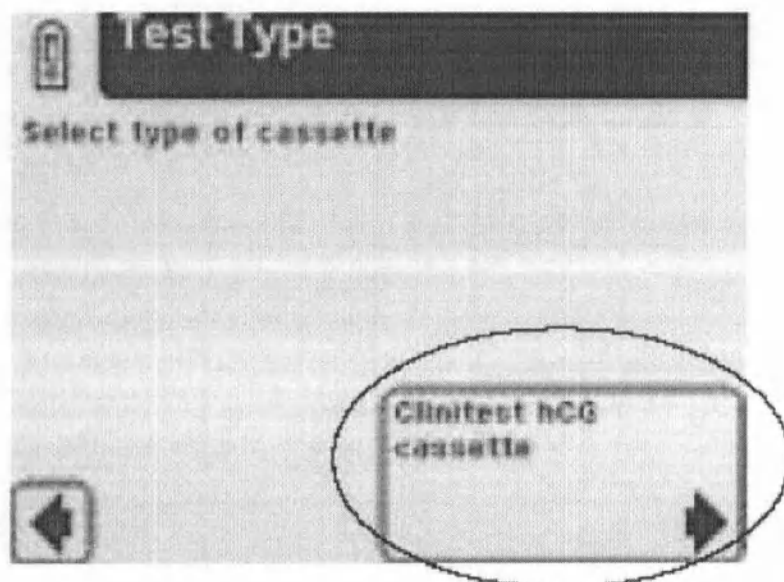
Более подробную информацию об использовании и хранении кассет для образцов см. в буклете, вложенном в Clinitest hCG.



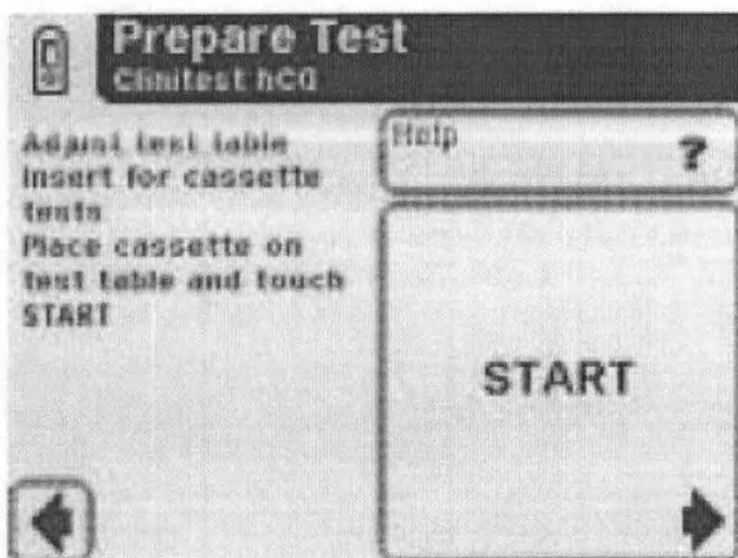
Перед тестированием необходимо выдержать кассету для анализа и образец для анализа при нормальной температуре от 20°C до 30°C.

Для перехода в режим анализа нажмите на кнопку **Cassette Test (Анализ с кассетой)**.

После этого на дисплее появится надпись **Test Type (Тип испытания)**. Нажмите на кнопку **Clinitest hCG cassette (Кассета Clinitest hCG)**.



На экране появится меню **Prepare Test**.

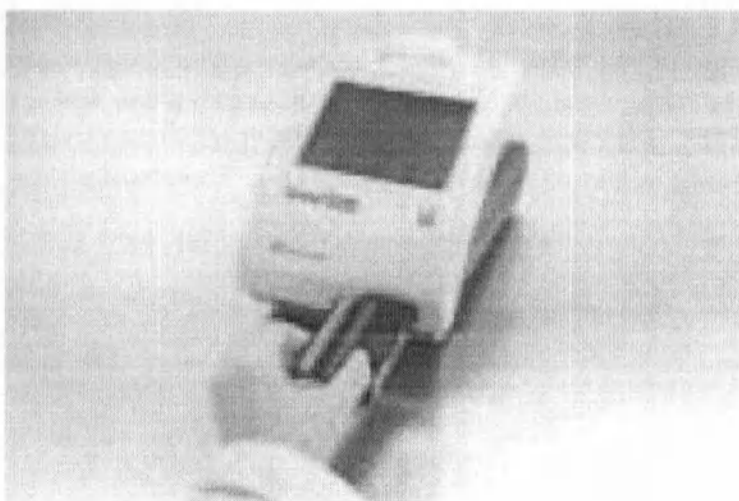


Если вы хотите, чтобы на экране отображалась последовательность проведения анализа с кассетой, нажмите на кнопку **Help**.

Убедитесь, что тестовая подставка вставлена в положение для проведения анализа с использованием кассеты.



Выньте кассету для анализа из упаковочной фольги и положите ее на тестовую подставку.

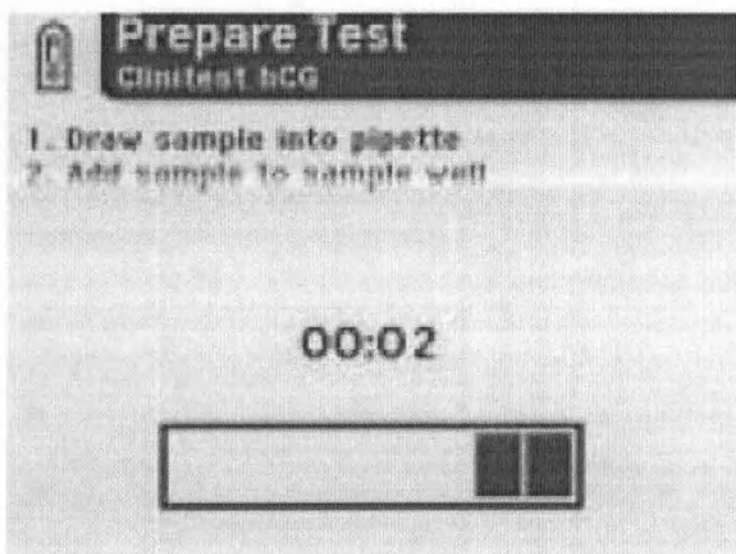


После нажатия кнопки **START** в течение 8 секунд вы должны набрать образец мочи в пипетку и ввести его в отверстие на кассете.

Нажмите на кнопку **START**.

Следующий экран, который появляется на дисплее, еще один экран **Prepare Test**. На этом экране отображаются стадии процесса, которые вы должны выполнить для подготовки к анализу с использованием кассеты.

Таймер показывает время, оставшееся для завершения всех стадий.

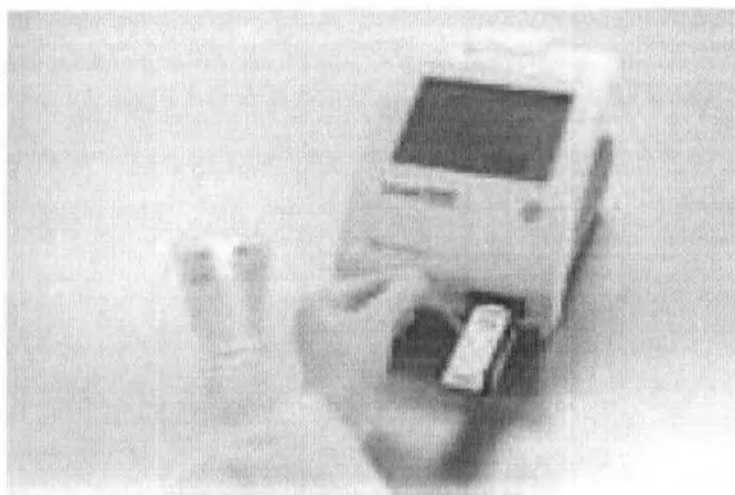


Для выполнения двух операций у вас есть 8 секунд:

- 1 Наберите в пипетку образец мочи до линии на пипетке (приблизительно 0,2 мл).



- 2 Полностью перенесите содержимое пипетки в отверстие для образца на тестовой кассете.



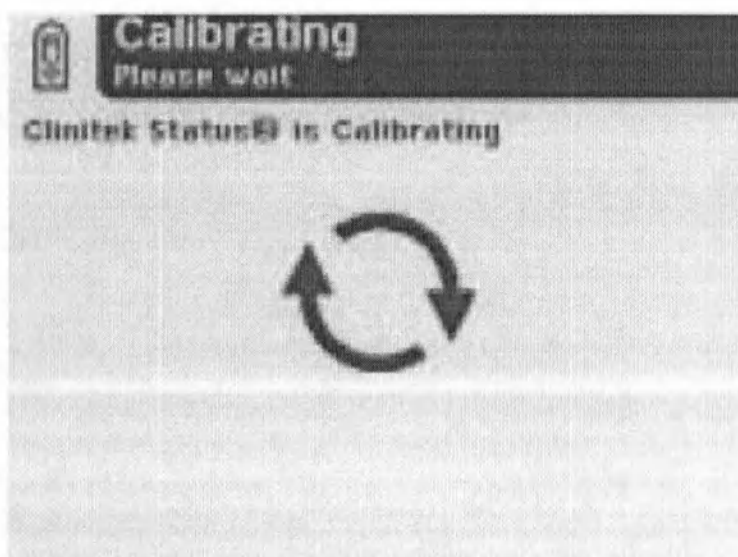
По истечении 8 секунд тестовая подставка с кассетой автоматически «втянется» в анализатор.

Не толкайте и не тяните тестовую подставку.

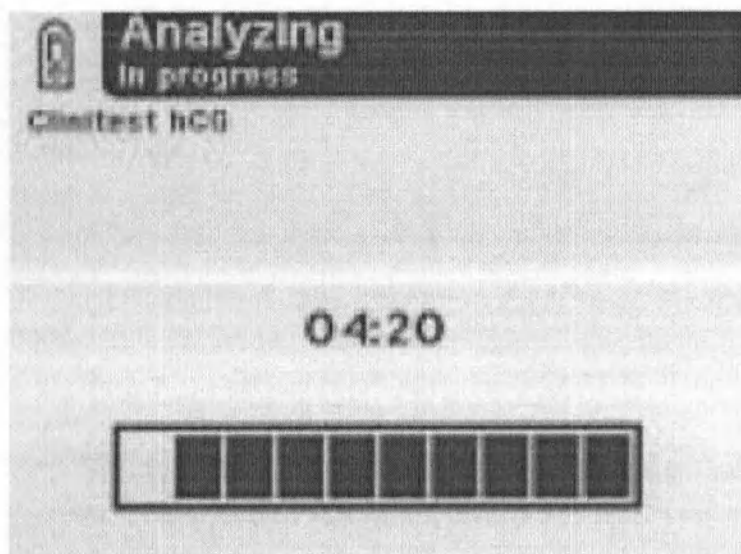
Прибор Clinitek Status®+ автоматически выполняет калибровку в процессе каждого анализа.

Во время выполнения калибровки не передвигайте прибор и не дотрагивайтесь до него.

После завершения калибровки на дисплее появится надпись **Analyzing (Выполнение анализа)**, после чего начнется выполнение анализа образца.



Таймер отсчитывает время, оставшееся до завершения выполнения анализа.



Результаты анализа Clinitest hCG могут быть положительными, отрицательными или пограничными. Для подтверждения отрицательного результата анализатору требуется приблизительно 5 минут. Если результат однозначно положительный, то анализатор сообщит об этом быстрее. Если результат относится к пограничным, то через 2-3 дня рекомендуется провести анализ нового образца.

Если анализатор настроен на автоматическую печать результатов анализа, то на дисплее появится надпись **Printing (Печать)** она будет отображаться в течение всего процесса распечатывания результатов (в противном случае появится надпись **Results (Результаты)**).

Вместе с результатами анализа будут также распечатаны дата, время и порядковый номер анализа.

```
Siemens Diagnostics
Clinitek Status®

Patient Name: _____

Clinitest® hCG
Test date      05-09-2007
Time           3:18PM
Operator       _____
Test number    0011

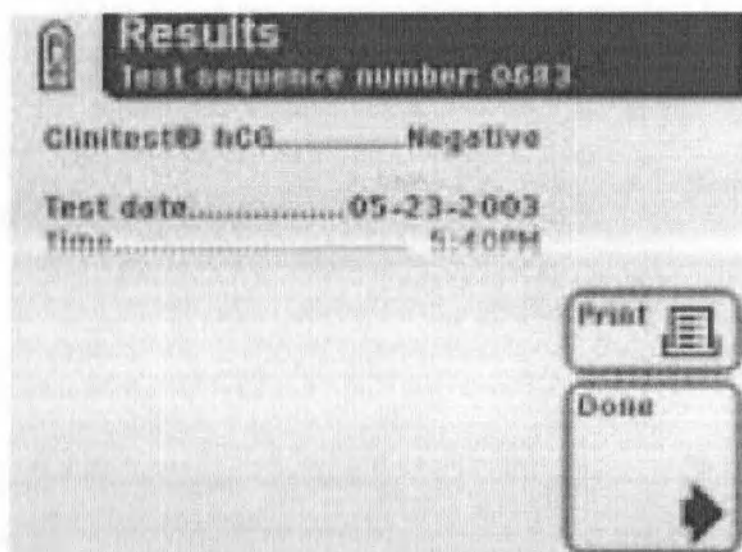
hCG Negative

-----
```

При положительном результате рядом с его значением появляется звездочка "*" (если при настройке прибора выбрана опция "mark positive results" ("отмечать положительные результаты")).

После этого на дисплее появится надпись **Results**. На дисплее автоматически отображается первая страница с результатами, тестовая подставка с кассетой автоматически выдвигается из прибора.

Результаты будут автоматически распечатаны, если эта опция выбрана при настройке анализатора. В противном случае для распечатывания результатов анализа нажмите на кнопку **Print (Печать)**.



Для выбора опции автоматической печати результатов после проведения анализа см. Раздел 5 "Настройка прибора".

Выньте кассету из тестовой подставки и утилизируйте ее в соответствии со стандартными лабораторными правилами.

Сообщите о результатах анализа руководителю лаборатории или врачу.

Для завершения анализа и возвращения в главное меню **Select** нажмите на кнопку **Done** (Готово).

Результаты анализа отображаются на дисплее в течение 2 минут. По истечении этого времени на дисплее появится экран главного меню **Select**.

Полный анализ

Анализ с использованием тест-полосок

При полном анализе с использованием тест-полосок перед вставкой тест-полоски вы можете ввести идентификационный номер оператора, фамилию пациента и/или идентификационный номер пациента.

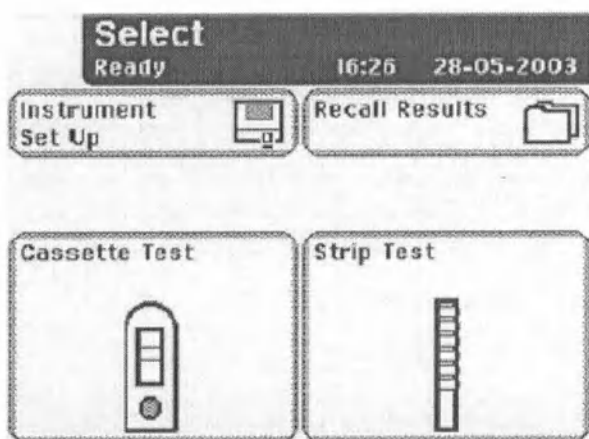
Последовательность операций для ввода данных оператора и пациента описаны в данном разделе.

Процесс проведения анализа с использованием тест-полосок аналогичен описанному для Экспресс-анализа.

Экспресс-анализ мочи с использованием тест-полосок Siemens подробно описан в Разделе 4 "Экспресс-анализ".

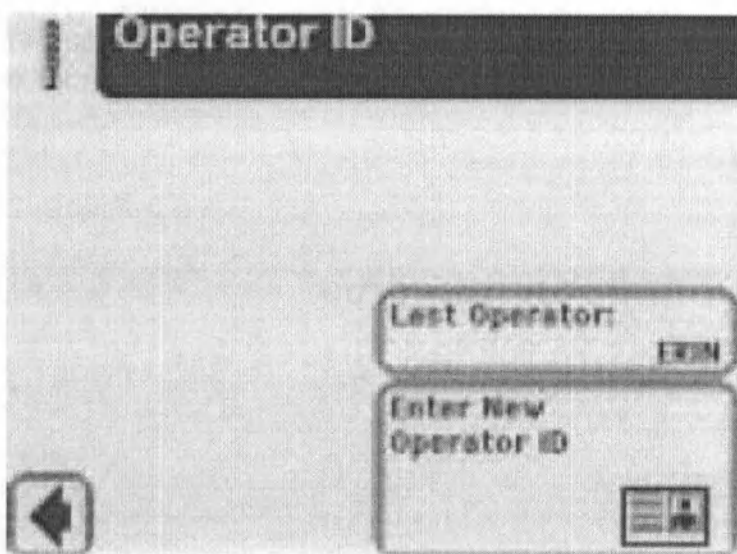
Перед началом выполнения анализа сначала появляется экран главного меню **Select**.

Для перехода в режим анализа мочи с использованием тест-полосок нажмите на кнопку **Strip Test** (Тест-полоска).



После этого появляется экран **Operator ID** (Идентификационный номер оператора).

В меню ввода идентификационного номера оператора имеются две опции: **Last Operator** (Последний оператор) или **Enter New Operator ID** (Ввести идентификационный номер нового оператора).



Опция 1: Last Operator

Если включена эта опция, то на экране в меньшем прямоугольном блоке внизу справа появится идентификационный номер последнего оператора. Если это ваш идентификационный номер, для продолжения работы нажмите на кнопку **Last Operator**.

Опция 2: Enter New Operator ID

Для ввода информации о новом операторе нажмите на кнопку **Enter New Operator ID** button. Появится следующий экран **Enter Operator ID** (*Ввести идентификационный номер оператора*).



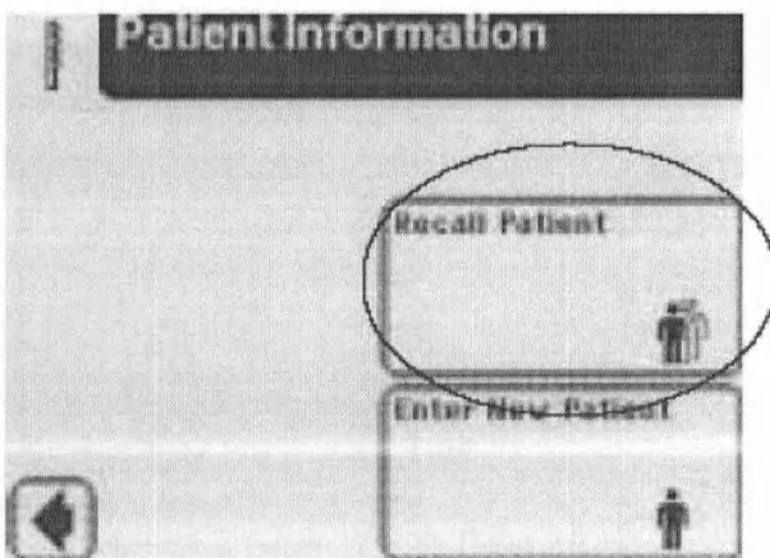
С помощью клавиатуры введите идентификационный номер оператора, длина которого не должна превышать 13 символов. После ввода значения и для перехода к следующему экрану нажмите на **Enter**.

Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержится в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".



После этого появляется экран **Patient Information (Информация о пациенте)**.

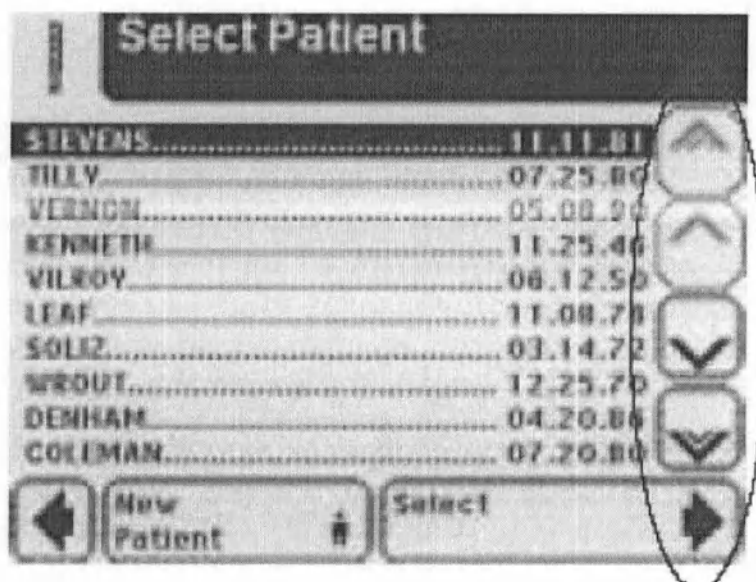
В этом меню имеются две опции: **Recall Patient (Вызов данных пациента)** или **Enter New Patient (Ввод данных нового пациента)**.



Опция 1: Recall Patient

Для того чтобы просмотреть список пациентов, нажмите на кнопку **Recall Patient**.

Если ранее в анализатор вводилась информация о пациентах, то на экране появится список из 200 пациентов. С помощью кнопок со стрелками вверх-вниз может просмотреть весь список пациентов. Самые последние из выполненных анализов будут располагаться в верхней части списка. После выбора пациента (подсветка) нажмите на кнопку **Select**.



Следующий экран - **Prepare Test (Подготовка к анализу)**.

В памяти анализатора могут сохраняться результаты анализа 200 пациентов. Данные расположены в хронологическом порядке. При достижении предела в 200 записей последние (самые старые) записи удаляются из памяти анализатора. Удаленная информация восстановлению не подлежит.

Опция 2: Enter New Patient

Для того чтобы ввести информацию о новом пациенте, нажмите на кнопку **Enter New Patient**. Появится экран **Enter Patient Name (Ввести фамилию пациента)**.

С помощью клавиатуры введите фамилию пациента (максимум 20 букв). После ввода информации и для перехода к следующему экрану нажмите на кнопку **Enter**.



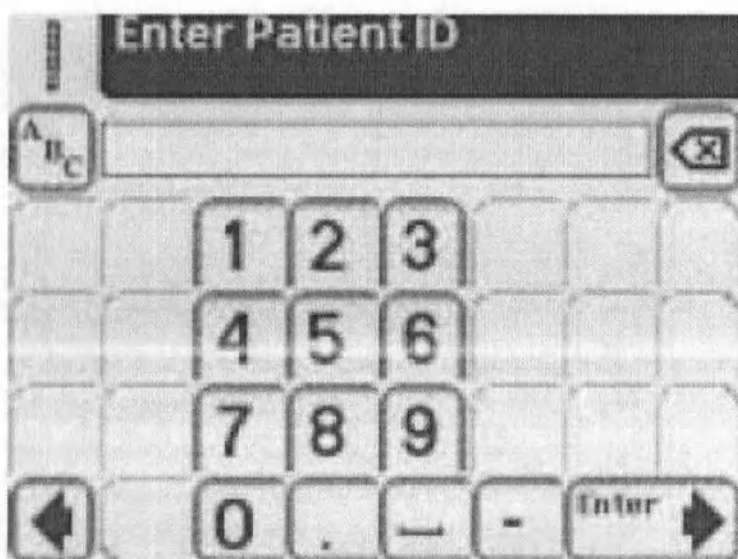
Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержится в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".



Далее появляется экран **Patient Identification** (Идентификационный номер пациента). С помощью клавиатур введите идентификационный номер, размер которого не должен превышать 13 символов. После ввода информации и для перехода к следующему экрану нажмите на кнопку **Enter**.



Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержится в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".



Следующий экран - **Prepare Test**.

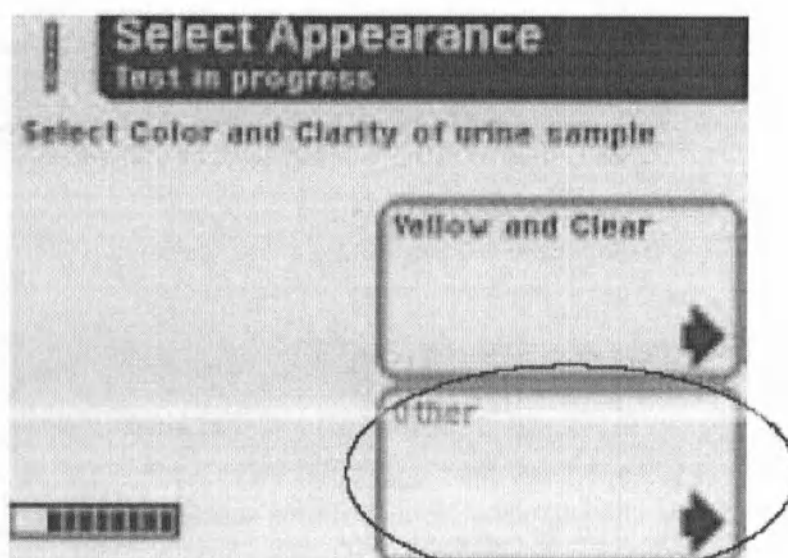
Подробное описание процедуры проведения анализа с использованием тест-полосок содержится в Разделе 4, "Экспресс-анализ мочи с использованием тест-полосок".

В процессе выполнения анализа на дисплее появляется экран **Select Appearance** (**Выбрать данные внешнего вида**). Необходимо визуально оценить образец мочи и затем выбрать соответствующие параметры цвета и прозрачности.

Если образец имеет желтый цвет и прозрачен, нажмите на кнопку **Yellow and Clear** (**Желтый и прозрачный**).

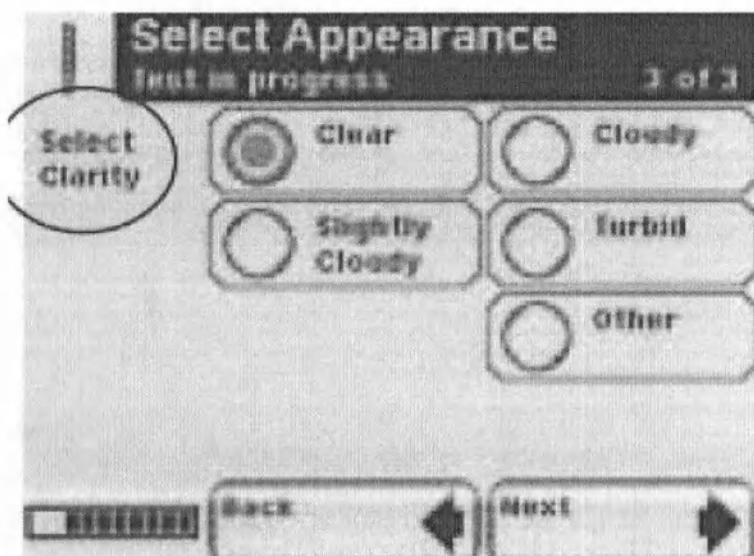
В противном случае для входа в меню с другими параметрами нажмите на кнопку **Other** (**Другое**).

Нажмите на кнопку **Other**, затем выберите круглую кнопку с указанием наиболее подходящего цвета.



Выберите параметр прозрачности, нажав на соответствующую кнопку. Затем нажмите на кнопку **Next (Далее)**.

На экране **Select Appearance** имеется индикатор времени, который отсчитывает время, оставшееся до завершения анализа.



После выбора параметров цветности и прозрачности на дисплее появляется один из двух экранов:

Analyzing (Анализ) - если осуществляется анализ тест-полоски.

Results (Результаты) – если анализ тест-полоски завершен.

Results		Patient: MITCHELL		1 of 2	
Glucose.....	Negative	Home	➔		
Bilirubin.....	Negative				
Ketone.....	Negative				
Specific Gravity.....	1.025	Print	🖨️		
Blood.....	Trace-intact				
pH.....	5.0				
Protein.....	Negative	Done	➔		
Urobilinogen.....	0.2 mg/dL				
Nitrite.....	Negative				
Leukocytes.....	Negative				

Results		Test sequence number: 0001		2 of 2	
Test.....	Multistix® 10 SD	Back	⬅️		
Test date.....	05-18-2003				
Time.....	6:57 PM				
		Print	🖨️		
		Done	➔		

На дисплее появляются результаты проведенного анализа, а в распечатке указывается следующая информация:

- Фамилия или идентификационный номер пациента
- Тип использованной тест-полоски
- Дата анализа
- Время
- Оператор
- Порядковый номер анализа
- Цвет
- Прозрачность
- Результаты анализа

Siemens Diagnostics
Clinitek Status®

Patient Name: MITCHELL

Multistix® 10 SG
Test date 05-09-2007
Time 10:46AM
Operator MOLLY
Test number 0007
Color Yellow
Clarity Clear

GLU Negative
BIL Negative
KET Negative
SG 1.020
BLD Small
pH 7.0
PRO Negative
URO 0.2 E.U./dL
NIT Negative
LEU Negative

При положительном результате рядом с его значением появляется звездочка "*" (если при настройке прибора выбрана опция "mark positive results" ("отмечать положительные результаты")).

Анализ образца в кассете

При проведении полного анализа с использованием кассеты перед вставкой кассеты вы можете ввести идентификационный номер оператора, фамилию пациента и/или идентификационный номер пациента.

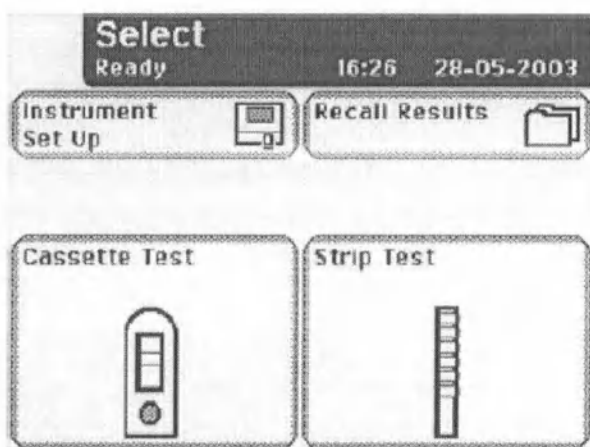
Последовательность операций для ввода данных оператора и пациента описываются в данном разделе.

Процесс проведения анализа с использованием кассет аналогичен описанному для Экспресс-анализа.

Процедуре проведения иммунологического анализа Siemens Clinitek подробно описана в Разделе 4, "Экспресс-анализ с использованием кассеты".

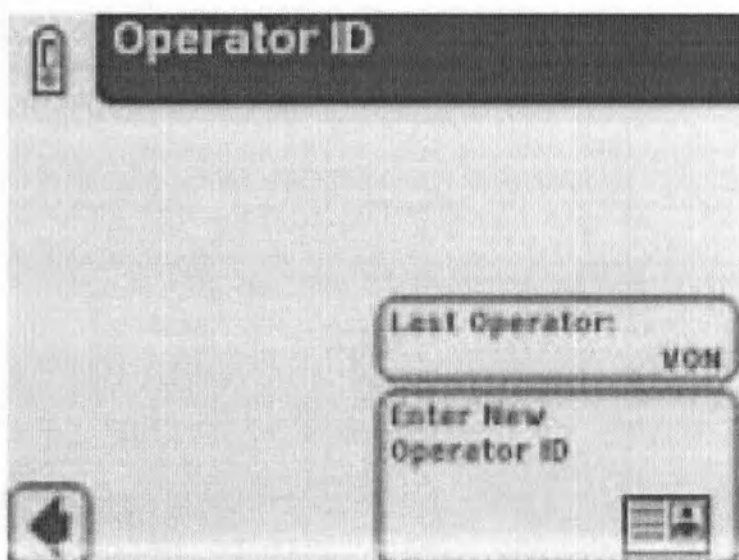
Перед началом выполнения анализа экран главного меню **Select**.

Для проведения теста на беременность hCG нажмите на кнопку **Cassette Test (Анализ с использованием кассеты)**.



После этого появится экран **Operator ID** (Идентификационный номер оператора).

В меню ввода идентификационного номера оператора имеются две опции: **Last Operator** (Последний оператор) или **Enter New Operator ID** (Ввести идентификационный номер нового оператора).



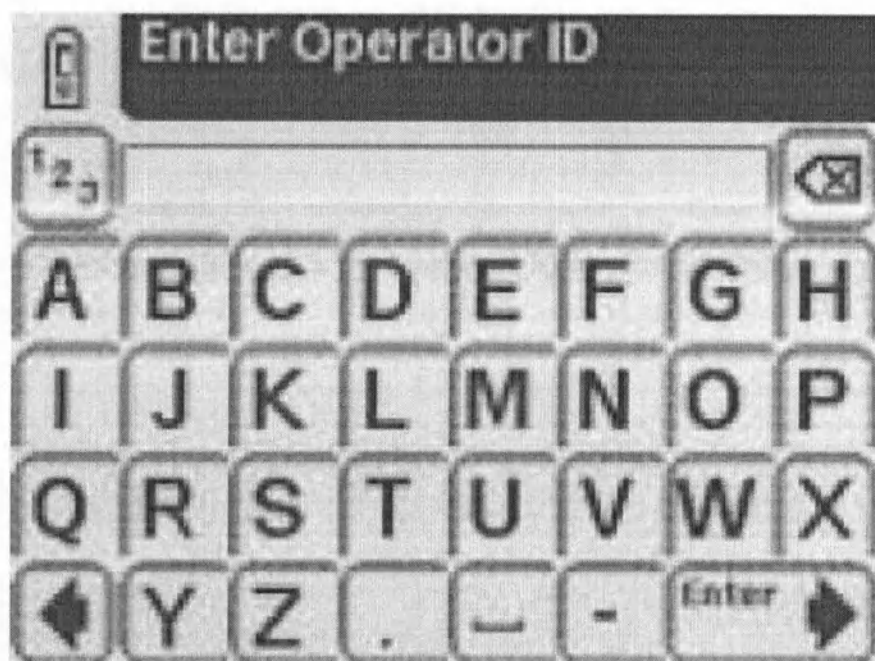
Опция 1: Last Operator

Если включена эта опция, то на экране в меньшем прямоугольном блоке внизу справа появится идентификационный номер последнего оператора. Если этот номер принадлежит вам, для продолжения работы нажмите на кнопку **Last Operator**.

Опция 2: Enter New Operator ID

Для ввода информации о новом операторе нажмите на кнопку **Enter New Operator ID** button. Появится экран **Enter Operator ID** (Ввести идентификационный номер оператора).

С помощью клавиатуры введите идентификационный номер оператора, длина которого не должна превышать 13 символов. После ввода значения и для перехода к следующему экрану нажмите на **Enter**.

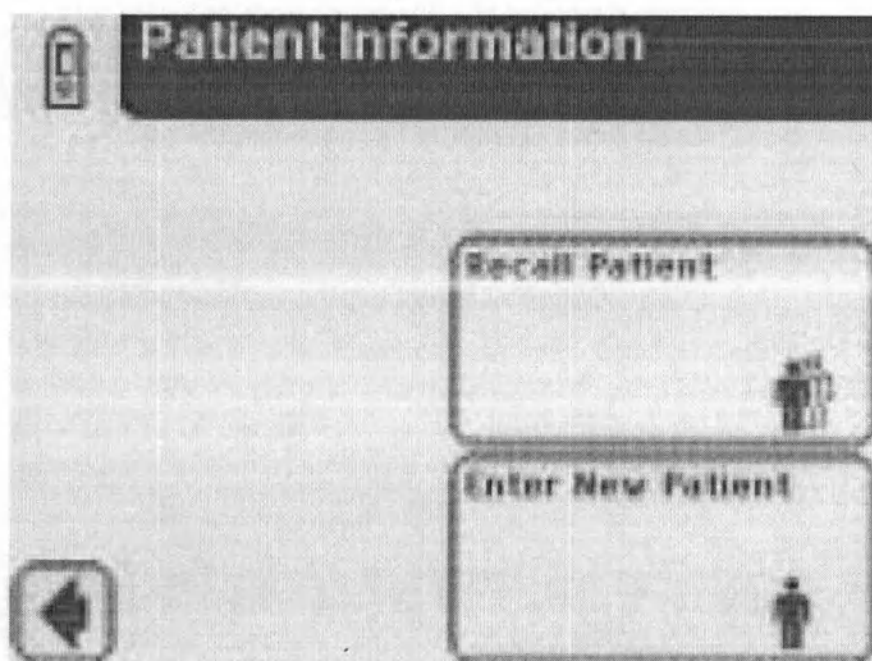


Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержится в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".



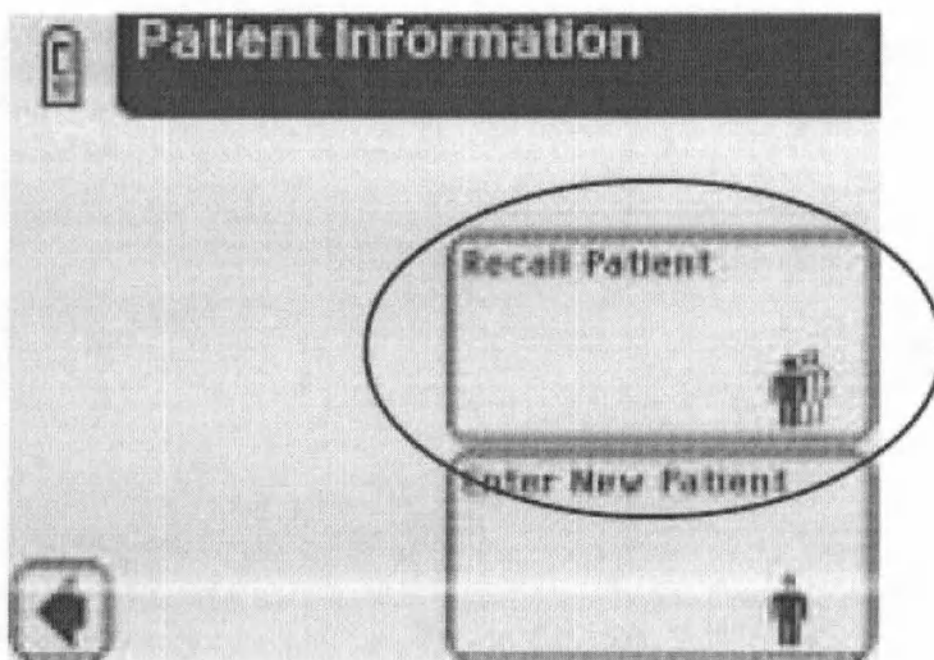
Затем появляется экран **Patient Information** (Информация о пациенте).

В этом меню имеются две опции: **Recall Patient** (Вызов данных пациента) или **Enter New Patient** (Ввод данных нового пациента).



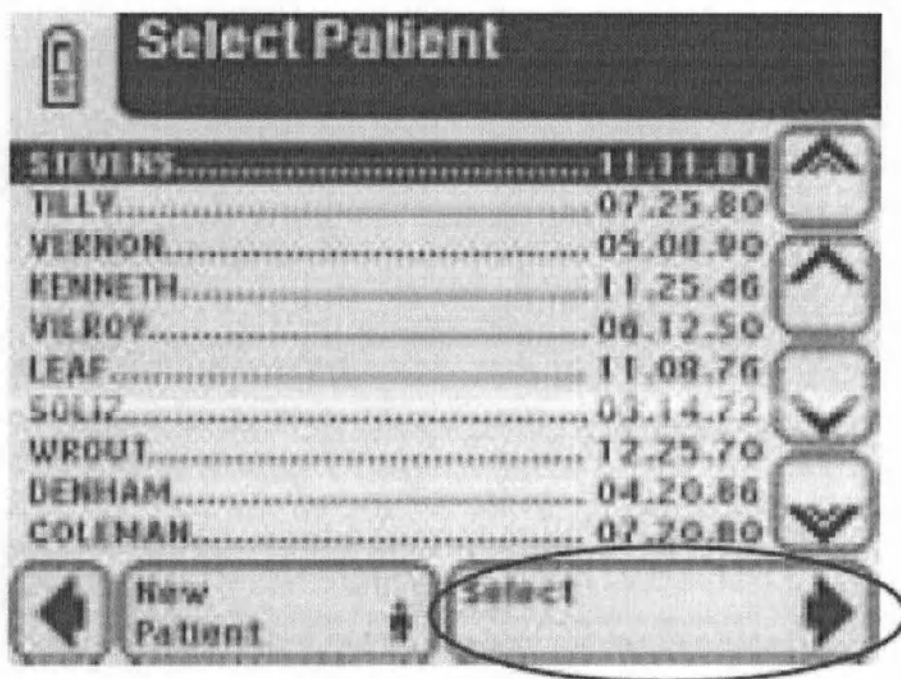
Опция 1: Recall Patient

Для того чтобы просмотреть список пациентов, нажмите на кнопку **Recall Patient**.



Если ранее в прибор вводилась информация о пациентах, то на экране появится список из 200 пациентов. С помощью кнопок со стрелками вверх-вниз вы можете просмотреть весь список пациентов. Самые последние из выполненных анализов будут располагаться в верхней части списка. После выбора пациента (подсветка) нажмите на кнопку **Select**.

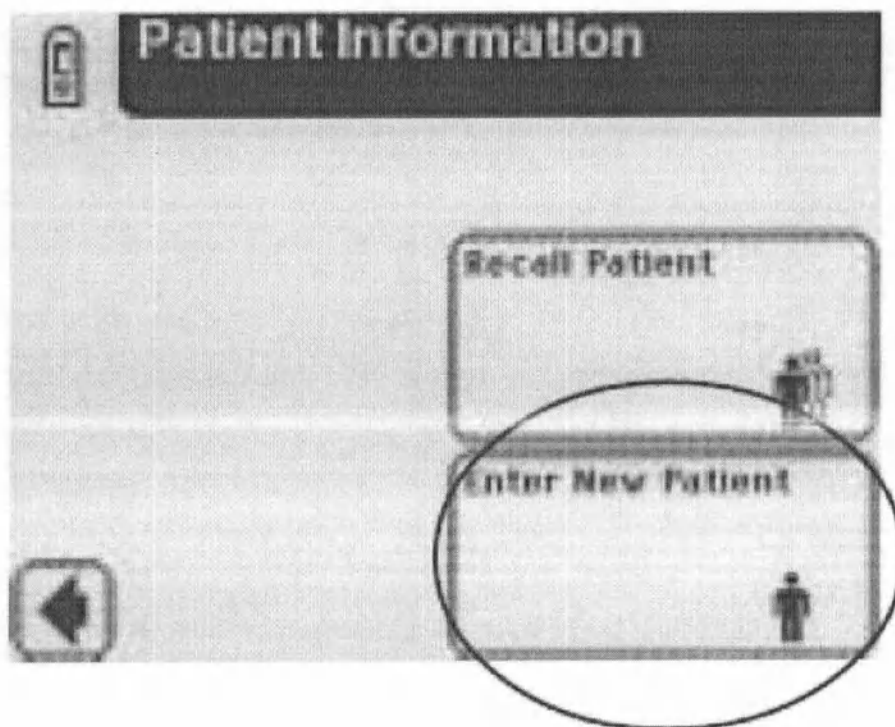
Следующий экран - **Prepare Test (Подготовка к анализу)**.



В памяти анализатора могут сохраняться результаты анализа 200 пациентов. Данные расположены в хронологическом порядке. При достижении предела 200 записей последние (самые старые) записи удаляются из памяти анализатора. Удаленная информация восстановлению не подлежит.

Опция 2: Enter New Patient

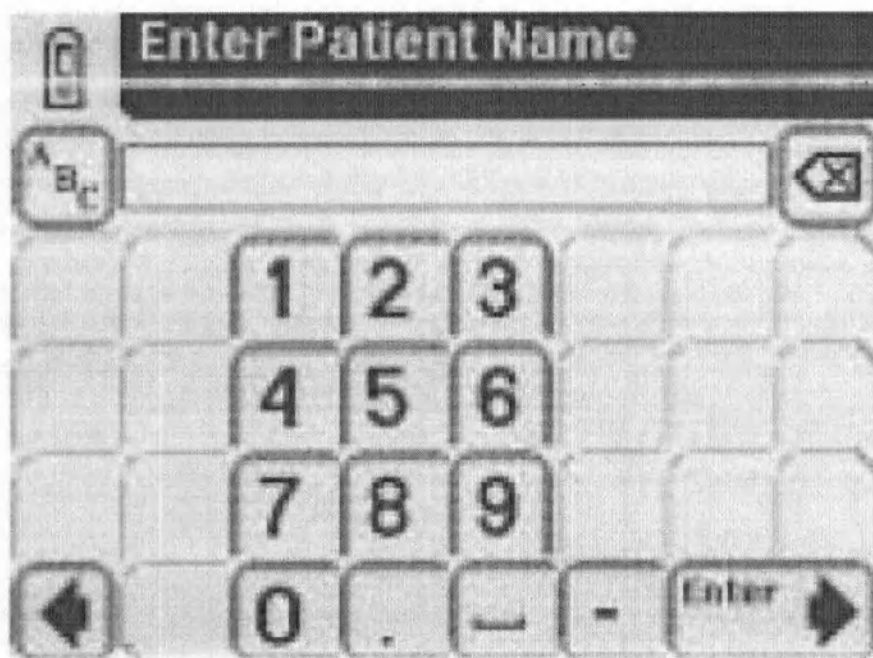
Для того чтобы ввести информацию о новом пациенте, нажмите на кнопку **Enter New Patient**. Появится экран **Enter Patient Name (Ввести фамилию пациента)**.



С помощью клавиатуры введите фамилию пациента (максимум 20 букв). После ввода информации и для перехода к следующему экрану нажмите на кнопку **Enter**.



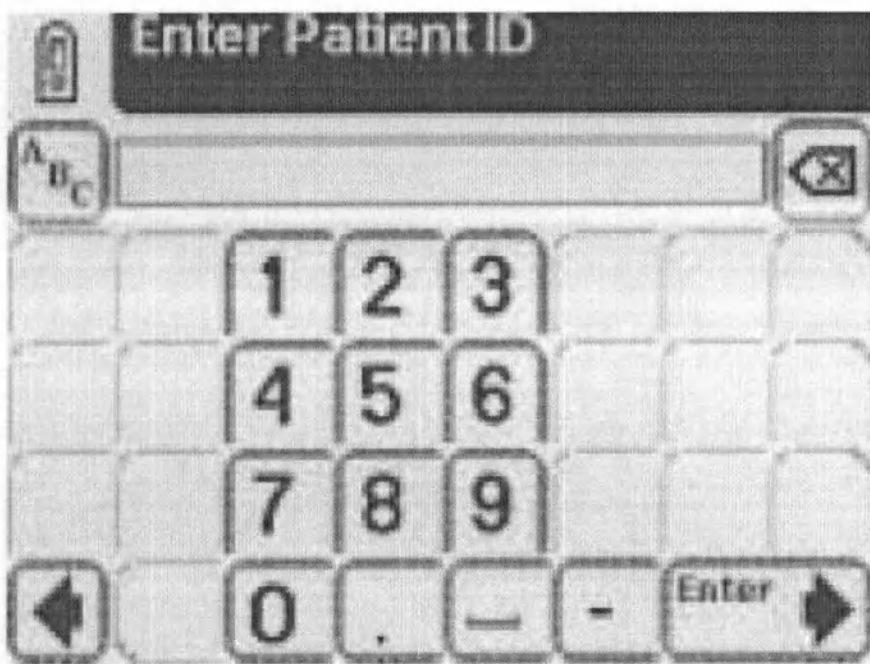
Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержится в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".



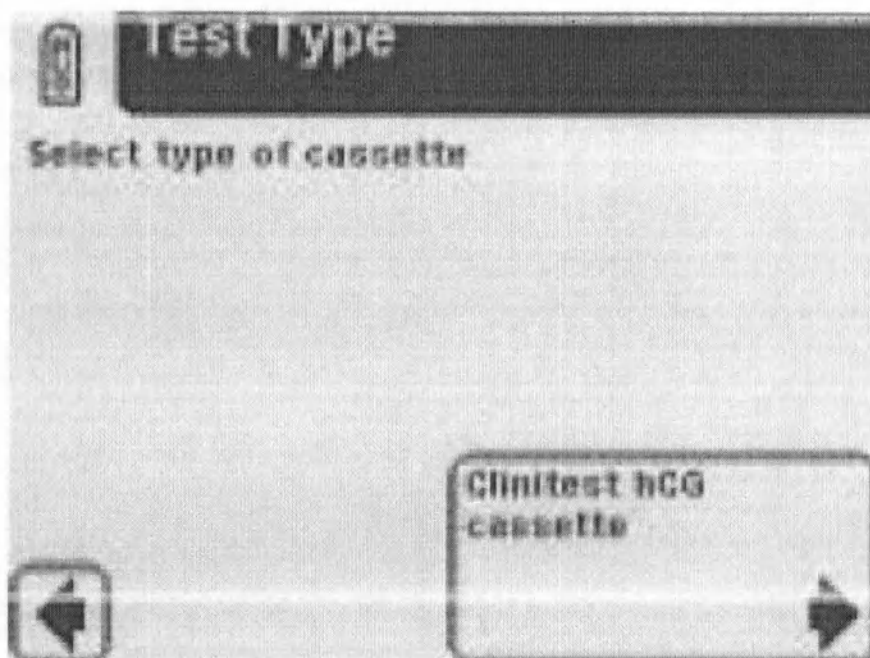
Далее появляется экран **Patient Identification (Идентификационный номер пациента)**. С помощью клавиатуры введите идентификационный номер, длина которого не должна превышать 13 символов. После ввода информации и для перехода к следующему экрану нажмите на кнопку **Enter**.



Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержатся в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".



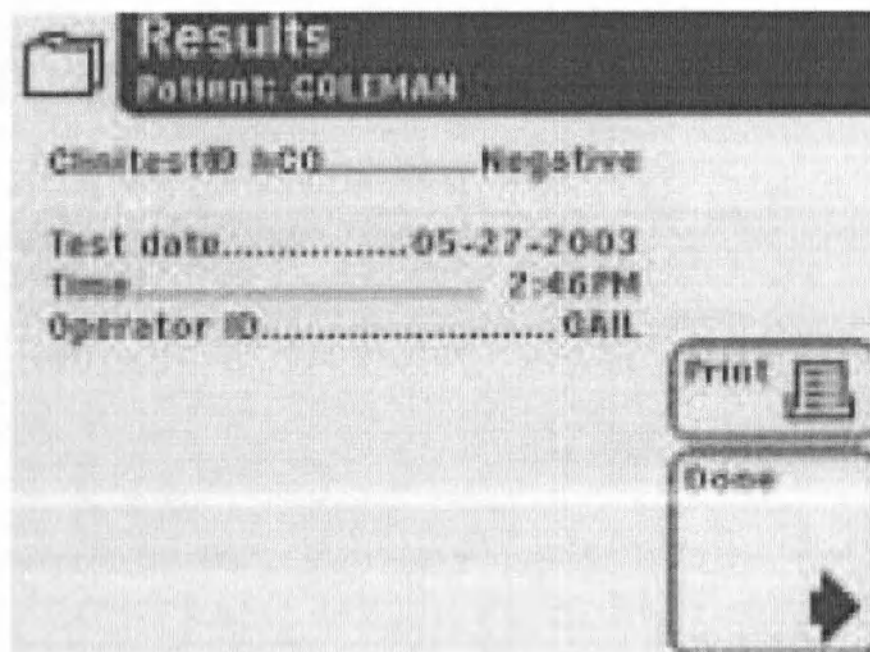
Следующий экран **Test Type** (Вид испытания).



Подробное описание процедуры проведения анализа Siemens с использованием кассет Clinitest hCG содержится в Разделе 4, "Экспресс-анализ мочи с использованием кассет".

На дисплее появляются результаты проведенного анализа, и в распечатке указывается следующая информация:

Фамилия или идентификационный номер пациента
 Тип кассеты Clinitest
 Дата анализа
 Время
 Оператор
 Порядковый номер анализа
 Результаты анализа



Siemens Diagnostics
Clinitek Status®

Patient Name: COLEMAN

Clinitest® hCG
Test date 05-09-2007
Time 3:12 PM
Operator GAIL
Test number 0010

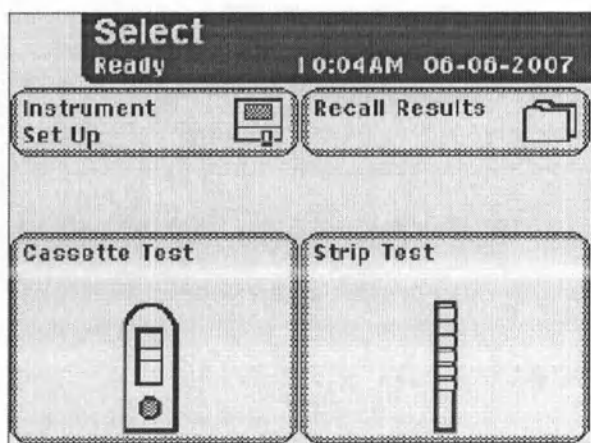
hCG Negative

Если при настройке прибора выбрана опция "mark positive results" ("отмечать положительные результаты") при положительном результате рядом с его значением появляется звездочка "**".

5 Настройка прибора

Настройка параметров прибора

При работе с анализатором Clinitek Status®+ вы можете изменить настройки прибора в соответствии с конкретными требованиями.



Если не будут введены никакие пользовательские параметры, анализатор автоматически программируется с использованием значений по умолчанию (см. Приложение D: Параметры прибора по умолчанию).

Для входа в меню настройки и изменения параметров нажмите на кнопку **Instrument Set Up** (Настройка параметров прибора).

Если установлен пароль, то на дисплее появится надпись **Enter Password** (Введите пароль). Введите пароль. Вводимые буквы и цифры будут отображаться на дисплее в виде звездочек.

Для входа в меню параметров нажмите на кнопку **Enter**.

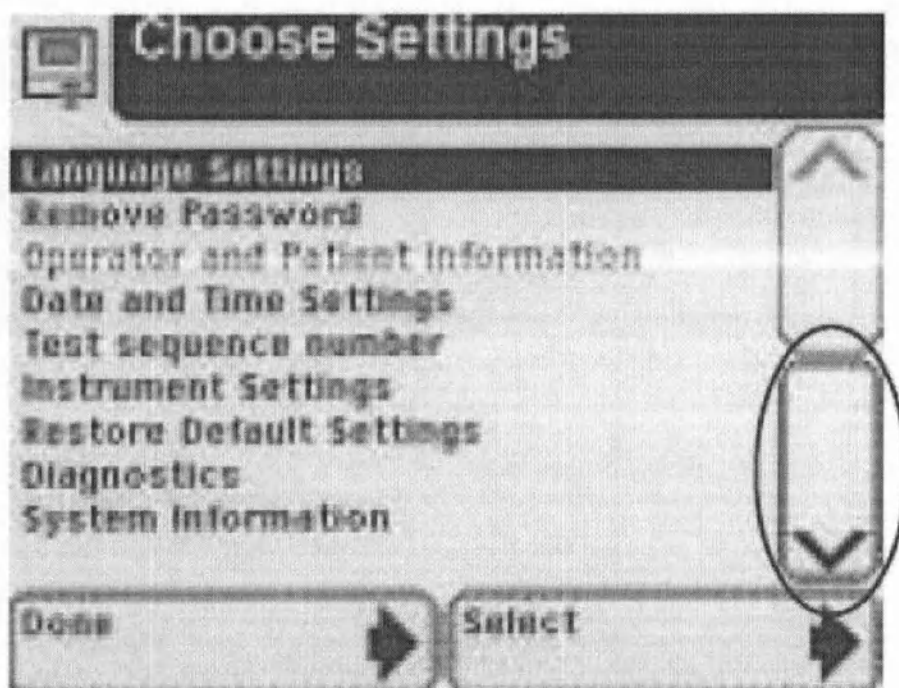


Параметры

С помощью кнопок со стрелками вверх-вниз можно просмотреть весь список параметров на экране **Choose Settings (Выбор параметров)**.

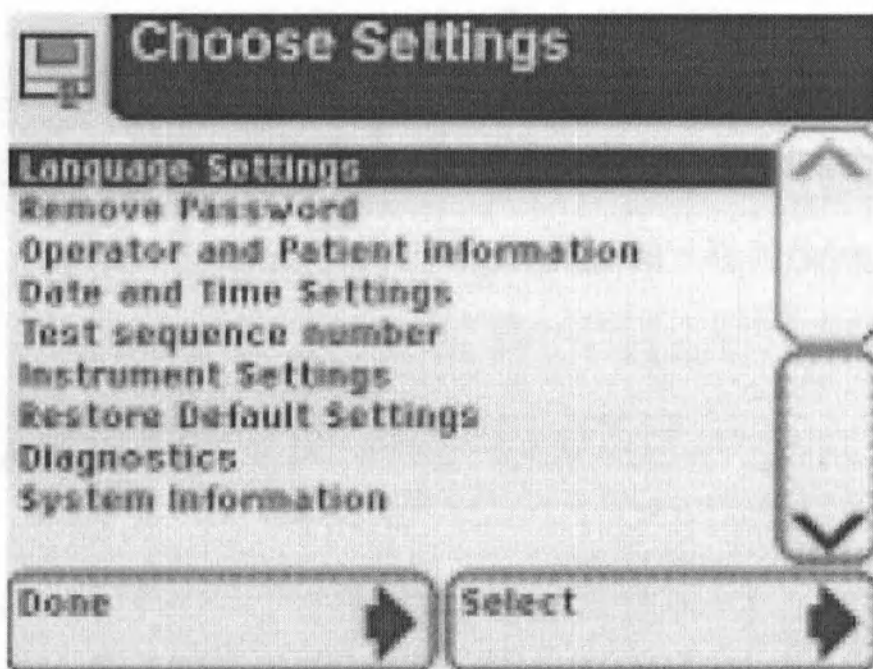
После того как параметр, который вы хотите изменить, будет подсвечен, нажмите на кнопку **Select (Выбор)**.

Для возврата в главное меню **Select** нажмите на кнопку **Done (Готово)**.

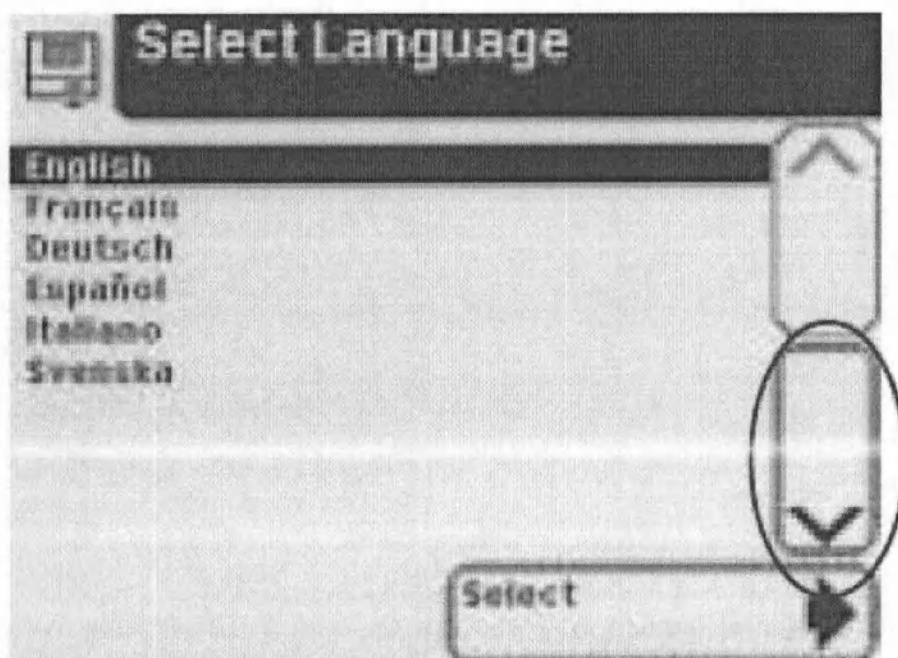


Выбор языка

С помощью кнопок со стрелками вверх-вниз можно просмотреть список языков. После выбора (подсветки) нужного языка нажмите на кнопку **Select**.

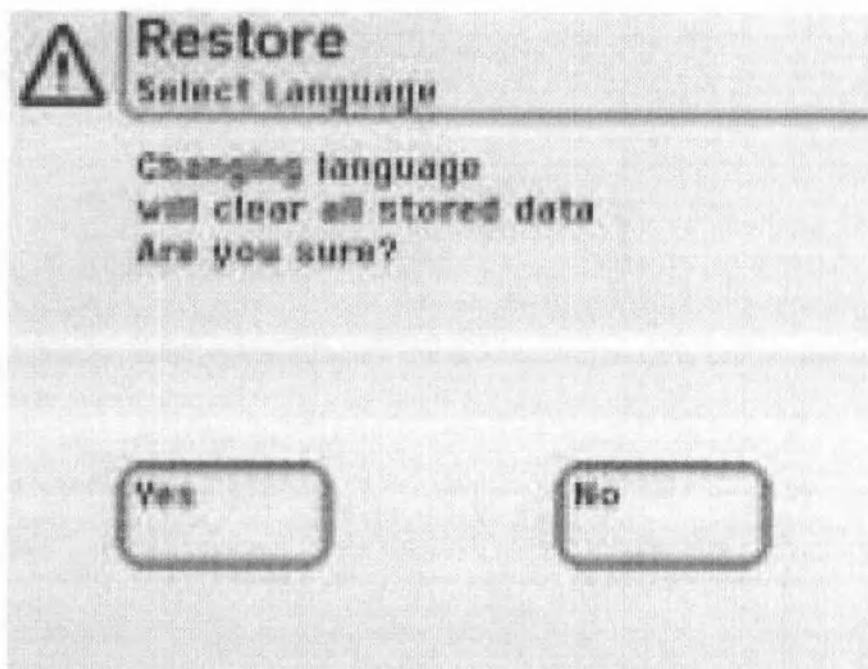


Перед изменением языка появится надпись с просьбой подтвердить сделанные вами изменения.



Для продолжения работы с тем же языком и сохранения текущих параметров нажмите **No** (Нет). На дисплее появится экран выбора параметров **Choose Settings**.

Для изменения языка нажмите **Yes** (Да).



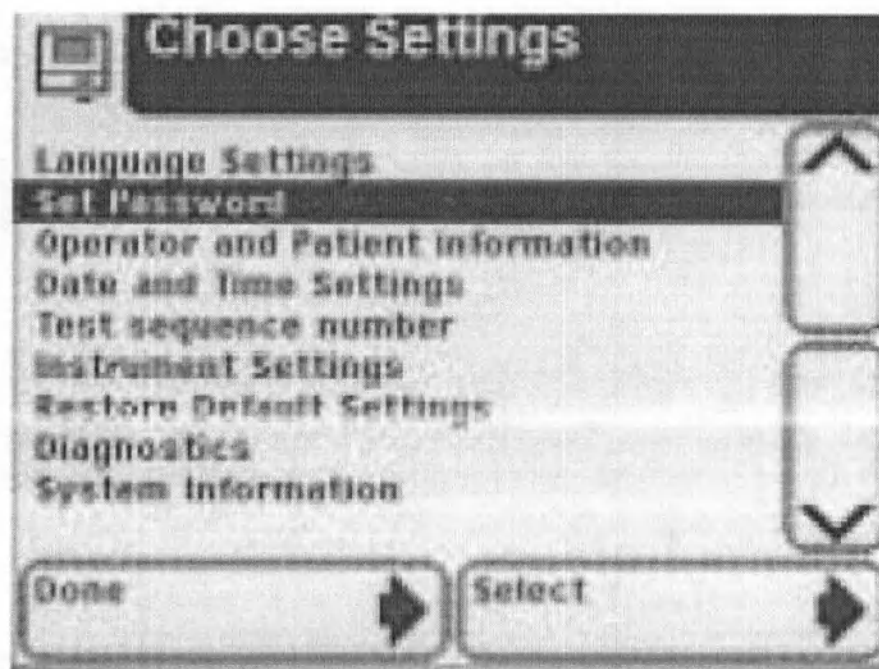
При изменении языка... из памяти прибора удаляются все результаты. все параметры прибора изменяются на параметры по умолчанию для данного языка (значения по умолчанию перечислены в Приложении D «Параметры прибора по умолчанию»).

Установка пароля

Если установлен пароль доступа, то до ввода пароля вы не сможете внести в меню **Instrument Set Up** никаких изменений.

Ввод пароля

Введите в строку ввода данных пароль с помощью буквенной и/или цифровой клавиатуры (длина пароля не должна превышать 12 символов).



Сохраните информацию о пароле, чтобы при необходимости можно было получать доступ в меню выбора параметров **Instrument Set Up**.

Для подтверждения ввода пароля и для возврата в меню **Choose Settings** нажмите на кнопку **Enter**.

Для возврата в главное меню **Select** нажмите на кнопку **Done**.

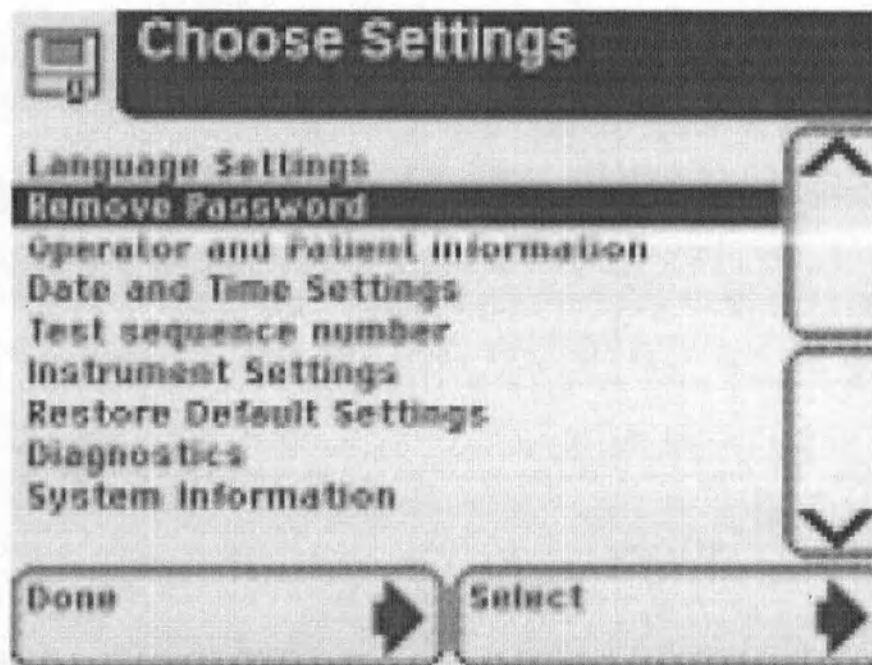


Удаление пароля

После ввода пароля опция **Set Password** изменится на **Remove Password**.

Подсветите опцию **Remove Password** и нажмите на кнопку **Select**. Выбранная опция изменится на **Set Password**, и пароль больше не будет запрашиваться при попытке доступа в меню выбора параметров.

Для возврата в главное меню выбора параметров нажмите на кнопку **Done**.



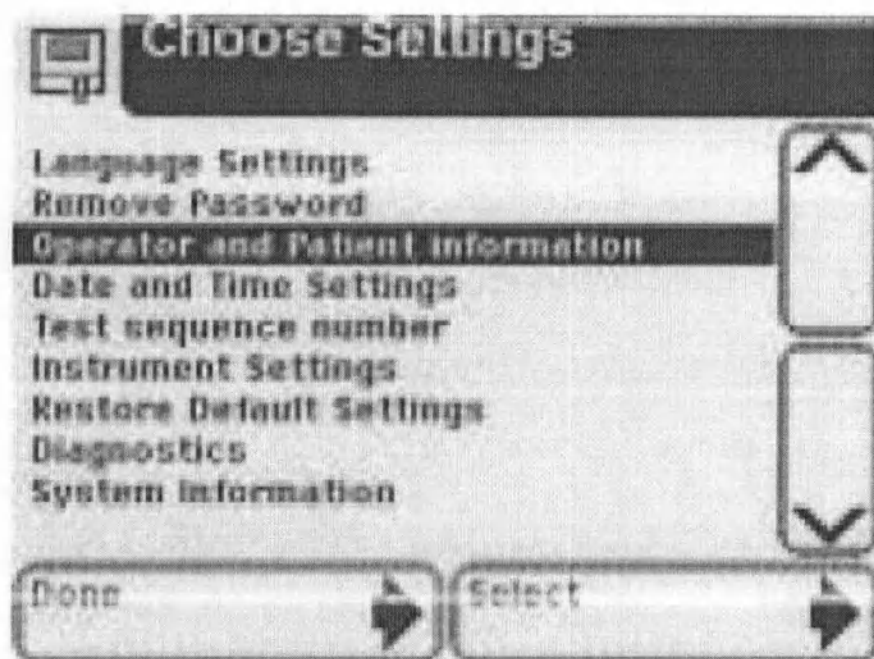
Информация о пациенте и операторе

Выбор этой опции позволит выбрать опции ввода данных на экране.

Экран **Input Settings (Ввод параметров)** позволит выбрать 1 из 3 методов проведения анализа.

Quick Test (Экспресс-анализ)

При проведении этого анализа информация о пациенте или операторе не запрашивается. При отображении результатов анализа на дисплее или их распечатке они будут обозначены порядковым номером.



Full Test (Полный анализ)

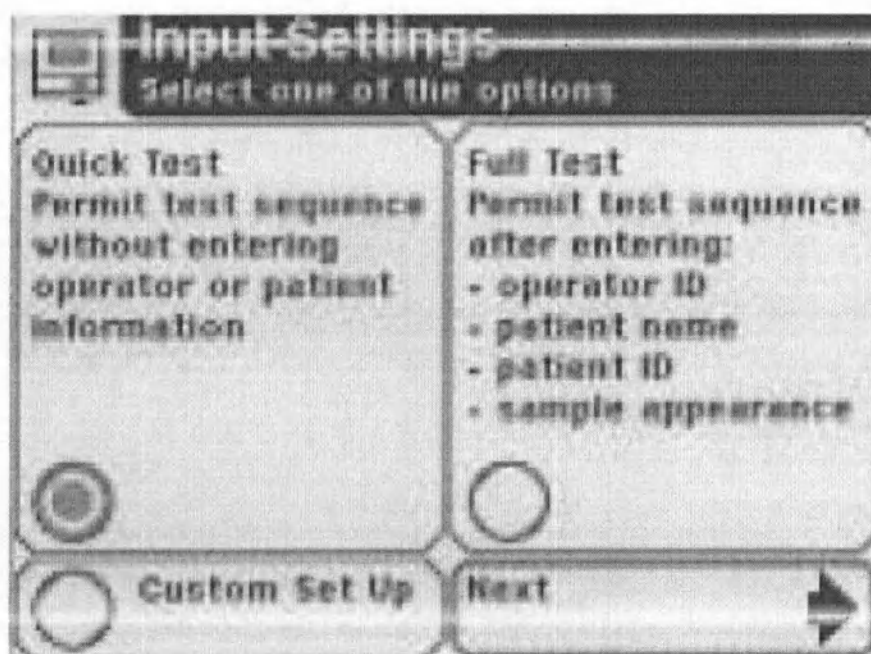
Во время проведения этого анализа на экране появится просьба ввести следующие данные:

Идентификационный номер оператора

Фамилия пациента

Идентификационный номер пациента

Внешний вид образца (цвет и прозрачность) мочи (при проведении анализа с использованием тест-полосок).

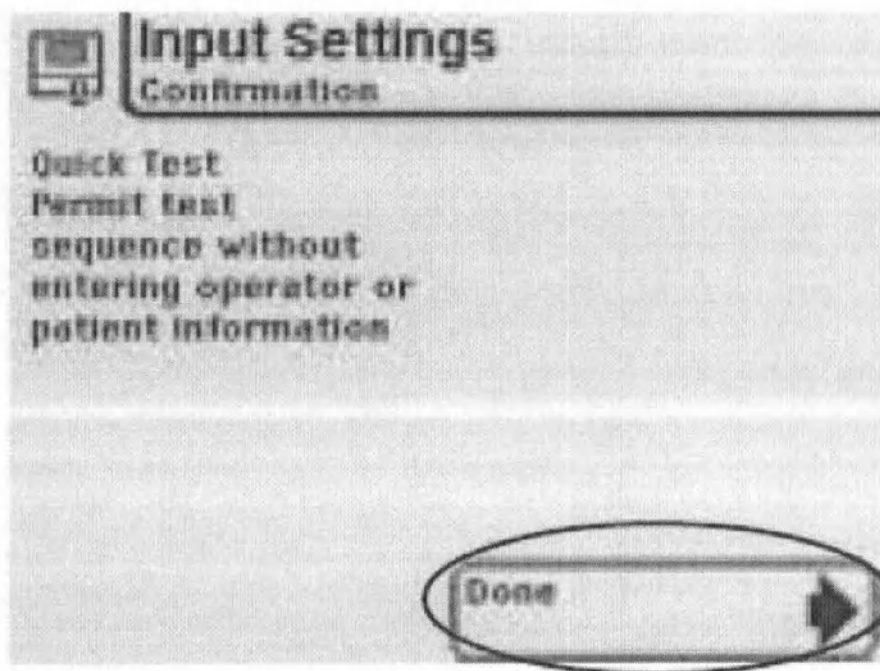


Custom Set Up (Настройки пользователя)

Эта опция позволяет выбрать данные для ввода в процессе проведения анализа.

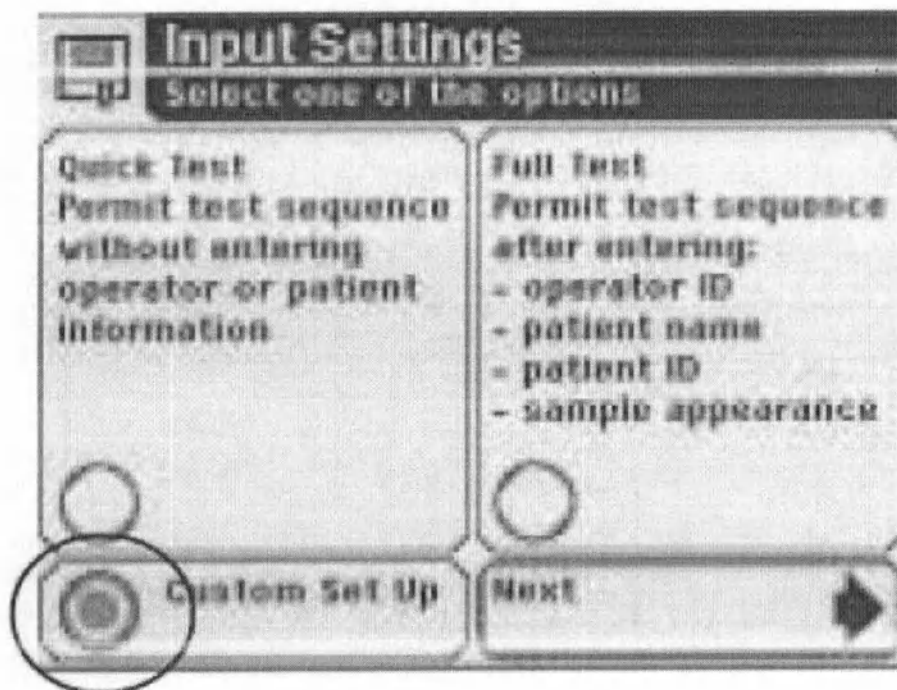
При появлении экрана **Input Settings** нажмите на круглую кнопку в прямоугольнике для выбора предпочтительного типа испытания. Затем для подтверждения сделанного выбора нажмите на кнопку **Next**.

Для возврата в главное меню **Choose Settings** нажмите на кнопку **Done** на дисплее **Input Settings**.



Настройки пользователя

Для выбора вводимых параметров нажмите на круглую кнопку в блоке Custom Set Up. Нажмите на кнопку **Next**.



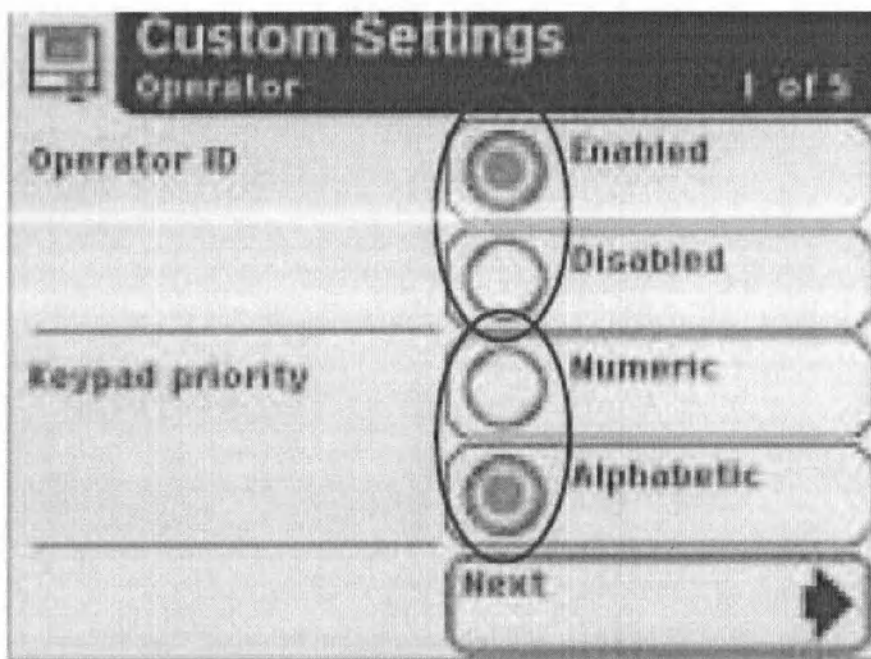
На следующих 5 экранах содержится список пользовательских параметров, которые можно выбрать для проведения анализа.

Просмотреть все 5 экранов можно, нажимая на кнопку **Next** в нижней части каждого экрана.

Экран 1 из 5

Operator ID - позволяет выбрать или отключить опцию запроса идентификационного номера оператора при проведении анализа - **Enabled** (вкл) или **Disabled** (выкл).

Keypad priority - позволяет выбрать какая из клавиатур - **Numeric** (числовая) или **Alphabetic** (буквенная) будет появляться первой при выборе опции клавиатуры для ввода данных.



Экран 2 из 5

Patient Name (Фамилия пациента) - позволяет выбрать или отключить опцию запроса фамилии пациента при проведении анализа - **Enabled** (вкл) или **Disabled** (выкл).

Patient ID (идентификационный номер пациента) - позволяет выбрать или отключить опцию запроса идентификационного номера пациента при проведении анализа- **Enabled** (вкл) или **Disabled** (выкл).

Custom Settings
Patient Information 2 of 3

Patient Name ☒ Enabled ☐ Disabled

Patient ID ☒ Enabled ☐ Disabled

Previous Next

В памяти анализатора могут сохраняться результаты анализа 200 пациентов. Данные расположены в хронологическом порядке. При достижении предела в 200 записей последние (самые старые) записи удаляются из памяти анализатора. Удаленная информация восстановлению не подлежит. Если отключены обе опции (идентификационный номер и фамилия пациента), то вместе с результатами анализа будет отображаться порядковый номер анализа.

Экран 3 из 5

Choose which to show in Results list (Выбор параметров, отображаемых в списке результатов) - эта опция позволяет выбрать параметр, который будет отображаться в списке результатов анализа - **Patient Name** или **Patient ID**.

Last Operator's ID displayed (Отображение идентификационного номера последнего оператора) - позволяет выбрать отображение на экране опции "Select Last Operator" ("Выбор последнего оператора"), когда на экране появляется приглашение ввести идентификационный номер оператора при проведении анализа с использованием тест-полосок или кассет - **Enabled** (вкл) или **Disabled** (выкл).

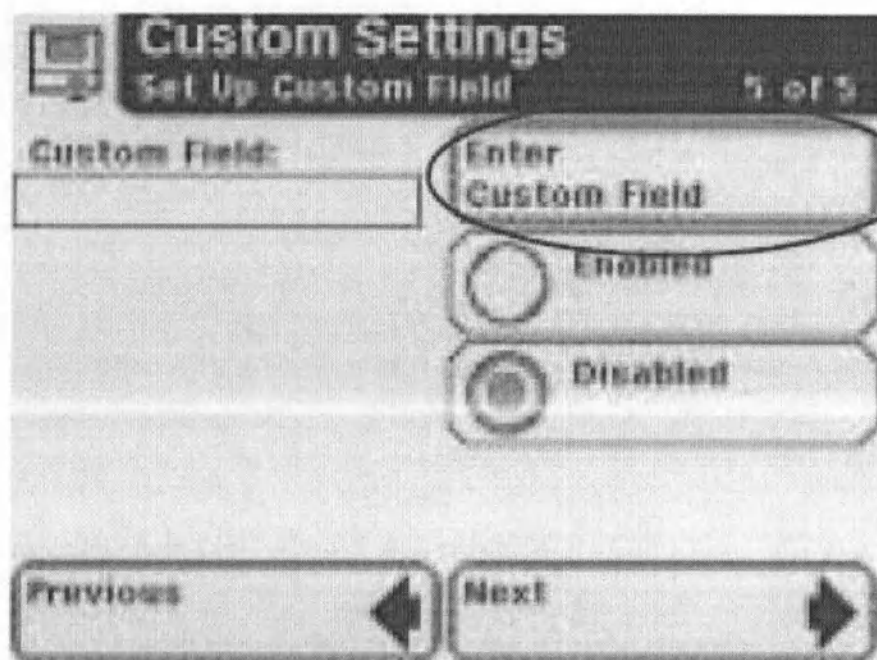
Экран 4 из 5

Choose which to record during a strip test (Выбор регистрируемых значений при проведении анализа тест-полосок) - эта опция позволяет выбрать параметры, которые будут записываться при проведении анализа с использованием тест-полосок -Color (Цвет) и Clarity (Прозрачность), Color only (Только цвет), Clarity only (Только прозрачность), None (Ни один из параметров) (нет информации об образце).

Экран 5 из 5

Custom Field (Поле пользовательских настроек) - позволяет ввести название поля для того, чтобы выбрать опцию ввода параметров пользователя.

Для ввода названия нажмите на прямоугольник **Enter Custom Field (Ввод названия поля)**.



После этого появляется экран **Enter Custom Field** (*Ввести название поля параметров пользователя*). С помощью клавиатуры введите название поля (например, фамилия врача). Для возврата в меню **Custom Settings** нажмите на кнопку **Enter**.

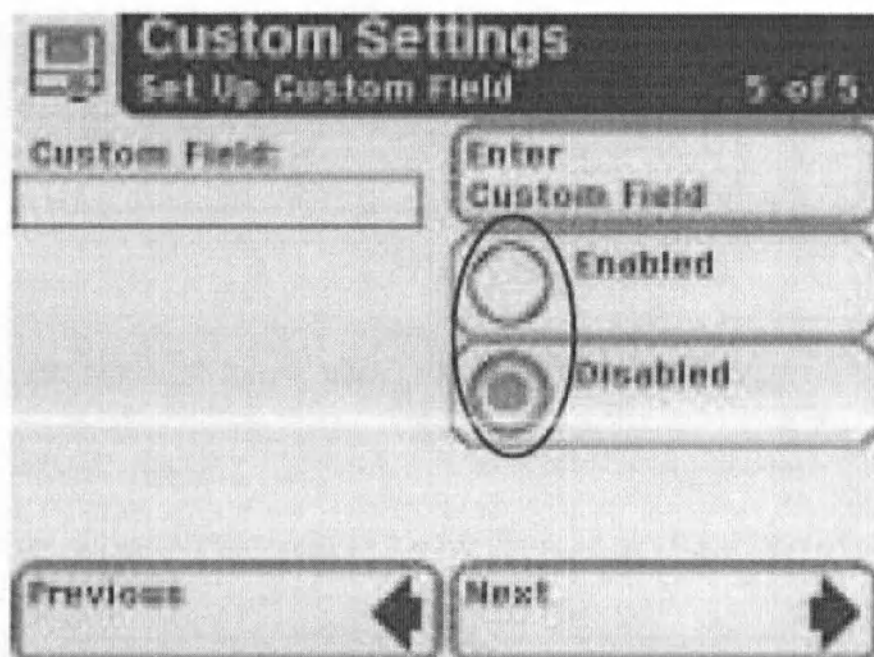


Информация о вводе данных с помощью клавиатуры и подробные инструкции по использованию буквенной и цифровой клавиатур содержится в Разделе 2, параграфа "Клавиатура".

Для подсветки и активизации этого параметра пользователя нажмите на круглую кнопку рядом с кнопкой **Enabled** (вкл).

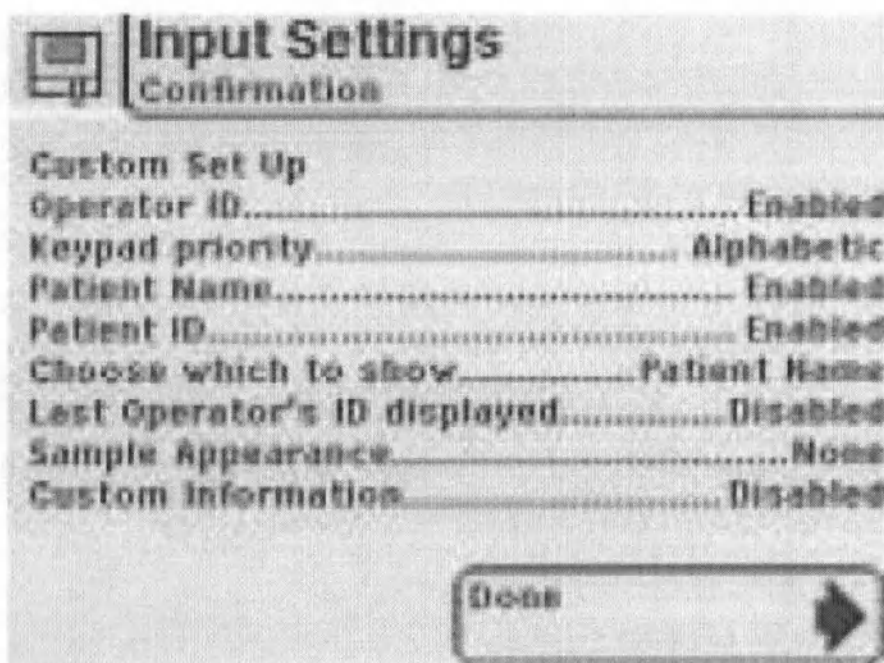
Для деактивизации параметра пользователя нажмите на кнопку рядом с кнопкой **Disabled** (выкл).

Для возвращения к просмотру списка параметров нажмите на кнопку **Previous** (Предыдущий).



Для перехода к экрану **Input Settings (Ввод параметров)**, на котором отображается список параметров опции **Custom Set Up**, нажмите на кнопку **Next**.

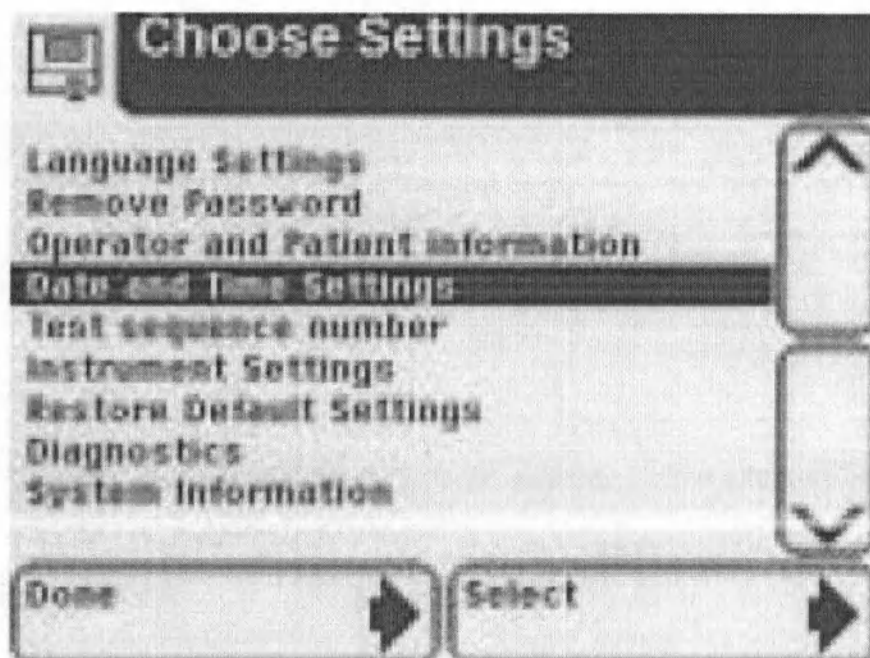
Для подтверждения и возврата к экрану **Choose Settings** нажмите на кнопку **Done**.



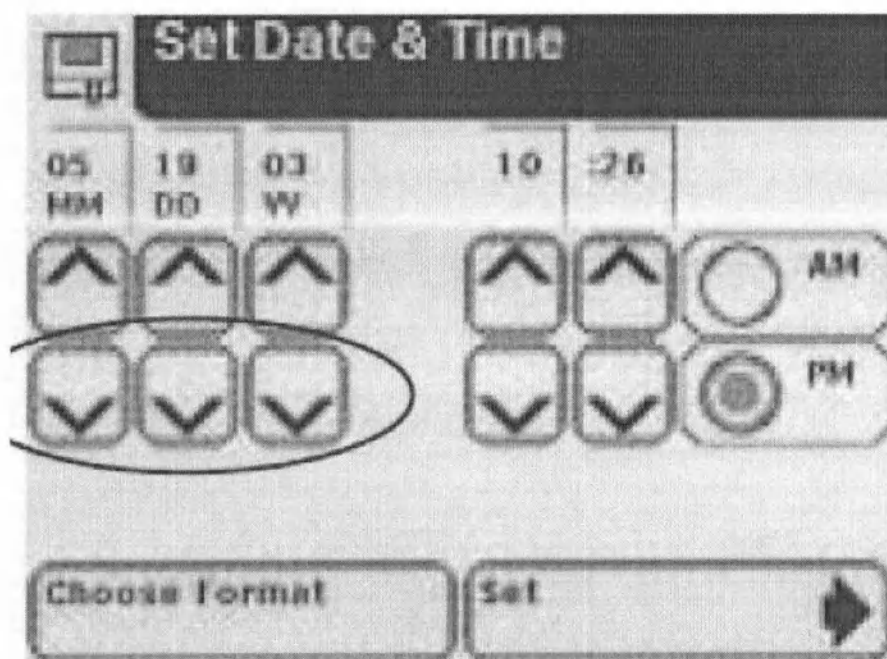
Ввод даты и времени

Дата и время отображаются на экране **Select** и записываются вместе с результатами анализа.

Формат времени и даты отображается вместе со специальными значениями даты и времени.



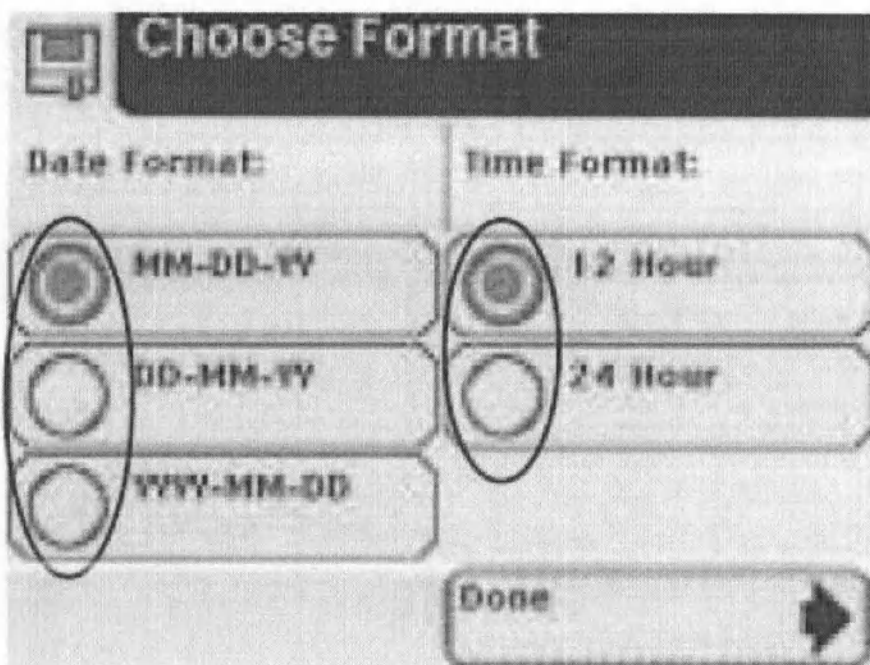
Если время и дата указаны неверно, вы можете установить соответствующие значения даты и времени с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз. При использовании 12-часовой формата времени нажмите на кнопки **AM** или **PM**. Для подтверждения ввода данных и перехода к следующему экрану нажмите на кнопку **Set (Установка)**.



Если установлен неправильный формат данных, например, вы хотите, чтобы на экране отображался не месяц/день/год, а день/месяц/год или хотите заменить 12-часовой формат на 24-часовой, нажмите на кнопку **Choose Format (Выбор формата)**.

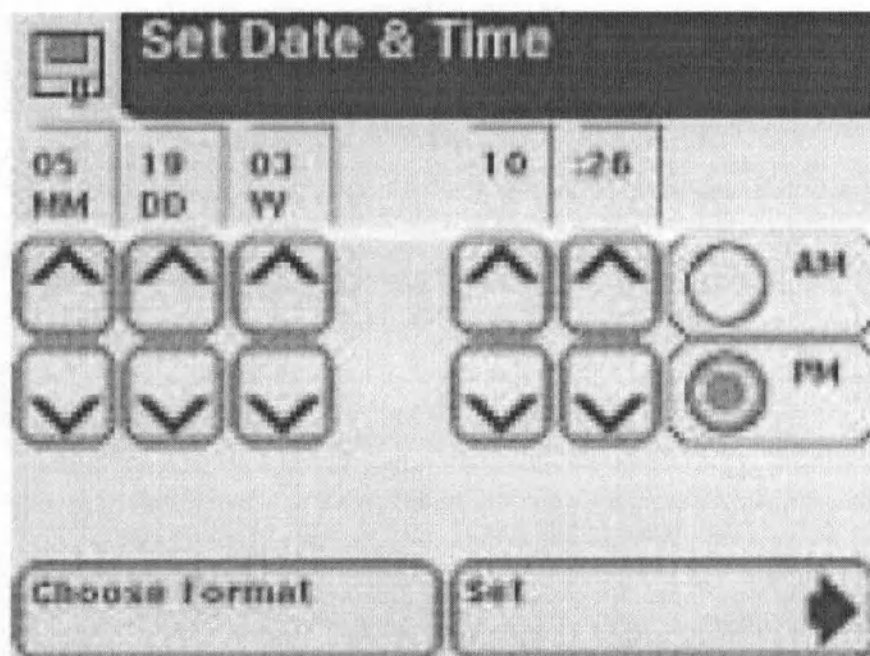
После этого появится экран **Choose Format**. Нажмите на круглую кнопку, соответствующую вашему выбору формата данных и времени. Для возврата в меню **Set Date & Time (Установка даты и времени)** нажмите на кнопку **Done**.

Если дата и время установлены в нужном формате, нажмите на кнопку **Done**.



На дисплее **Set Date & Time** будут отображаться дата и время в выбранном формате. Для подтверждения выбора и возврата в меню **Choose Settings** нажмите на кнопку **Set**.

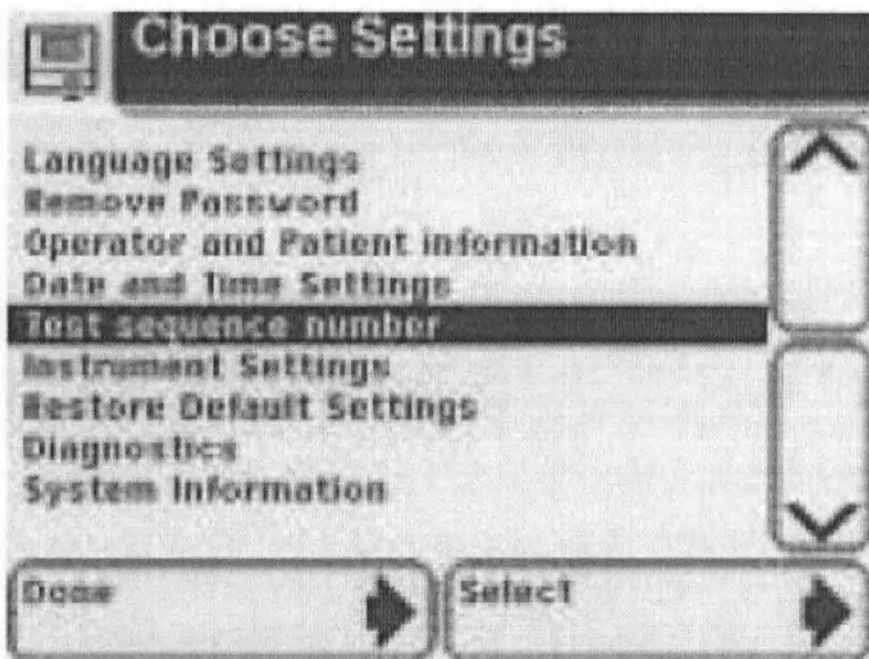
При выборе 24-часового формата времени Кнопки **AM** и **PM** недоступны.



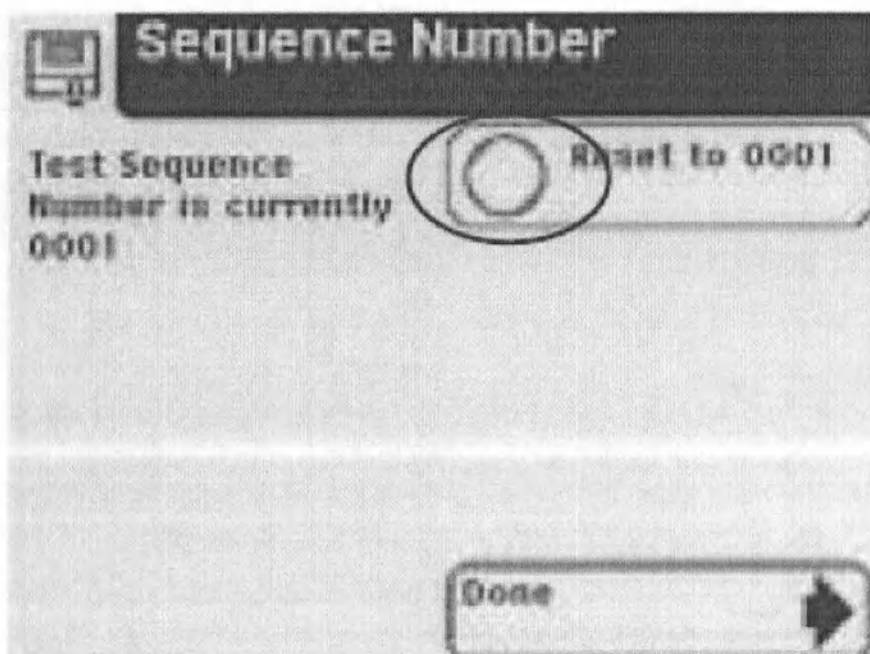
Порядковый номер анализа

Нумерация результатов - от 0001 до 9999, нумерацию также может сбросить. На экране появляется следующий порядковый номер.

Если вы хотите сбросить нумерацию результатов и присвоить следующему тесту значение 0001, нажмите на кнопку **Reset to 0001 (Сброс до 0001)**.

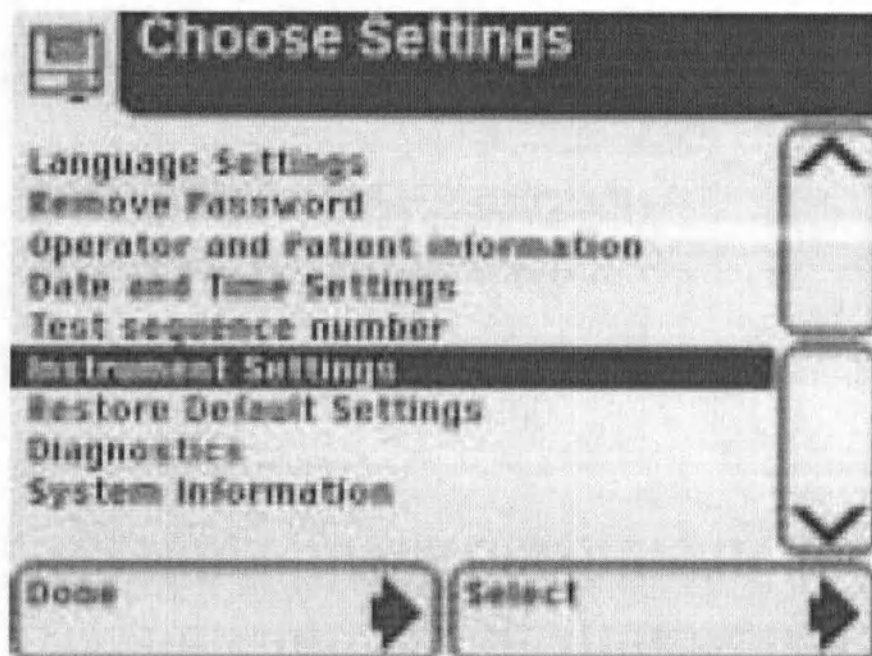


Для подтверждения сброса нумерации или выхода из меню без выбора опции сброса нумерации нажмите на кнопку **Done**. Появится надпись **Choose Settings**.



Параметры прибора

В этом меню появляются несколько экранов, с помощью которых можно управлять способом и параметрами отображения информации и данных на дисплее анализатора Clinitek Status +.



Можно выбрать следующие 5 групп параметров.

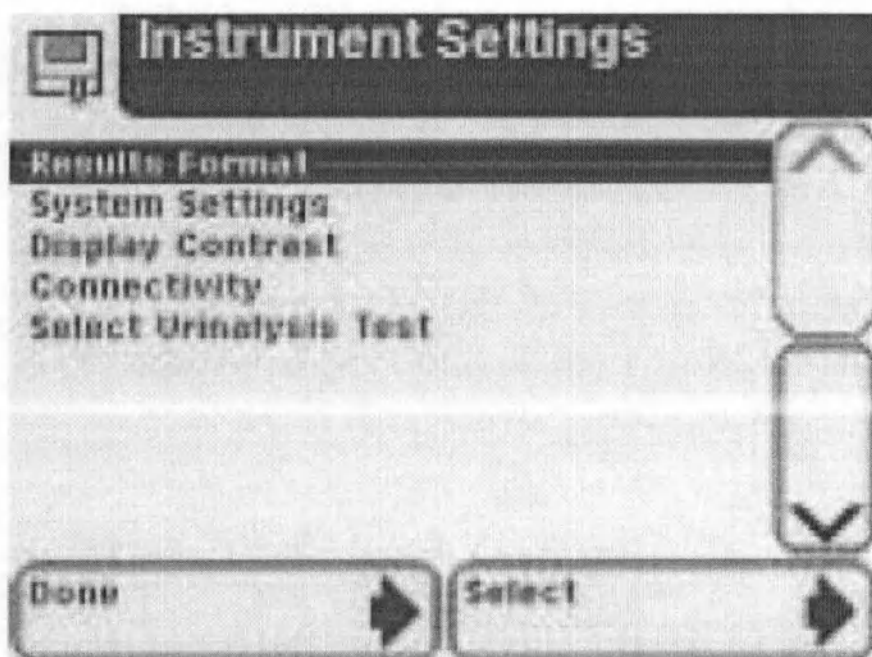
Results Format (Формат вывода результатов)

System Settings (Параметры системы)

Display Contrast (Контрастность дисплея)

Connectivity (Взаимодействие с периферийными устройствами)

Select Urinalysis Test (Выбор типа анализа мочи)



С помощью кнопок со стрелками подсветите выбранную группу параметров и нажмите на кнопку **Select**.

Формат вывода результатов

Эта опция позволяет выбрать формат, в котором будут отображаться и печататься результаты анализа.

Choose Format (Выбор формата)

Экран 1 из 2

Units Selection (Выбор единиц) -

путем нажатия на кнопку, соответствующую желаемому формату, выберите формат отображения результатов.

Choose Format 1 of 2

Units Selection **Plus System**

☒ Conventional ☐ Enabled

☐ SI ☒ Disabled

☐ Nordic

Next ➔

Plus System (Система плюс) - если вы хотите внести результаты в Систему Плюс, выберите опцию **Enabled** (вкл). В Приложении В перечислены результаты, которые могут быть занесены в Систему Плюс (они обозначены символом "+") вместо клинических единиц, такие как мг/дл (ммоль/л). В некоторых языках различий между обычной системой и Системой Плюс нет.

Choose Format 1 of 2

Units Selection **Plus System**

☒ Conventional ☐ Enabled

☐ SI ☒ Disabled

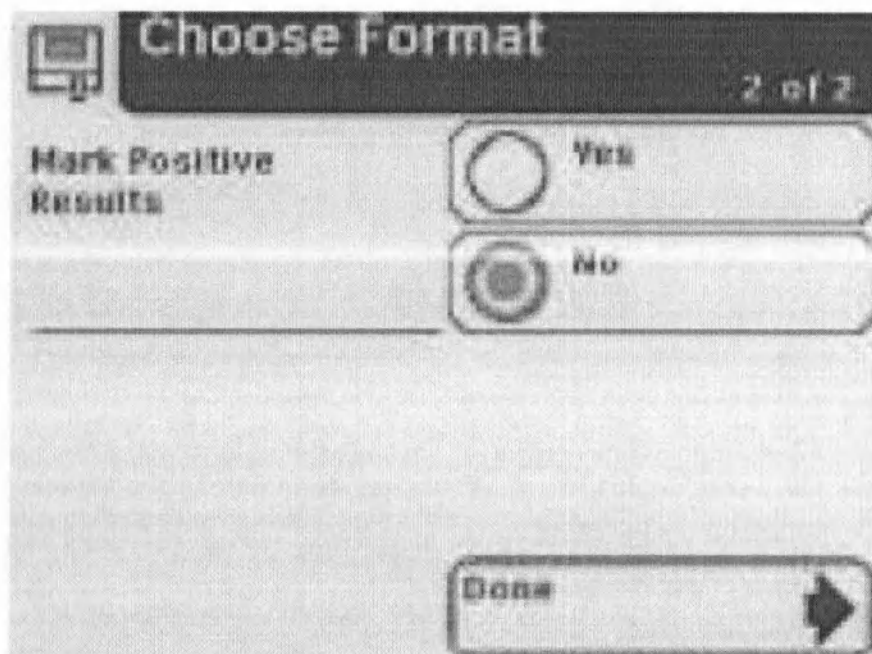
☐ Nordic

Next ➔

Экран 2 из 2

Mark Positive Results (Отмечать положительные результаты) -

позволяет выбрать опцию маркировки положительных результатов звездочкой (результаты, отображаемые как положительные - см. Приложение В).



Для маркировки и записи положительных результатов нажмите на круглую кнопку рядом с опцией **Yes**. Эти результаты будут отмечены звездочкой на дисплее, в распечатке и при передаче данных на другой компьютер.

При нажатии **No** положительные результаты маркироваться не будут.

Для подтверждения выбора и перехода в меню **Instrument Settings** нажмите на кнопку **Done**.

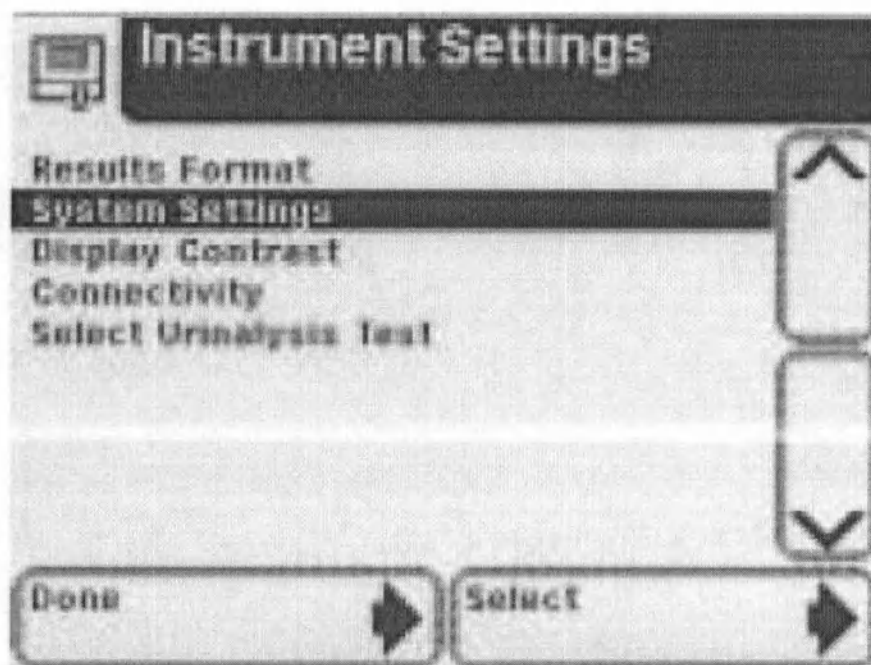
Параметры системы

Эта опция позволяет настроить различные параметры, касающиеся принтера, источника питания и звука.

Параметры системы

Экран 1 из 2

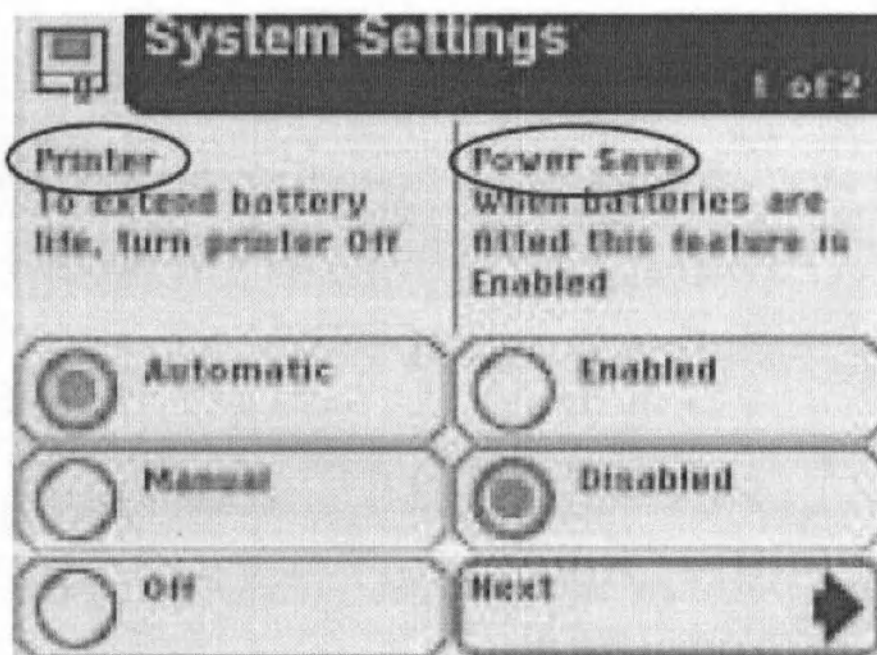
Printer (Принтер) - нажав на круглую кнопку, вы можете выбрать предпочтительную опцию печати.



Automatic (Автоматическая) - Результаты каждого теста будут распечатываться автоматически после выполнения анализа.

Manual (Ручной режим) - результаты анализов не будут распечатываться автоматически. Для распечатки результатов необходимо нажать на кнопку **Print** на экране **Results**.

Off - Результаты анализов не печатаются.



Power Save (Экономное питание) - позволяет включать и выключать данную опцию. Если прибор подключен к розетке сети питания и не используется в течение 5 минут, вы можете выбрать такую опцию для того, чтобы тестовая подставка втягивалась в прибор, и прибор выключался. Если прибор работает на батарейках, опция экономии питания

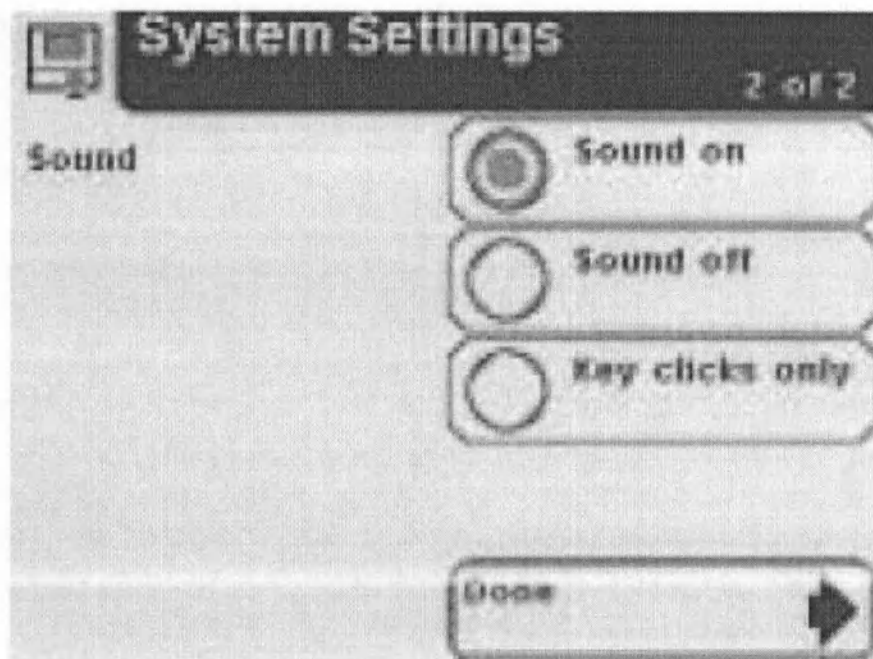
Power Save выбрана постоянно и срабатывает, если прибор не используется в течение 30 секунд.

Нажать **Enabled** (вкл) для активизации или **Disabled** (выкл), если опция экономии питания не выбирается.

Экран 2 из 2

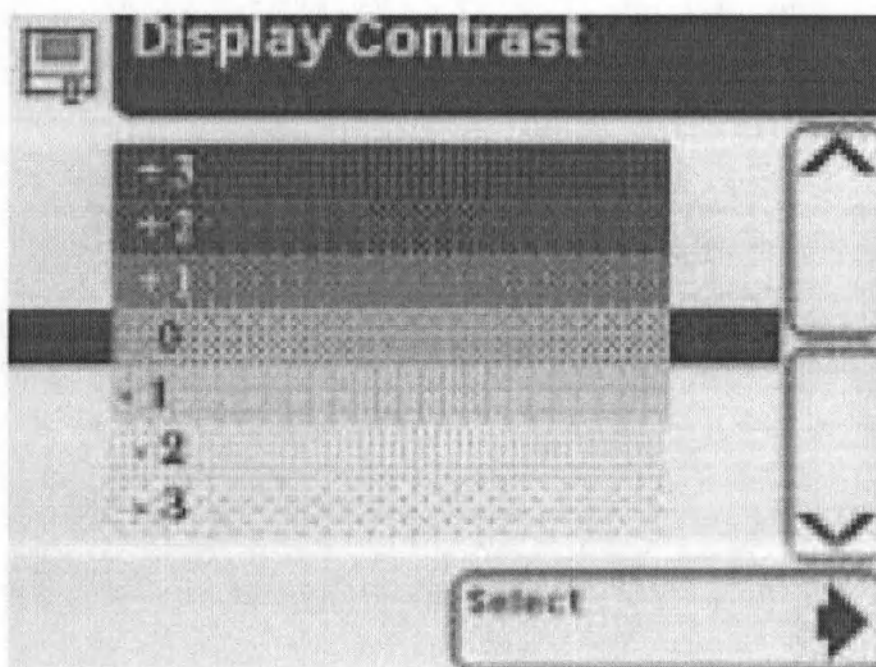
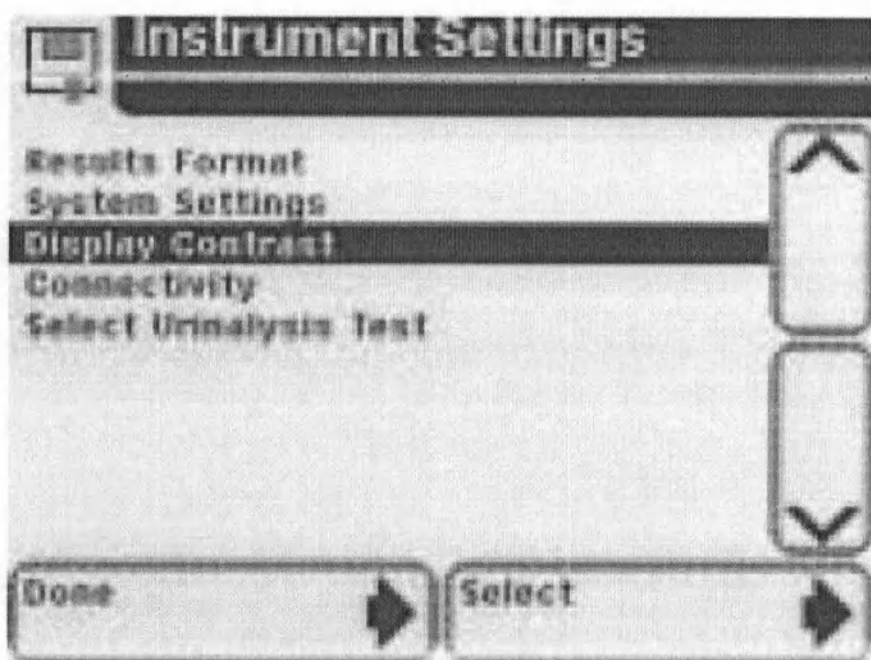
Sound (Звук) - позволяет отрегулировать звук, для этого необходимо подсветить и выбрать желаемый уровень. **Sound on (Звук вкл)** - при работе прибор будет использовать несколько звуков различной тональности. **Sound off (Звук выкл)** - в процессе работы прибор не будет издавать никаких звуков.

Key clicks only (Только щелчки) – при нажатии активных кнопок и клавиш будет раздаваться щелчок.



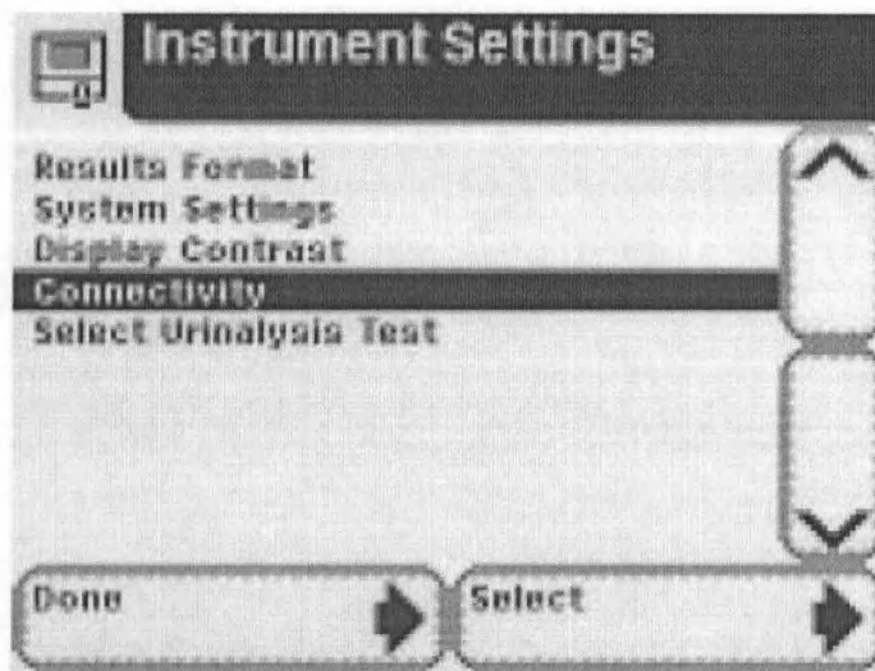
Контрастность дисплея

Эта опция позволяет отрегулировать контрастность дисплея (увеличить или уменьшить) в соответствии с рабочими условиями окружающей среды. С помощью кнопок со стрелками вверх и вниз выберите образец контрастности, для подтверждения и возврата в меню **Instrument Settings** нажмите на кнопку **Select**.



Взаимодействие с периферийными устройствами

Эта опция позволяет выбрать параметры подключения периферийных устройств.

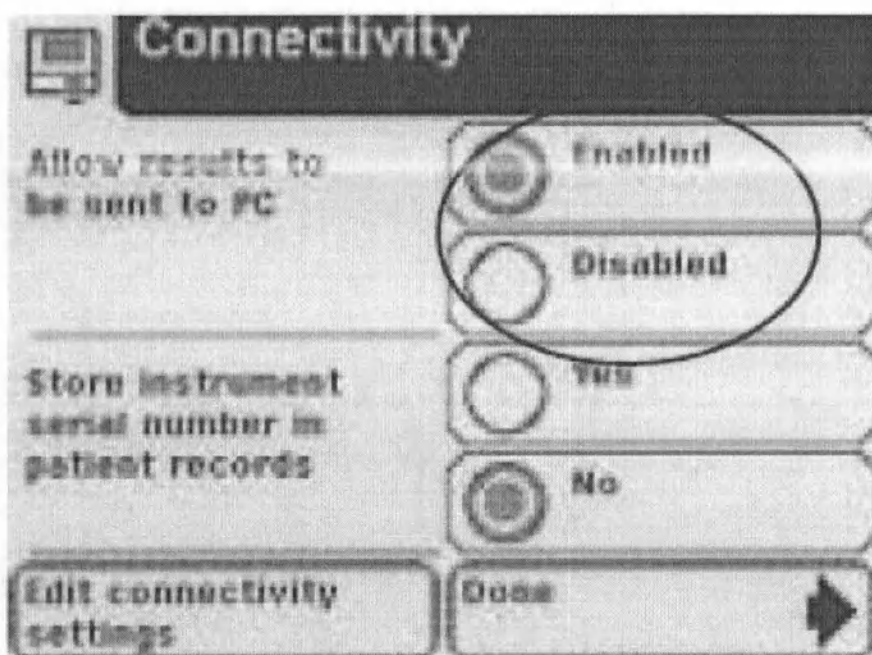


Allow results to be sent to PC (Отправка результатов в персональный компьютер)

Эта опция позволяет настроить прибор таким образом, чтобы результаты анализов пациента передавались на главный компьютер. Если эта функция не требуется, для возврата в меню выбора параметров **Instrument Settings** нажмите на кнопку **Done**.

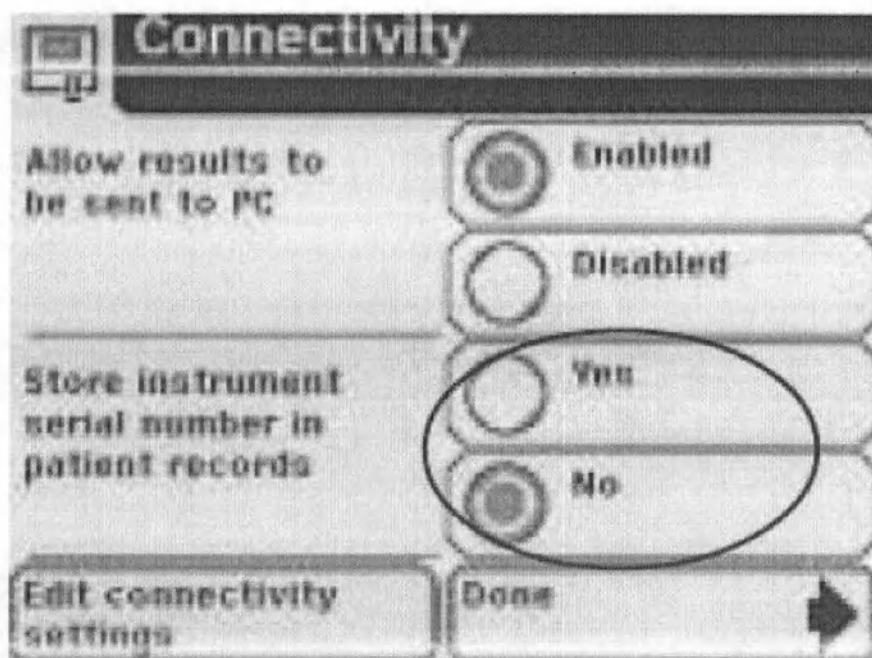
Для передачи результатов в компьютер нажмите на круглую кнопку **Enabled** (вкл).

Если вы не хотите, чтобы результаты анализов передавались в главный компьютер. Нажмите на круглую кнопку **Disabled** (выкл).



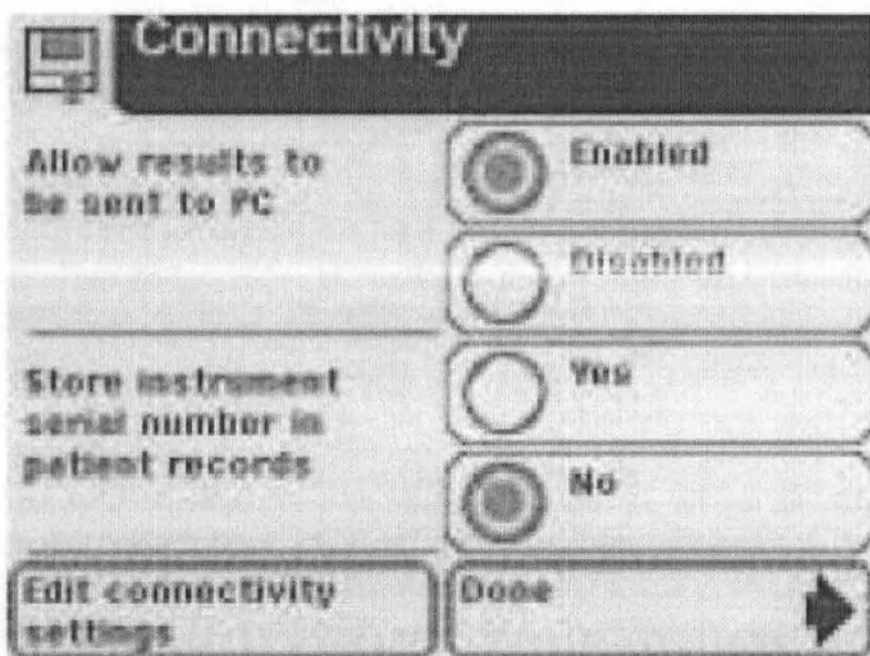
Store instrument serial number in patient records (Сохранение серийного номера прибора в записях пациента)

Нажмите на круглую кнопку **Yes** или **No** в зависимости от того, хотите ли вы, чтобы серийный номер вашего анализатора Clinitek Status + передавался как часть результатов пациента в главный компьютер.



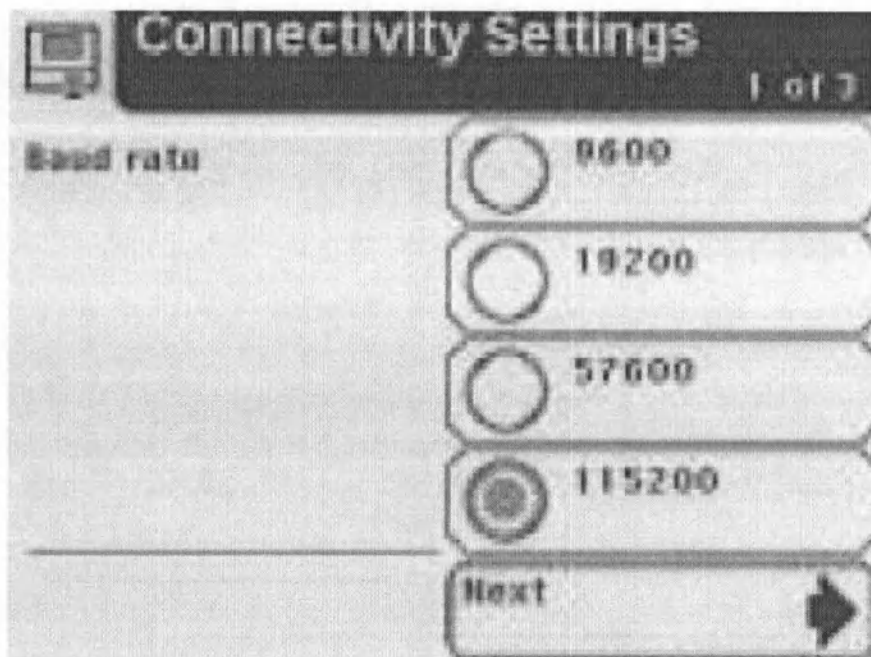
Если вы хотите выбрать опцию загрузки результатов в главный компьютер, необходимо одновременно выбрать соответствующие параметры взаимодействия для правильной передачи данных.

Нажмите на **Edit Connectivity Settings (Редактирование параметров взаимодействия)**, после чего появятся 3 экрана для выбора параметров **Connectivity Settings**.



Выбор параметров взаимодействия
Экран 1 из 3

Baud rate (Скорость передачи данных в бодах) - для перехода к следующему экрану нажмите на круглую кнопку с соответствующей скоростью передачи данных в бодах и на кнопку **Next**.

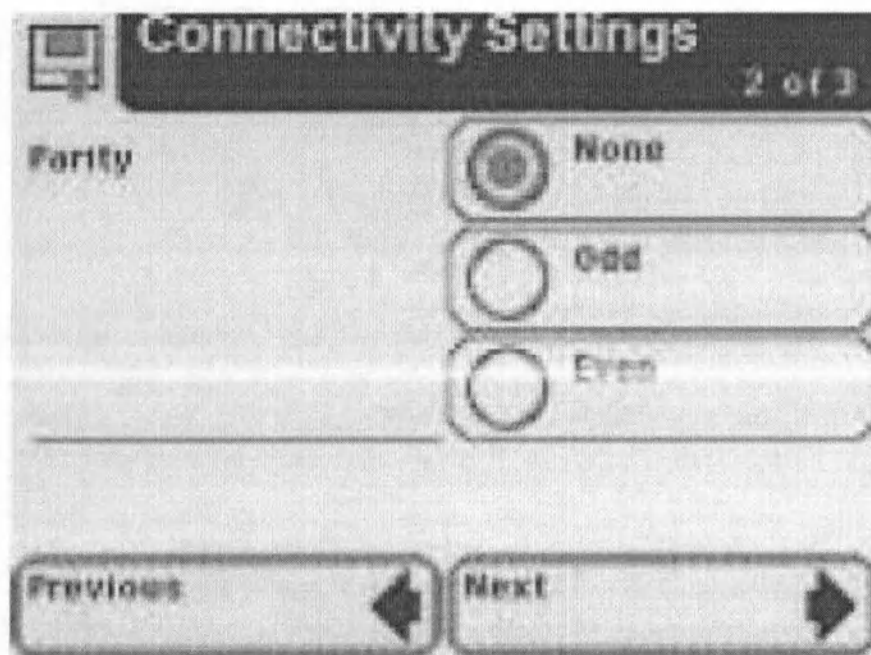


The image shows a screen titled "Connectivity Settings" with a sub-header "1 of 3". On the left, the label "Baud rate" is visible. On the right, there are four radio button options: "9600", "19200", "57600", and "115200". The "115200" option is selected, indicated by a filled radio button. Below these options is a "Next" button with a right-pointing arrow.

Экран 2 из 3

Parity rate (Контроль по четности) -

нажмите на круглую кнопку для выбора соответствующего параметра контроля по четности и на кнопку **Next** для перехода к следующему экрану.

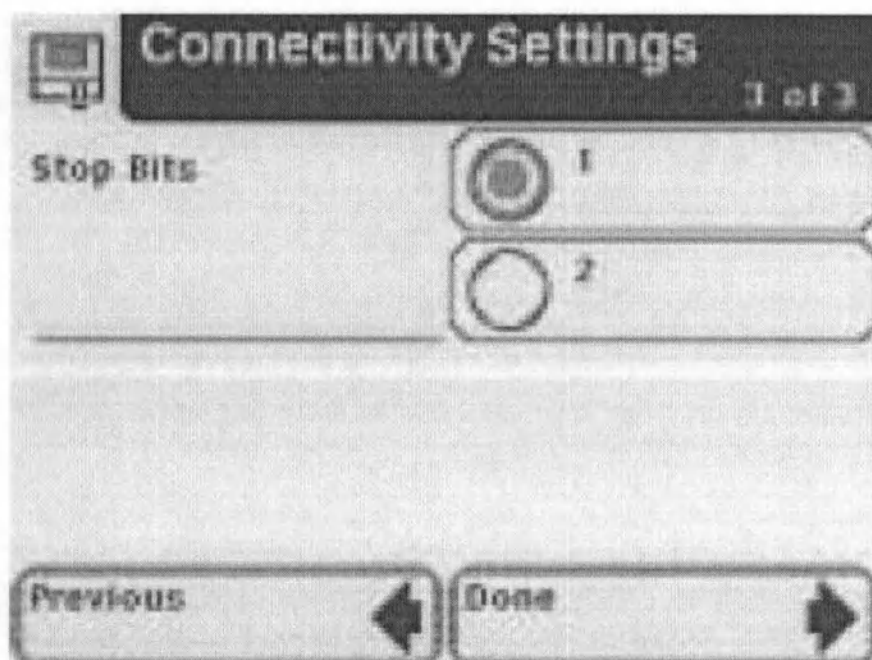


The image shows a screen titled "Connectivity Settings" with a sub-header "2 of 3". On the left, the label "Parity" is visible. On the right, there are three radio button options: "None", "Odd", and "Even". The "None" option is selected, indicated by a filled radio button. At the bottom of the screen, there are two buttons: "Previous" with a left-pointing arrow and "Next" with a right-pointing arrow.

Экран 3 из 3

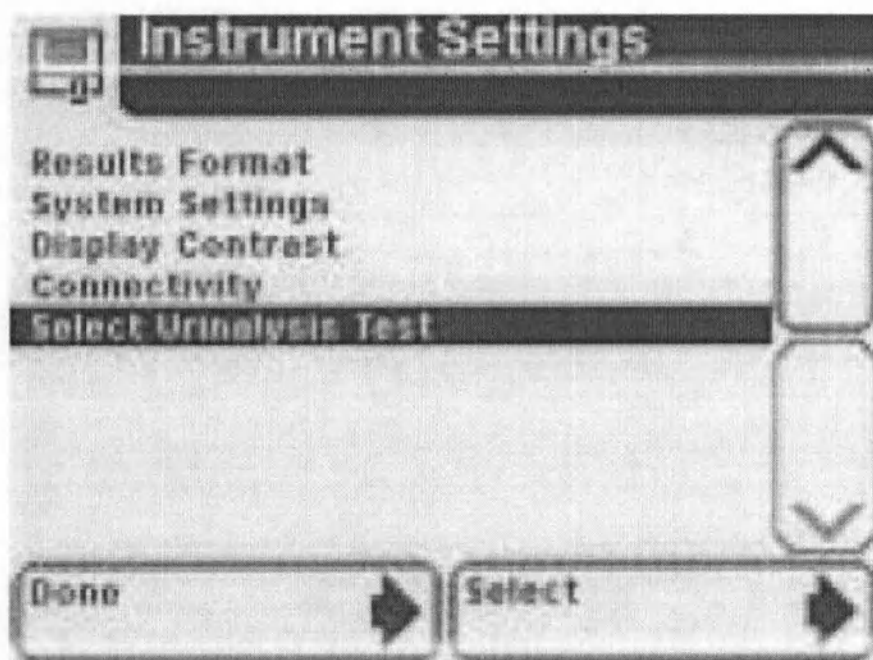
Stop Bits (Стоповые биты) - для

выбора количества стоповых битов нажмите на круглую кнопку.



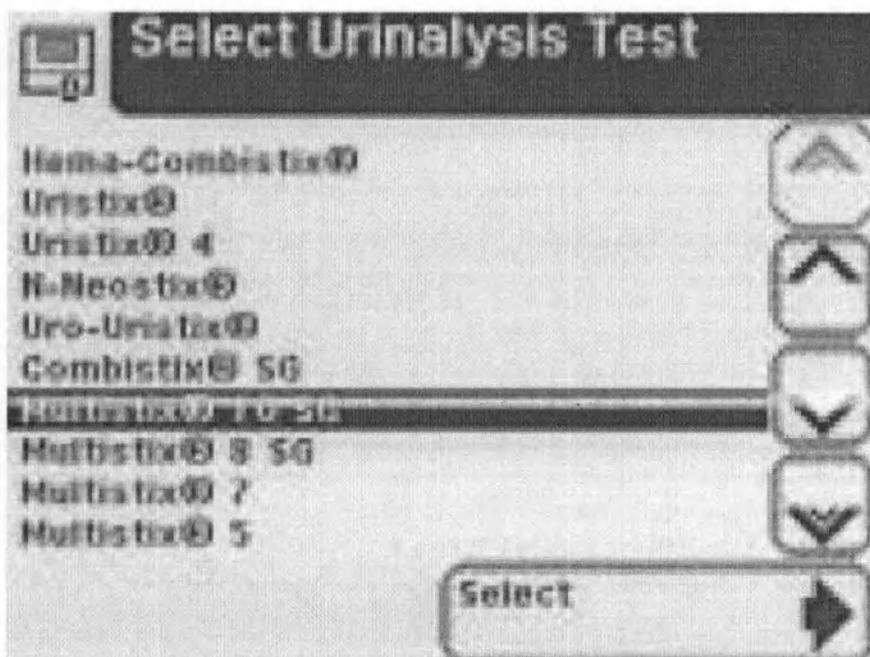
Select Urinalysis Test (Выбора типа анализа)

При выборе этой опции отображается перечень типов анализов, которые можно выполнить с помощью анализатора Clinitek Status +.



С помощью кнопок со стрелками вверх и вниз можно просмотреть весь список и выбрать (подсветкой) тип тест-полоски, которую вы хотите использовать.

Для подтверждения выбора и возврата в меню **Instrument Settings** нажмите на кнопку **Select**.

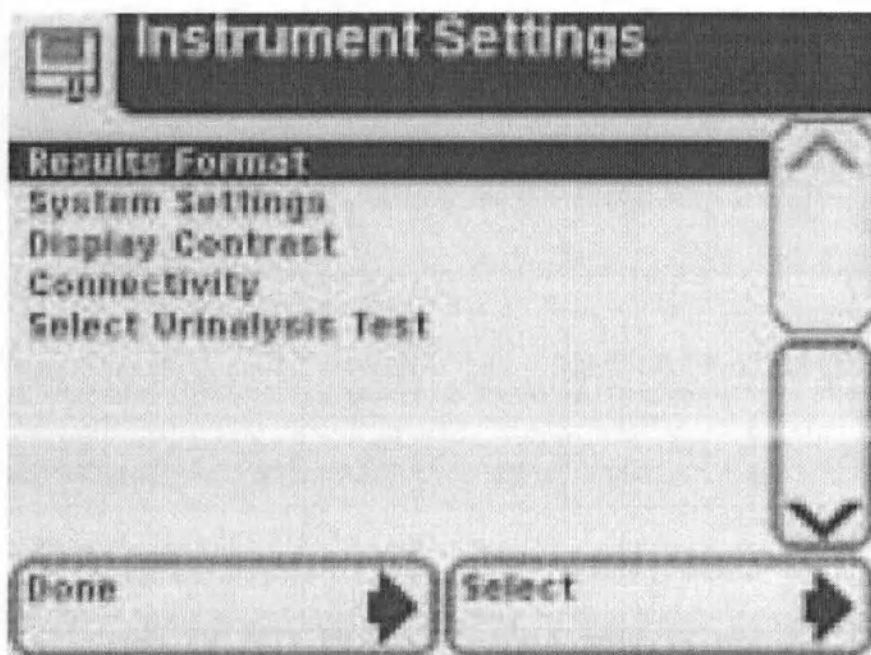


Не рекомендуется использовать какие-либо другие типы тест-полосок, кроме тех, которые перечислены в меню Reagent Strip. Использование тест-полосок других видов может привести к искажению результатов анализов.

Некоторые типы тест-полосок не указаны в списке (например, Clinitek® Microalbumin). Анализатор автоматически идентифицирует их по цвету Ю полосы.

Вам не требуется выбирать тип кассеты для иммунологического анализа Clinitest в пределах опций настройки прибора.

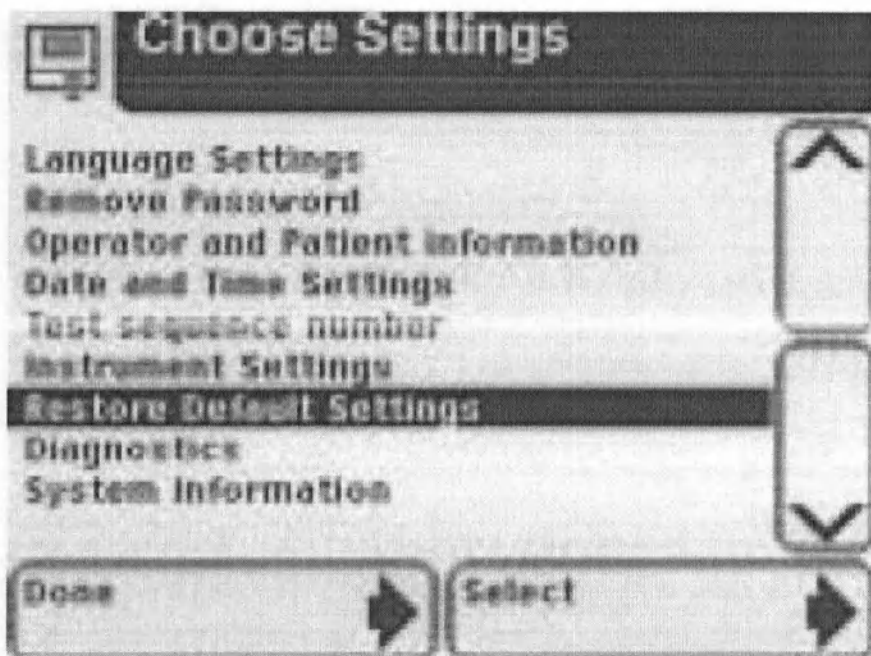
Для возврата в главное меню **Select** несколько раз нажмите на кнопку Done.



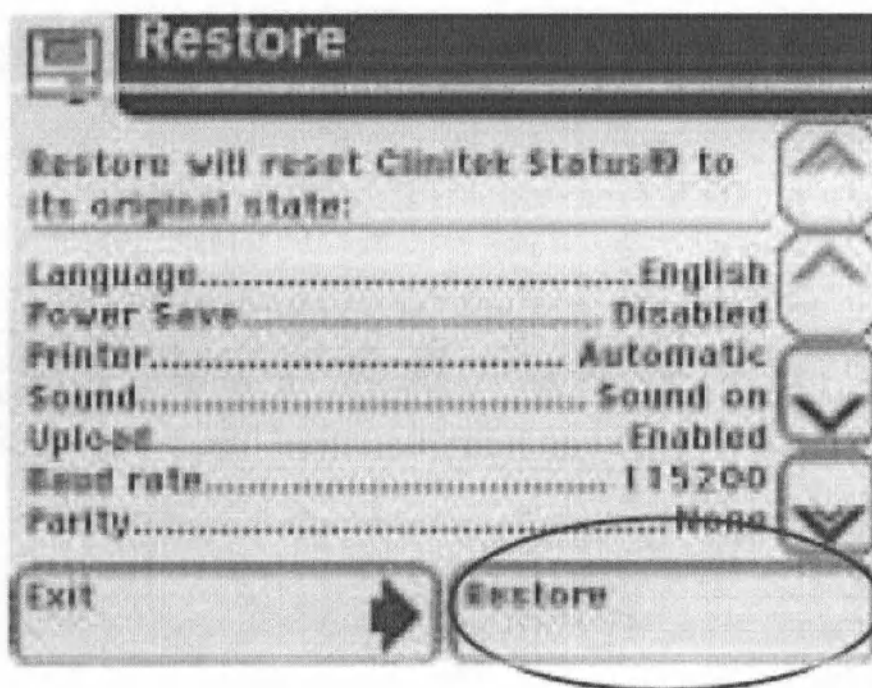
Восстановление значений по умолчанию

В этой опции перечислены начальные установки анализатора (при изготовлении).

С помощью кнопок со стрелками вверх и вниз можно просмотреть все значения по умолчанию.



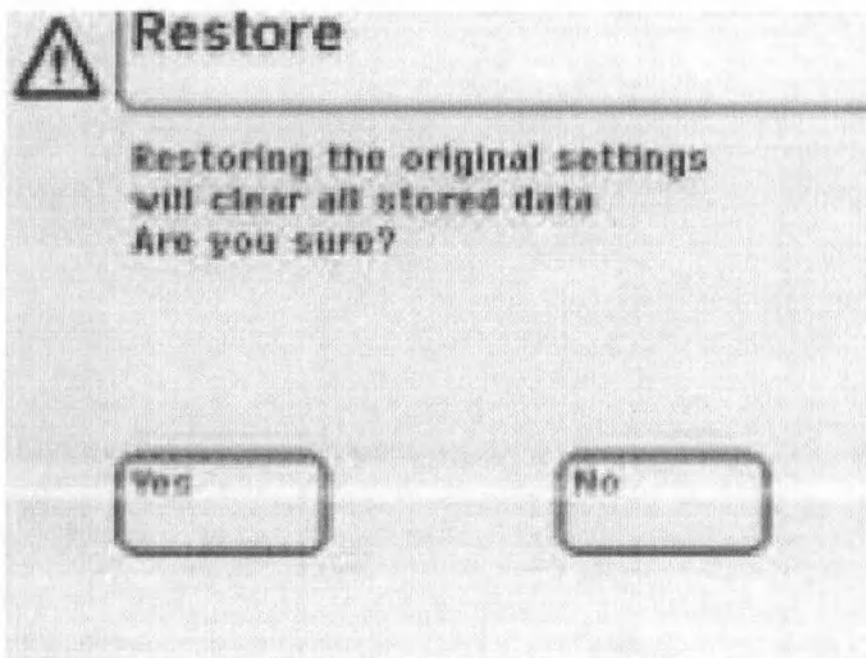
Для перехода к перечисленным параметрам прибора по умолчанию Нажмите на кнопку **Restore**.



Нажмите **Yes** для подтверждения выбора или **No** для сохранения текущих настроек вашего анализатора. После этого появится экран **Restore**.

Для возвращения в меню **Choose Settings** нажмите на кнопку **Exit**.

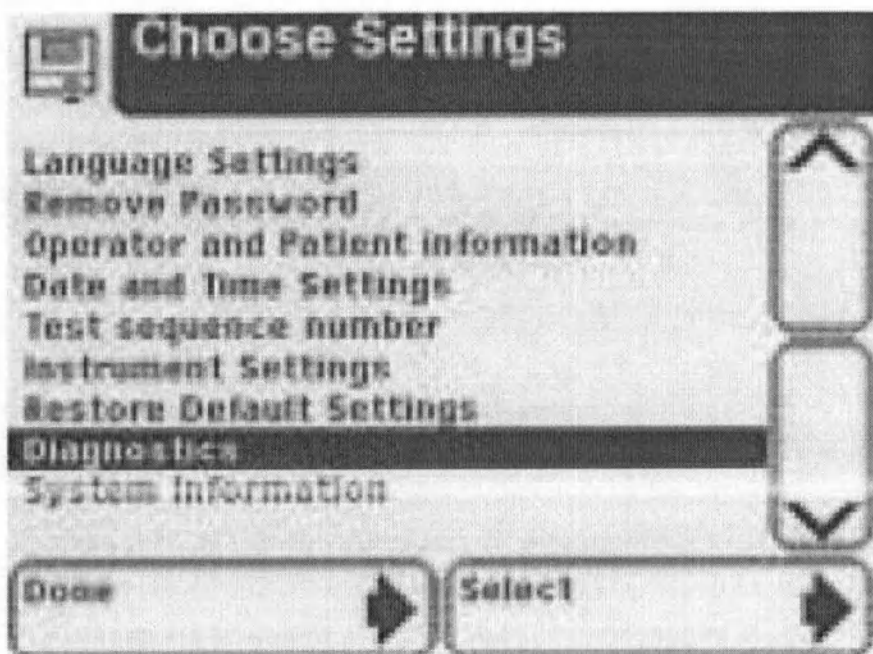
При восстановлении значений по умолчанию все результаты и данные пациентов из памяти прибора стираются.



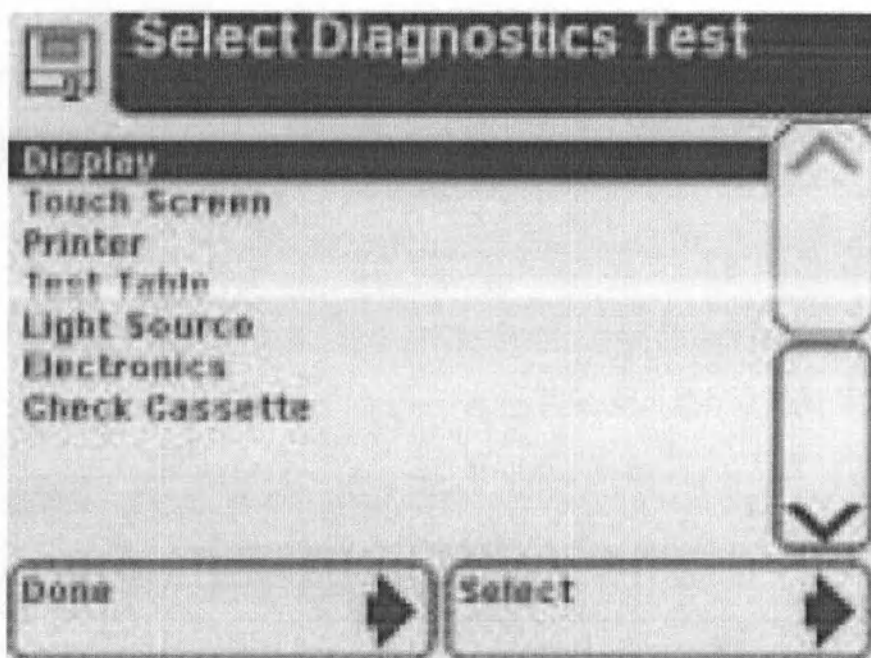
Диагностика

В этой опции имеется 7 диагностических тестов, которые могут быть проведены для прибора.

Display (Дисплей)
Touch Screen (Сенсорный экран)
Printer (Принтер)
Test Table (Тестовая подставка)
Light Source (Источник света)
Electronics (Электронная часть прибора)
Check Cassette (Контрольная кассета)

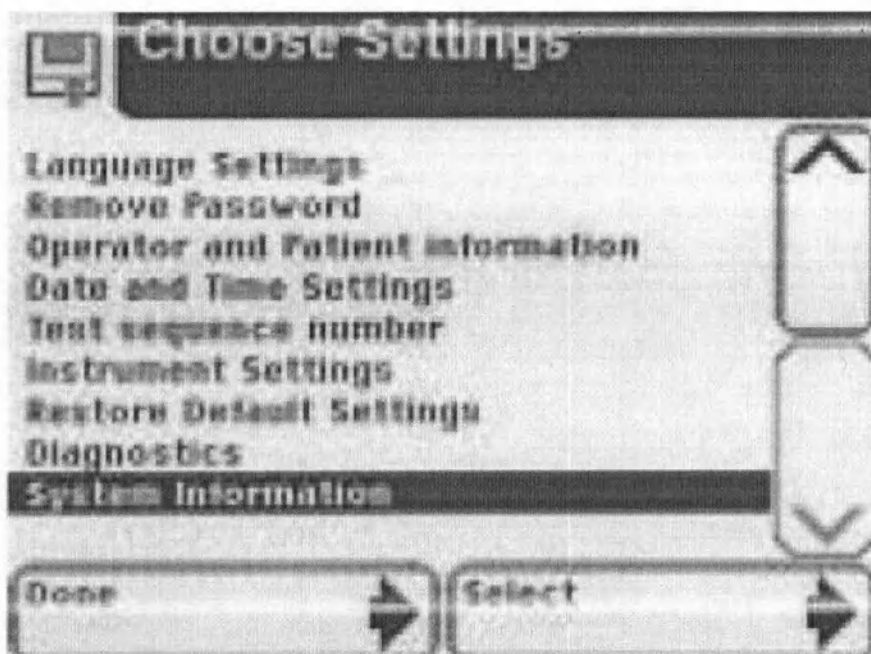


Эти диагностические испытания проводятся только после инструктажа, проводимого представителем службы технической поддержки. Представитель Siemens ознакомит заказчика с процедурой выполнения диагностических испытаний (см. Приложение А «Региональные технические службы и дистрибьюторы»).

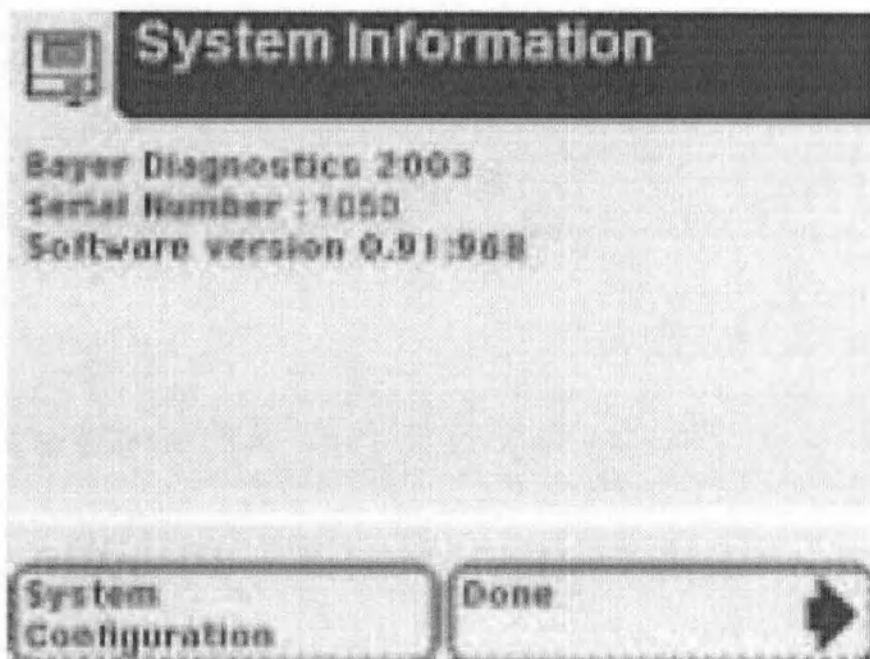


Информация о системе

На этом экране отображается информация о вашем анализаторе.

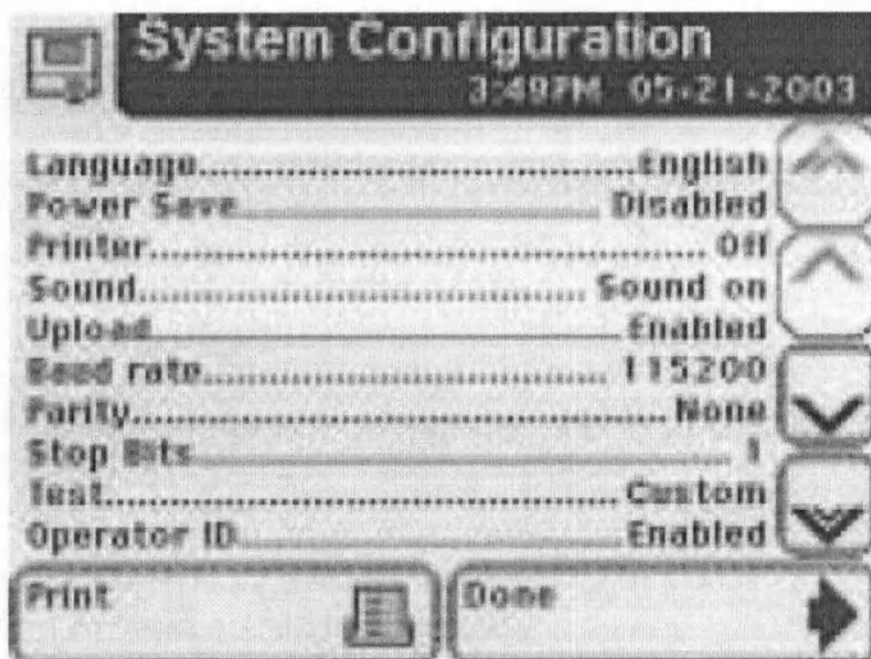


Для получения подробной информации о текущих параметрах настройки прибора нажмите на кнопку **System Configuration (Конфигурация системы)**. На экране будут отображены текущие параметры для всех функций, которые могут быть изменены в меню **Input Settings** и **Instrument Settings**. С помощью кнопок со стрелками вверх-вниз можно прокрутить список всех параметров, а также при необходимости распечатать информацию.

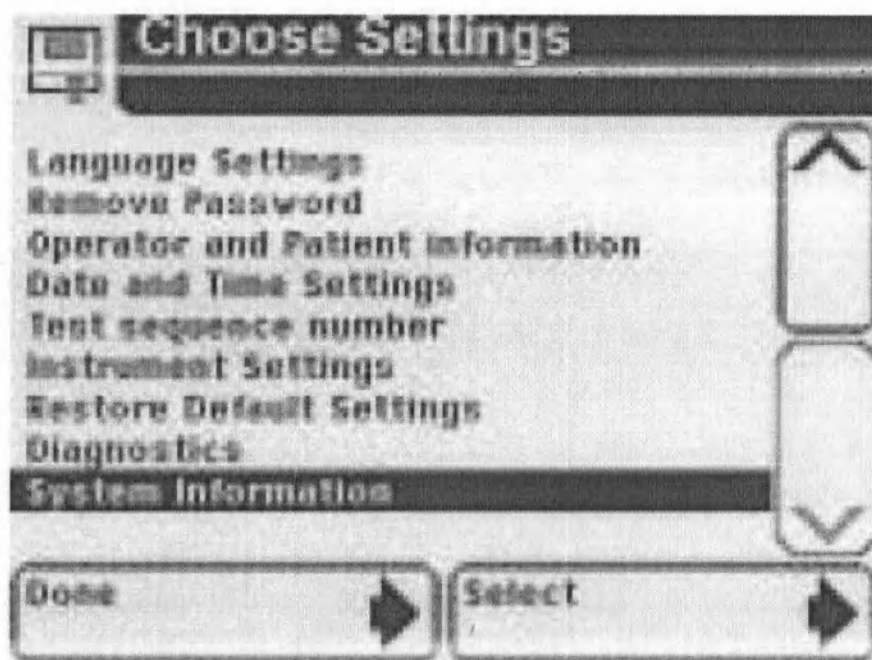


Если требуется заменить рулон бумажной ленты, опция **Print** будет заблокирована, для просмотра инструкций по замене бумажного ролика вы можете выбрать опцию **Help** а (см. также стр. 1-4, "Загрузка бумаги или ролика с наклейками в принтер").

Нажмите **Done** один раз для возврата к экрану **System Information** и еще раз для возврата в меню **Choose Settings**.



После этого процедура настройки и выбора в пределах **Instrument Set Up** завершена. Для возврата в главный экран **Select** нажмите на кнопку **Done**.

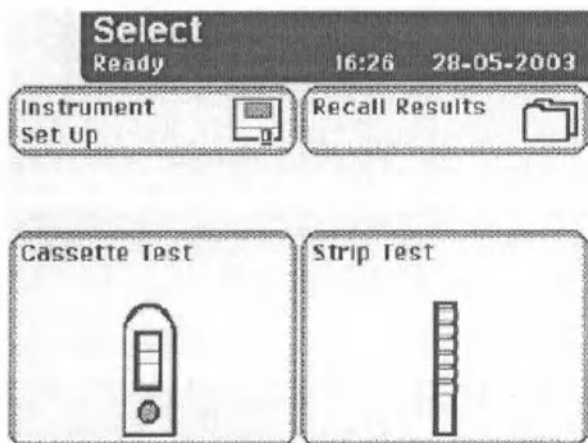


6 Просмотр результатов

Данные результатов пациентов

Для того чтобы получить информацию о результатах анализов пациентов, необходимо вернуться в главное меню **Select (Выбор)**.

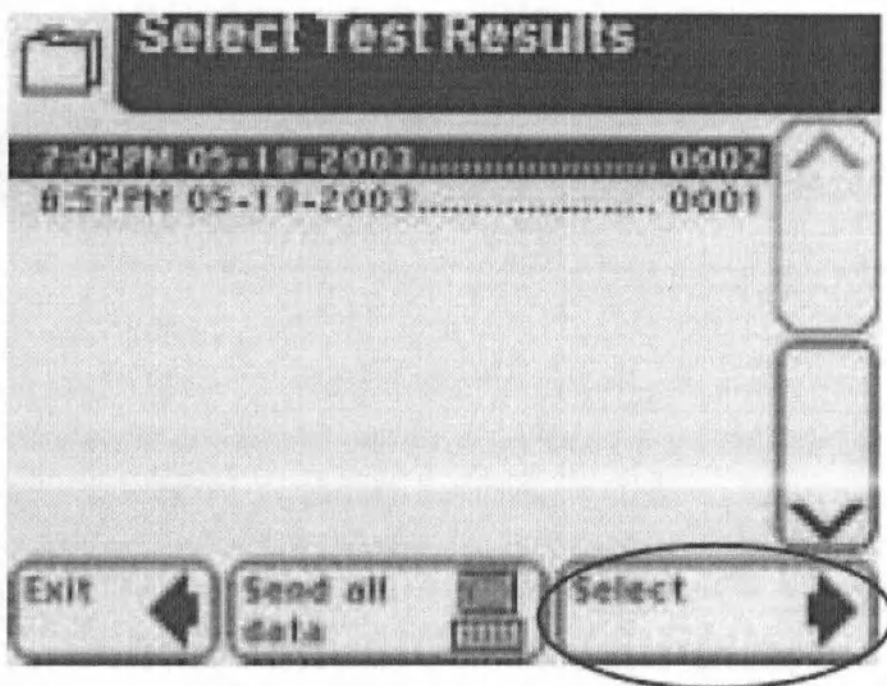
Нажмите на кнопку **Recall Results (Просмотр результатов)**.



Далее на дисплее появляется экран **Select Test Results (Выбор результатов анализов)**.

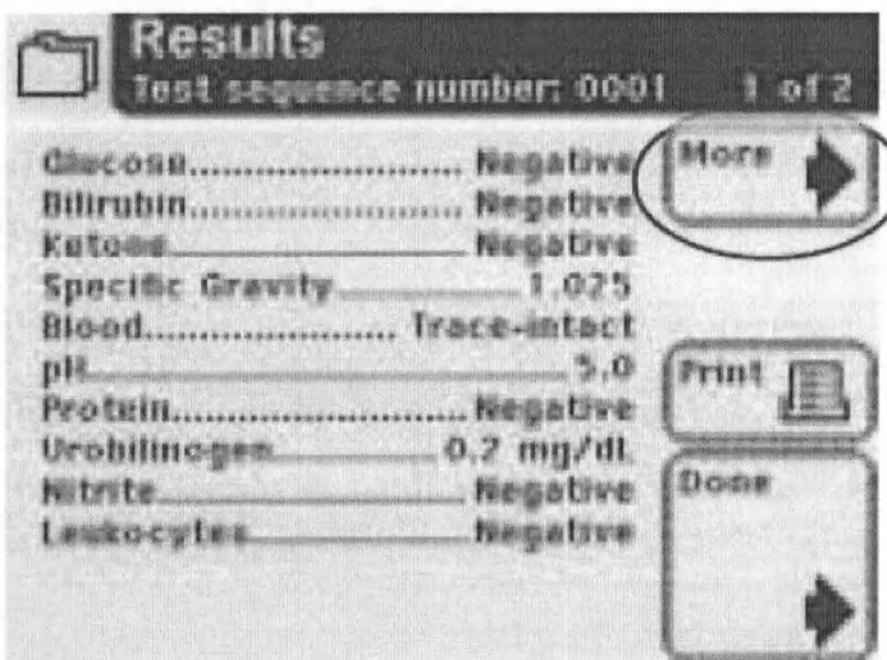
Результаты анализов указаны в хронологическом порядке. Самый последний результат отображается в верхней части экрана и подсвечен. С помощью стрелок вверх-вниз вы можете просмотреть весь список анализов пациентов и высветить те данные, которые вы хотите просмотреть более подробно.

Для подробного просмотра результатов анализов пациента нажать кнопку **Select**.



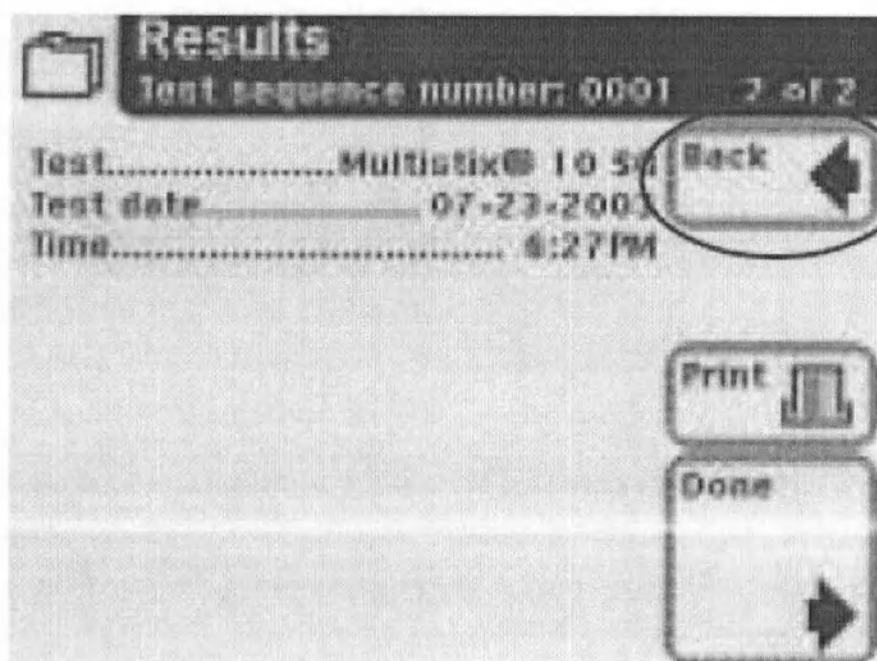
На экране появляется первая страница с результатами анализов пациента.

Если Данные анализов определенного пациента не помещаются на одну страницу, то на экране будет находиться кнопка **More**.

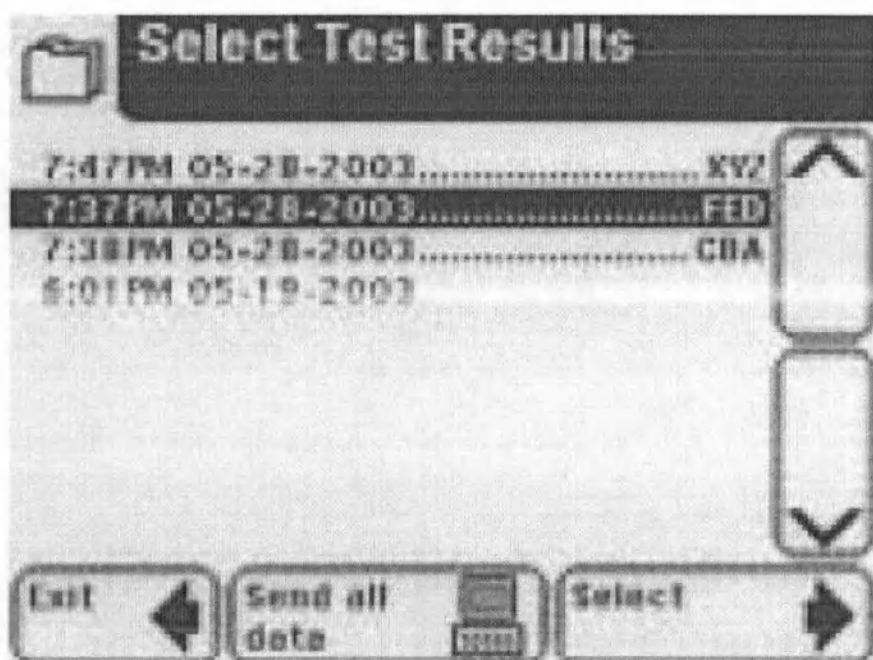


Если вы хотите распечатать результаты анализов, нажмите на кнопку **Print**. В распечатку результатов будет включена вся имеющаяся информация о данном пациенте.

После того, как вы закончите просмотр результатов анализов пациента, нажмите на кнопку **Done**.

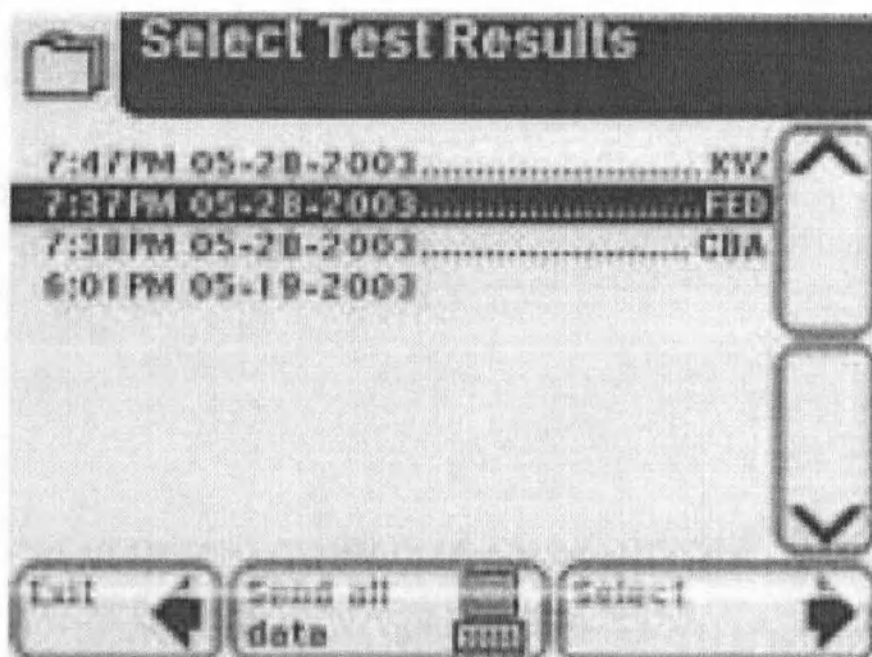


Появится экран **Select Test Results**. Для возврата в главное меню **Select** нажмите на кнопку **Exit**.



Передача данных в главный компьютер

При передаче данных в главный компьютер (в том случае, если в меню *Instrument Set Up* выбрана опция отправки результатов анализов пациента на компьютер, и если компьютер подключен к прибору) все результаты анализов будут отправлены на главный компьютер.



7 Поиск и устранение неисправностей

Общая информация

Анализатор Clinitek Status®+ будет работать правильно, если вы будете выполнять указания и рекомендации по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Сообщения об ошибках

Если прибор Clinitek Status + обнаружил ошибку, требующую внимания оператора, то на дисплее появится сообщение об ошибке. Формат дополнительно сообщаемой информации зависит от важности проблемы и режима эксплуатации прибора.

Действия, предпринимаемые в случае обнаружения ошибок - см. Перечень ошибок и рекомендации по их устранению, расположенный в конце данной главы.

Ошибки, блокирующие работы прибора

В том случае, если обнаруженная ошибка относится к ошибкам, препятствующим дальнейшему использованию прибора, все зоны выбора опций на экране будут недоступны. Соответствующие меры устранят возникшую ошибку и позволят вам работать с прибором далее.

Другие ошибки

Есть несколько ошибок, которые должны быть устранены для того, чтобы можно было продолжить выполнение анализа, но которые не препятствуют выполнению других функций прибора. Для продолжения выполнения анализа необходимо предпринять соответствующие меры по устранению ошибки.

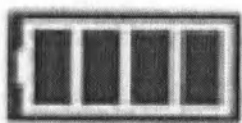
Рекомендации по устранению ошибок

Менее значительные ошибки будут появляться в форме сообщения на главном экране **Select**, когда этот экран появится в следующий раз. После того, как вы выполните необходимые действия по решению проблемы, сообщение об ошибке исчезнет. Если обнаружены ошибки, относящиеся к разным уровням, то устранение одной ошибки вызывает отображение следующей в порядке значимости для пользователя.

Уведомление о прерывании анализа

Если ошибка обнаружена в процессе выполнения анализа, и анализ не может быть продолжен из-за обнаруженной ошибки, появится экран **Results Alert**. На экране будет отображаться подробная информация об ошибке и сообщаться о том, что выполнение анализа прекращено. Тестовая подставка выдвинется из прибора, и можно будет удалить тест-полоску или кассету с образцом для анализа.

Пиктограмма заряда батареек



Пиктограмма батареи показывает уровень заряда аккумуляторных батареек. Заряд батареек может понижаться в процессе проведения анализа, при этом на главном экране **Select** появится соответствующее сообщение. Если заряд батареек слишком низкий и не позволяет выполнить анализ, все зоны выбора опций на дисплее будут недоступны до тех пор, пока батарейки не будут заменены (см. Раздел 9 "Установка/Замена батареек").

Пиктограмма отсутствия бумаги



Пиктограмма отсутствия бумаги появляется в верхней части строки заголовка в том случае, когда в печатающем устройстве прибора требуется заменить бумагу/ролик. На главном экране **Select** появляется соответствующее сообщение-рекомендация. Вставьте бумагу или ролик в соответствии с указаниями Раздела 1 "Установка бумаги или ролика с наклейками в принтер".

Прочерки на дисплее

В том случае, если в поле, выбранное в меню **Instrument Set Up** не введен текст, на экране **Results** и на распечатанных протоколах будут отображаться черточки. Прочерки также могут отображаться рядом с опциями **Color** и **Clarity** на протоколах результатов анализа. Это происходит в том случае, если прибор питается от батареек. Опции **Color** и **Clarity** выбраны в меню **Instrument Set Up**, но никакого выбора опций не зарегистрировано на экранах **Select Appearance** до окончания лимита времени.

Счетчик лимита времени на этих экранах предусмотрен для того, чтобы продлить время работы батареек. При необходимости данные цвета и прозрачности могут быть внесены в протокол от руки.

Неравномерное или медленное движение тестовой подставки

Неравномерное или медленное движение подставки может быть вызвано:

- a) накоплением засохших остатков предыдущих образцов на тестовой подставке. Очистить тестовую подставку и вкладыш, как описано в Разделе 9, "Регулярный уход за тестовой подставкой".
- b) низким зарядом батареек. Заменить батарейки, как описано в Разделе 9, "Установка/замена батареек".

Техническая поддержка

Если анализатор Clinitek Status + выдает рекомендации для решения определенной проблемы, пожалуйста, запишите сообщение на экране, прежде чем обращаться в службу технической поддержки. Если рекомендации не помогают решить проблему, или никаких инструкций не отображается совсем, свяжитесь со специалистом технической службы (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

Если вы обращаетесь в службу технической поддержки за консультацией по поводу конкретной ошибки, обязательно представьте следующую информацию (это поможет службе технической поддержки Siemens решить возникшую проблему быстрее).

- a) Номер ошибки
- b) Данные контрольной кассеты Clinitek Status + в комплекте с вашим прибором.

— Не вынимайте контрольную кассету из упаковки до тех пор, пока не получите соответствующую команду. Если необходимо использовать контрольную кассету, то рекомендации по ее применению вы можете получить у представителя региональной службы технической поддержки.

- c) Заполненную форму Перечня неисправностей (образец можно найти в конце данного раздела).

Обслуживаемые потребители могут обратиться к провайдеру местной службы технической поддержки или дистрибьютору (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).

Гарантия

Гарантия на анализатор Clinitek Status + действует в течение 1 года. Эта гарантия предусмотрена для защиты потребителя от расходов, связанных с ремонтом систем, неправильная работа которых обусловлена дефектами материалов или сборки, в течение гарантийного периода.

Гарантийный период начинается с момента поступления прибора на ваше предприятие. Для регистрации гарантии воспользуйтесь Регистрационной карточкой на гарантийное обслуживание, входящей в комплект поставки прибора.

Для получения технической помощи в течение гарантийного периода, пожалуйста, свяжитесь с провайдером местной службы технической поддержки или дистрибьютором.

Clinitek Status®+: перечень ошибок и рекомендации по их устранению

Код ошибки	Описание	Рекомендации по устранению
E01	Сели батарейки	Замените батарейки: а) прочитайте инструкции на дисплее, нажмите на кнопку Error Report (Сообщение об ошибке), или б) воспользуйтесь рекомендациями данного руководства по эксплуатации, <i>Замена батареек</i> .
E10 или E48	Потеряны результаты анализа	1. Выключите прибор, нажав на кнопку вкл/выкл и удерживая ее в течение 2 секунд. 2. Снова включите прибор, нажав на кнопку вкл/выкл. 3. Повторите анализ.
E11	Повреждена тестовая подставка	Убедитесь в том, что тестовая подставка находится на месте. Если, тестовая подставка находится на своем месте, но ошибку устранить не удалось, обратитесь в местный Центр

		технической поддержки Siemens (контактная информация содержится в приложении А).
E23	Низкий заряд батареек	Заменить батарейки: а) прочитайте инструкции на дисплее, нажмите на кнопку Error Report (Сообщение об ошибке), или б) воспользуйтесь рекомендациями в данного руководства по эксплуатации, см. стр. 1-2, <i>Установка батареек</i> , или стр. 9-4, <i>Замена батареек</i> . Если уровень батареек слишком низкий для того, чтобы прибор мог нормально работать, на дисплее появится сообщение об ошибке E01.
E24	В принтере нет бумаги	Замените бумагу в принтере: а) см. инструкции по замене на внутренней части крышки корпуса печатающего устройства или б) см. инструкции на дисплее, для просмотра инструкций на дисплее нажмите на кнопку Error Report (Сообщение об ошибке), или с) воспользуйтесь рекомендациями данного руководства по эксплуатации, <i>Загрузка бумаги или ролика в принтер</i> .
E25, E64 или E65	Ошибка автоматической калибровки	Очистите калибровочную полосу. Если после очистки ошибка устранить не удастся, обратитесь к специалистам технической поддержки Siemens (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы).
E27	Ошибка настройки параметров	1. Выключите прибор, нажав на кнопку вкл/выкл и удерживая ее а нажатом положении 2 секунду. 2. Снова включите прибор, нажав на кнопку вкл/выкл.
E28	Ошибка принтера	Поднимите крышку печатающего устройства и установите рычаг, поддерживающий бумагу, в требуемое положение (рабочее положение рычага, <i>Загрузка бумаги или ролика в принтер</i>).
E50	Неправильный тип тест-полоски	Убедитесь, что используется тест-полоска, тип которой указан в меню настройки параметров прибора Instrument Set Up, <i>Выбор типа анализа</i>). Если используется правильный тип тест-полоски, проверьте работу прибора, выполнив другой анализ: а) желтый и прозрачный образец, или б) Chek-Stix® (<i>Контроль качества при анализе тестовых полосок</i>).
E52	Неправильный штрих-код	Повторить анализ с использованием кассеты Siemens.
E53	Выбрана тест-полоска, но обнаружена кассета	Повторить, используя последовательность анализа с кассетой.
E54	Выбрана кассета, но обнаружена тест-полоска	Повторить, используя последовательность анализа с тест-полоской.
E55	Тест-полоска уложена на вкладыш тестовой подставки на сторону, предназначенную для кассеты	1. Переверните вкладыш в тестовой подставке так, чтобы сторона, предназначенная для тест-полоски, была направлена вверх. 2. Повторите анализ.
E56	Неправильный размер тестовой подставки	Повторите анализ, используя тестовую подставку соответствующего размера.
E57	Отсутствует тест-полоска или кассета	Повторите анализ, убедившись в том, что тест-полоска или кассета находятся на тестовой подставке.
E58	Тест-полоска уложена неправильно	Повторить анализ, убедившись, что тест-полоска правильно расположена на тестовой подставке.
E59	Тест-полоска перевернута на	Повторить анализ, убедившись, что тест-полоска лежит на тестовой подставке правильно.

	тестовом столе	
E60	Тест-полоска наклонена	Повторите анализ, убедившись, что тест-полоска расположена на тестовой подставке правильно.
E61	Сухая полоска	Повторите анализ, убедившись, что тест-полоска находится в контакте с образцом.
E63	Ошибка обнаружения конца полоски	Повторите анализ, убедившись, что тест-полоска правильно расположена на тестовой подставке.
E66	Сухая кассета	Повторите анализ, убедившись, что образец правильно помещен в кассету.
E67 или E68	Недостаточно образца	Повторите анализ, убедившись, что достаточное количество образца помещено в кассету, и/или в пипетке имеется достаточный объем образца для помещения в кассету.
E02	Ошибка калибровки	Обратитесь в региональную службу технической поддержки Siemens (контактная информация в Приложении А).
E12	Неисправность индикатора	Обратитесь в региональную службу технической поддержки Siemens (контактная информация в Приложении А).
E20	Неисправность часов	Обратитесь в региональную службу технической поддержки Siemens (контактная информация в Приложении А).
E62	Проникновение света	Обратитесь в региональную службу технической поддержки Siemens (контактная информация в Приложении А).
E00, E03, E04, E05, E06, E07, E13, E21,	Ошибка программного обеспечения	Обратитесь в региональную службу технической поддержки Siemens (контактная информация в Приложении А).

7 Поиск и устранение неисправностей

Перечень неисправностей

Серийный номер _____

Дата установки _____

	ДА	НЕТ
1. Вы обнаружили сообщения об ошибках, указанных на стр. 7-5 - 7-8?	☐	☐
2. Запишите сообщение об обнаруженной ошибке: _____ _____	☐	☐
3. Переместилась ли в "загрузочную" позицию тестовая подставка при первом включении анализатора?	☐	☐
4. Если ответ на Вопрос №3 отрицательный – • подключен ли кабельный шнур к розетке сети питания, к трансформатору и к анализатору? • при использовании батареек – полностью ли они заряжены и правильно ли установлены в анализатор?	☐ ☐	☐ ☐
5. Отображается ли на дисплее экрана выбор параметров или экран с результатами анализа как ожидается?	☐	☐
6. Входит и выходит ли тестовая подставка из анализатора?	☐	☐
7. Дает ли методика контроля качества требуемые результаты?	☐	☐
8. Совпадает ли название тест-полоски Siemens для выполнения анализа мочи или название кассеты Clinitest для проведения иммунологического анализа, отображаемые на дисплее, с указанными на продукте?	☐	☐
9. Отображены ли на дисплее и в протоколе результатов правильные названия анализов и ожидаемые результаты?	☐	☐
10. В каком состоянии находится белая калибровочная полоска на тестовой подставке: грязная, поцарапанная, поврежденная?	☐	☐
11. Другие неисправности и проблемы, опишите: _____ _____	☐	☐

8 Контроль качества

В соответствии с правилами, установленными в вашей лаборатории, необходимо регулярно проводить контроль положительных и отрицательных результатов анализов.

Контроль качества анализов мочи с использованием тест-полосок

Тест-полоски Chek-Stix для положительного и отрицательного контроля качества предлагаются для использования в качестве средства контроля проведения анализа мочи с использованием тест-полосок (см. Приложение А, Региональные технические службы и дистрибьюторы). При подготовке и проведении тестирования соблюдайте инструкции на упаковке.

Информация о нормальных величинах анализируемых параметров для каждого анализа содержится в буклетах, вложенных в упаковку контрольного продукта.

Контроль качества анализов с использованием кассет

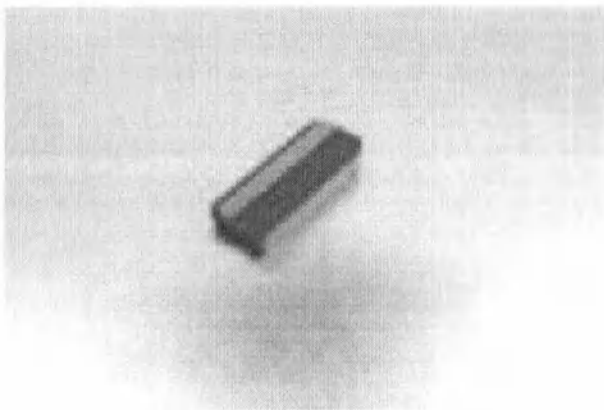
Рекомендуется регулярно проводить контроль качества образцов.

hCG - Для положительного и отрицательного контроля мы рекомендуем использовать кассеты SureStep™ hCG (См. каталог Biotech Inc. No. 6009KAB) или аналогичные материалы для контроля качества (нормальные величины параметров см. вложенные буклеты).

9 Уход и техническое обслуживание

Уход за прибором

Если анализатор используется регулярно, то для эффективной работы вкладыш тестовой подставки и сама тестовая подставка должны регулярно протираться.

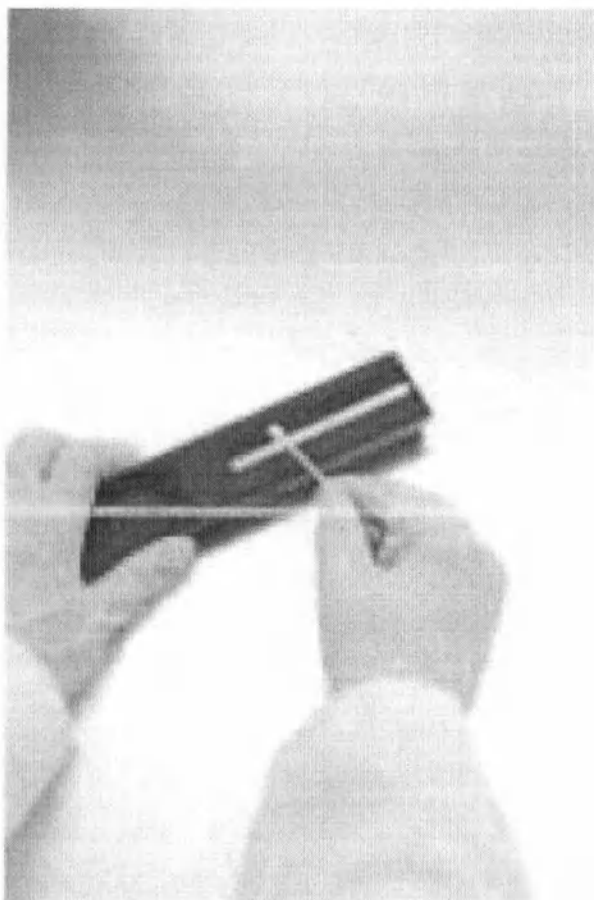


Не обрабатывайте тестовую подставку и вкладыш в автоклаве.

Ежедневный уход за вкладышем в тестовую подставку

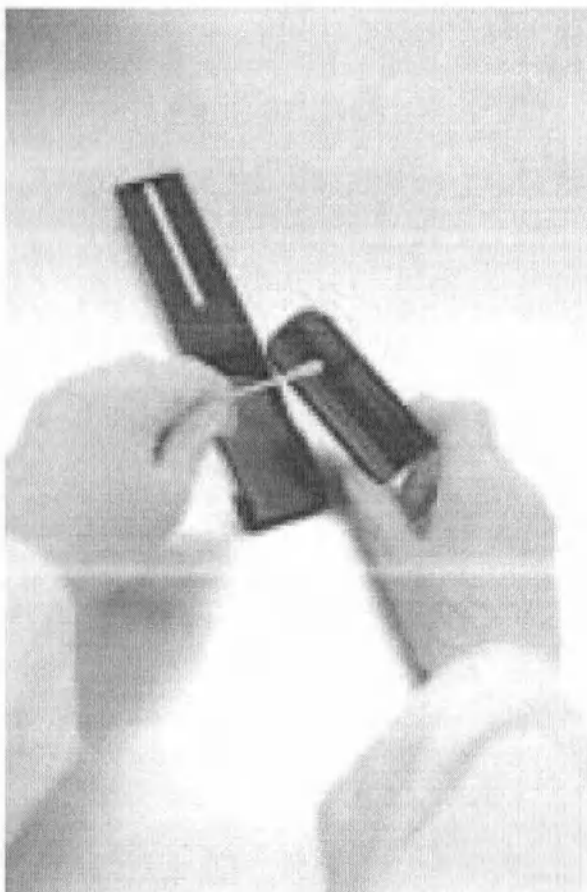
- 1 Выньте вкладыш и тщательно протрите его.
- 2 Промойте обе стороны вкладыша тестовой подставки под струей воды.

3 Высушите вкладыш и установить его на место.

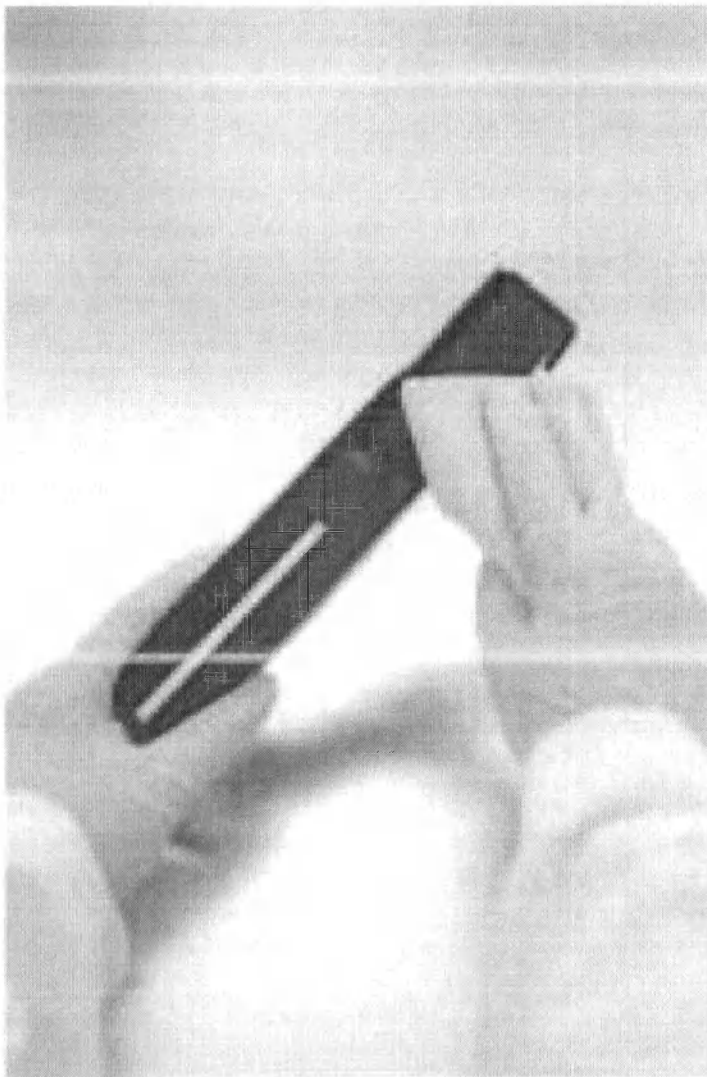


Регулярный уход за тестовой подставкой при необходимости

- 1** Полностью выньте подставку из анализатора. Выньте вкладыш и при необходимости промойте подставку.
- 2** Протрите тестовую подставку смоченной в воде водой ватной палочкой (все пространство за исключением калибровочной полоски белого цвета).



3 Тщательно протрите тестовую подставку (все пространство за исключением белой калибровочной полоски) мягкой тканью или салфеткой не содержащей волокон.



4 Вставьте тестовую подставку в анализатор до половины длины.



Обращайтесь с подставкой аккуратно, чтобы не повредить белую калибровочную полоску. Если она повреждена или поцарапана, закажите новую тестовую подставку. Не используйте для очистки калибровочной полоски растворители.

Дезинфекция тестовой подставки и вкладыша

1. Приготовьте один из указанных ниже растворов в высоком узком сосуде (например, пустой емкости Multistix) так, чтобы уровень раствора находился на высоте около 10 см от дна емкости:

- **Presept, Cidex, Theracide и Amphyl** - приготовить в соответствии с инструкциями на упаковке.

- **Раствор хлорной извести** (5% гипохлорит натрия) - может быть использован готовый или разбавленный водой в соотношении 1:20 (например, смешать 5 мл хлорки с 95 мл воды, чтобы получить раствор объемом 100 мл).

Тщательно смойте все остатки хлорки, так как она неблагоприятно влияет на химические вещества в подушечках тест-полосок.

- **Изопропиловый спирт** (70% до 85%) - может быть использован в готовом виде.

Другие растворы, кроме перечисленных выше, могут повредить вкладыш и тестовую подставку.

2. Опустите вкладыш или тестовую подставку в раствор, убедившись, что белая калибровочная шкала находится над уровнем жидкости.

Убедитесь, что раствор не попадает на белую калибровочную полосу. Во время дезинфекции тестовой подставки не закрывайте сосуд с раствором.

3. Выдерживать вкладыш и тестовую подставку в растворе не менее 2 и не более 10 минут. Не держите принадлежности в растворе более 10 минут.
4. Тщательно промойте вкладыш и тестовую подставку водой.
5. Протрите мягкой салфеткой и вставьте вкладыш и тестовую подставку обратно в анализатор (как указано на предыдущей странице).

Внешний корпус анализатора Clinitek Status®+ должен поддерживаться в чистоте, с него нужно вытирать пыль.

1. Выключите анализатор, нажав и удерживая кнопку вкл/выкл в течение 2 секунд.
2. Протрите внешнюю поверхность корпуса (включая дисплей) влажной (но не мокрой) салфеткой и мягким чистящим средством.

Для ухода за корпусом анализатора не используйте растворители, масла, смазки, силиконовый спрей и другие смазочные материалы.

Не протирайте экран дисплея средством для ухода за стеклами. Не используйте лабораторные скрепки типа Kimwipes®, так как они могут повредить и поцарапать экран.

Избегайте попадания жидкости в печатающее устройство анализатора.

Дисплей можно продезинфицировать с помощью тех же самых растворов, что используются для дезинфекции тестовой подставки (см. предыдущую страницу). Нанесите раствор и оставьте его на 10 минут. Затем протрите салфеткой, смоченной в воде, и вытрите насухо.

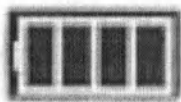
Замена батареек

Работа прибора от батареек

Анализатор Clinitek Status®+ обеспечивает проведение большого количества анализов (приблизительно 100) при работе от батареек. Для этого необходимо включать опцию экономии энергии (Power Save) всегда, когда прибора работает от батареек.

Если прибор работает от батареек и не используется в течение 30 секунд, он автоматически выключается.

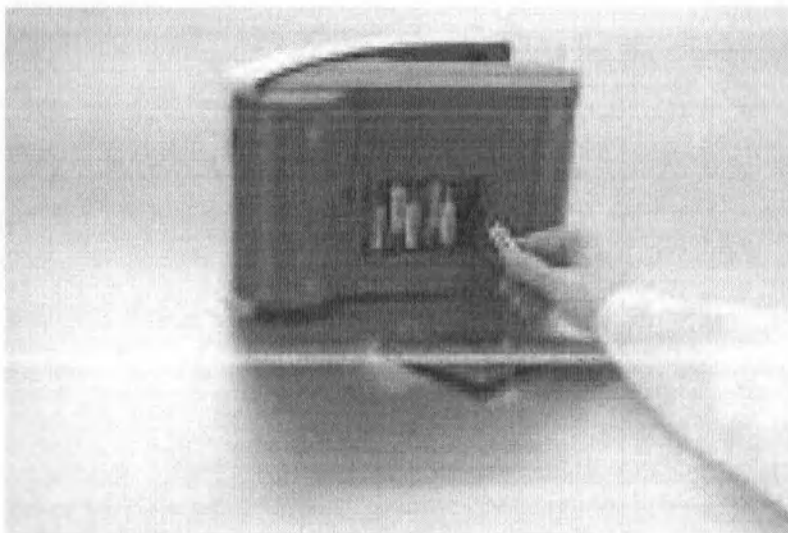
Если прибор работает от батареек, в верхнем правом углу экрана дисплея в строке заголовка высвечивается пиктограмма батарейки. Количество сегментов соответствует оставшемуся заряду батареек.



При падении заряда, но в процессе проведения анализа, на главном экране **Select** может появиться соответствующее сообщение.

Если вы не заменили батарейки, и уровень заряда в них слишком низкий для нормальной работы анализатора, появляется сообщение об ошибке, и все зоны выбора опций на экране становятся недоступными до тех пор, пока не будут заменены батарейки.

Вынуть тестовую подставку из анализатора. Повернуть анализатор набок и снять крышку с отделения для батареек, нажав на язычок и сдвинув ее в сторону. Вытащить использованные батарейки. Вставить 6 новых батареек типа AA в анализатор. Установить крышку отделения для батареек обратно и вернуть прибор в нормальное положение.



10 Приложения

Приложение А: местные поставщики технической поддержки и дистрибьюторы

Юридическая информация

Чтобы связаться с законным представителем Siemens Healthcare Diagnostics в пределах Европейского сообщества, свяжитесь с авторизованным представителем Siemens.

Чтобы заказать расходные материалы или запасные части, или, чтобы получить техническую поддержку, свяжитесь с Вашим местным поставщиком технической поддержки.

Siemens Healthcare Diagnostics Авторизованный Представитель

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

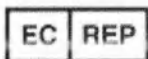
Sir William Siemens Sq.

Frimley, Camberley, GU16 8QD UK

Происхождение: Великобритания



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, GU16 8QD, UK

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3153
Australia

Приложение В: Таблица результатов

Таблица 1 English - Conv.

Единицы - стандартные

Анализ тест-полосок

Анализ	Сокраще- ния	Единицы	Нормальные величины			
			Стандартная система		Система Плюс	
Глюкоза	GLU	мг/дл	Отрицательная	500	Отрицательная	2+
			100	>=1000	Следы	3+
			250		1+	
Билирубин	BIL		Отрицательная	Средняя	Отрицательная	2+
			Малая	Большая	1+	3+
Кетоновые тела	KET	мг/дл	Отрицательная	40	Отрицательная	2+
			Следы	80	Следы	3+
			15	>=160	1+	4+
Относительна я плотность	SG	мг/дл	<=1,005	1,020	Нет различий	
			1,010	1,025		
			1,015	>= 1,030		
Проба на скрытую кровь	BLO	мг/дл	Отрицательная	Малая	Отрицательная	1+
			Следы – раствор	Средняя	Следы – раствор	2+
			Следы - целые	Большая	Следы - целые	3+
pH	pH		5,0	6,5	8,0	Нет различий
			5,5	7,0	8,5	
			6,0	7,5	>= 9,0	
Белок Multistix PRO	PRO	мг/дл	Отрицательная	100	Отрицательная	2+
			15	300	Низкая	3+
			30		1+	
Белок Все другие тест-полоски	PRO	мг/дл	Отрицательная	100	Отрицательная	2+
			Следы	>=300	Низкая	3+
			30		1+	
Уробилиноген	URO	Е.У /дл	0,2	4,0	Нет различий	
			1,0	>=8,0		
			2,0			
Нитрит	NIT		Отрицательная	Положит.	Нет различий	
Лейкоциты	LEU	Е.У /дл	Отрицательная	Средняя	Отрицательная	2+
			Следы	Большая	Следы	3+
			Малая		1+	
Альбумин	ALB	мг/л	10	80	Нет различий	
			30	150		
Креатинин	CRE	мг/дл	10	200	Нет различий	
			50	300		
			100			
Альбумин: креатинин*	A:C	мг/г	<300 норма	> 300 высокая Аномальная	Нет различий	
			30-300 Аномальная			

Анализ	Сокращения	Единицы	Нормальные величины		
Белок: креатинин Multistix PRO	P:C	мг/г	Стандартная система		Система Плюс
			Нормально разбавленная	300	Нет различий
			Нормальная	Аномальная > 500 Аномальная	
			150	Аномальная	

Анализ кассет

Анализ	Сокращения	Нормальные величины		
Гонадотропин хориона человека	hCG	Стандартная система		Система Плюс
		hCG отрицательная	hCG – положительная	Нет различий
		hCG пограничная Повторить через 48-72 часа		

Результаты, показанные в затемненных областях таблицы, будут отмечаться как положительные, если в меню настройки параметров прибора Instrument Set Up выбрана опция "mark positive results". При отображении, печати и передаче данных в главный компьютер эти результаты будут отмечаться звездочкой.

Положительный альбумин: Соотношение креатинина не отмечается при использовании Clinitek® Microalbumin.

Таблица 2 English - S.I.

Единицы - международные (S.I.)

Анализ тест-полосок

Анализ	Сокраще- ния	Единицы	Нормальные величины			
			Стандартная система		Система Плюс	
Глюкоза	GLU	мг/дл	Отрицательная	28	Отрицательная	2+
			5,5	>=55	Следы	3+
			14		1+	
Билирубин	BIL		Отрицательная	Средняя	Отрицательная	2+
			Малая	Большая	1+	3+
Кетоновые тела	KET	мг/дл	Отрицательная	3,9	Отрицательная	2+
			Следы	7,8	Следы	3+
			1,5	>=15,6	1+	4+
Относитель- ная плотность	SG	мг/дл	<=1,005	1,020	Нет различий	
			1,010	1,025		
			1,015	>= 1,030		
Проба на скрытую кровь	BLD	мг/дл	Отрицательная	Ca 25	Отрицательная	1+
			Следы – раствор	Ca 80	Следы – раствор	2+
			Следы - целые	Ca 200	Следы - целые	3+
pH	pH		5,0	8,0	Нет различий	
			6,5			
			5,5	8,5		
			7,0			
			6,0	>= 9,0		
			7,5			
Белок Multistix PRO	PRO	мг/дл	Отрицательная	1,0	Отрицательная	2+
			0,15	3,0	Низкая	3+
			0,30		1+	
Белок Все другие тест-полоски	PRO	мг/дл	Отрицательная	1,0	Отрицательная	2+
			Следы	>=3,0	Низкая	3+
			0,3		1+	
Уробилиноген	URB	E.U /дл	3,2	66	Нет различий	
			16	>=+131		
			33			
Нитрит	NIT		Отрицательная	Полож.	Нет различий	
Лейкоциты	LEU	E.U /дл	Отрицательная	Ca 125	Отрицательная	2+
			Ca 15	Ca 500	Следы	3+
			Ca 70		1+	
Альбумин	ALB	мг/л	10	80	Нет различий	
			30	150		
Креатинин	CRE	мг/дл	0,9	17,7	Нет различий	
			4,4	26,5		
			8,8			
Альбумин: креатинин*	A:C	мг/г	<3,4 норма	> 33,9 высокая	Нет различий	
			3,4-33,9	Аномальная		
			Аномальная			

Анализ	Сокращения	Единицы	Нормальные величины		
Белок: креатинин Multistix PRO	P:C	мг/г	Стандартная система		Система Плюс
			Нормально разбавленная Нормальная	33,9 Аномальная > 56,6 Аномальная	Нет различий
			17,0 Аномальная 33,9 Аномальная		

Анализ кассет

Анализ	Сокращения	Нормальные величины		
Гонадотропин хориона человека	hCG	Стандартная система		Система Плюс
		hCG отрицательная hCG пограничная Повторить через 48-72 часа	hCG – положительная	Нет различий

Результаты, показанные в затемненных областях таблицы, будут отмечаться как положительные, если в меню настройки параметров прибора Instrument Set Up выбрана опция "mark positive results". При отображении, печати и передаче данных в главный компьютер эти результаты будут отмечаться звездочкой.

Положительный альбумин: Соотношение креатинина не отмечается при использовании Clinitek® Microalbumin.

Таблица 3 English – Nordic

Единицы - Нордическая Система Плюс

Анализ тест-полосок

Анализ	Сокраще- ния	Единицы	Нормальные величины			
			Стандартная система		Система Плюс	
Глюкоза	GLU	мг/дл	Отрицательная	3+	Отрицательная	2+
			1+	4+	Следы	3+
			2+		1+	
Билирубин	BIL		Отрицательная	2+	Нет различий	
			1+	3+		
Кетоновые тела	KET	мг/дл	Отрицательная	3+	Отрицательная	2+
			1+	4+	Следы	3+
			2+	5+	1+	4+
Относитель- ная плотность	SG	мг/дл	<=1,005	1,020	Нет различий	
			1,010	1,025		
			1,015	>= 1,030		
Проба на скрытую кровь	BLO	мг/дл	Отрицательная	1+	Нет различий	
			+/-	2+		
			+/- целые	3+		
pH	pH		5,0	6,5	Нет различий	
			5,5	7,0		
			6,0	7,5		
Белок Multistix PRO	PRO	мг/дл	Отрицательная	2+	Нет различий	
			Низкая	3+		
			1+			
Белок Все другие тест-полоски	PRO	мг/дл	Отрицательная	2+	Отрицательная	2+
			+/-	3+	Следы	3+
			1+		1+	
Уробилиноген	URO	Е.У /дл	3,2	66	Нет различий	
			16	>=+131		
			33			
Нитрит	NIT		Отрицательная	Положит.	Нет различий	
Лейкоциты	LEU	Е.У /дл	Отрицательная	3+	Отрицательная	2+
			1+	4+	Следы	3+
			2+		1+	
Альбумин	ALB	мг/л	10	80	Нет различий	
			30	150		
Креатинин	CRE	мг/дл	0,9	17,7	Нет различий	
			4,4	26,5		
			8,8			
Альбумин: креатинин*	A:C	мг/г	<3,4 норма	> 33,9 высокая Аномальная	Нет различий	
			3,4-33,9			
			Аномальная			
Белок: креатинин Multistix PRO	P:C	мг/г	Нормально разбавл.	33,9 Аномальная	Нет различий	
			Нормальная	> 56,6 Аномальная		
			17,0 Аномальная			

Анализ кассет

Анализ	Сокращения	Нормальные величины		
		Стандартная система		Система Плюс
Гонадотропин хориона человека	hCG	hCG отрицательная	hCG – положительная	Нет различий
		hCG пограничная Повторить через 48-72 часа		

Результаты, показанные в затемненных областях таблицы, будут отмечаться как положительные, если в меню настройки параметров прибора Instrument Set Up выбрана опция "mark positive results". При отображении, печати и передаче данных в главный компьютер эти результаты будут отмечаться звездочкой.

Положительный альбумин: Соотношение креатинина не отмечается при использовании Clinitek® Microalbumin.

Приложение С: технические характеристики

Система питания

110 В переменного напряжения $\pm 20\%$, 45 - 65 Гц (только для США)
220 В переменного напряжения $\pm 20\%$, 45 - 65 Гц (только для Европы)
240 В переменного напряжения $\pm 20\%$, 45 - 65 Гц (только для Великобритании)
100V - 240 В переменного напряжения $\pm 20\%$, 45 - 65 Гц (встроенная система заземления)

Питание от батареек

6AA одноразовые, щелочные батарейки

Размеры

Глубина - 272 мм (10,7 дюймов) Ширина - 171 мм (6,7 дюймов) Высота - 158 мм (6,2 дюймов)

Вес

Только прибор Clinitek Status®+ (распакованный, без батареек и источника питания) - 1,66 кг (3,65 фунтов)

Диапазон рабочей температуры

5°C до 40°C

Диапазон влажности воздуха

Относительная влажность 20% до 80% (неконденсирующаяся)

Оптимальные рабочие условия

Температура от 18°C до 30°C
Относительная влажность от 20% до 80% (неконденсирующаяся)

Высота над уровнем моря: 2000 м

Категория установки: II

Степень загрязнения окружающей среды: 2

Память прибора

200 результатов анализов пациентов 200 Информация о пациентах (фамилия и/или идентификационный номер)

Стандарты безопасности

Анализатор Clinitek Status + относится к классу А компьютерных устройств в соответствии с частью 15 Правил FCC Rules.

Прибор упомянут в перечне Underwriters' Laboratories (UL) и Канадской Ассоциации по стандартам (Canadian Standards Association, CSA) как сертифицированный и соответствующий стандартам безопасности, указанным в UL 3101 и CSAC22, No. 1010.1.

Прибор соответствует следующим нормативным требованиям по защите:

EN 60601-1-2
EN 50082-1 Январь 1992
EN 50081-1 Январь 1992
и технической спецификации по безопасности EN 61010-1.

Прибор сертифицирован в соответствии с требованиями EMC и требованиями безопасности Директивы диагностики in vitro (In Vitro Diagnostic Directive, 98/79/EC).

Приложение D: параметры прибора по умолчанию (на английском языке)

Password (Пароль)

Пароль защиты не установлен

Input Settings (Входные параметры)

Экспресс-анализ

Operator ID (Идентификационный номер оператора)

Отключен

Keyboard Priority (Выбор клавиатуры)

Буквенная

Entry of Patient's Name (Ввод фамилии пациента)

Отключен

Entry of Patient ID (Ввод идентификационного номера пациента)

Отключен

Include Patient's Name or ID in Results (Включение в результат фамилии или идентификационного номера пациента)

Фамилия пациента

Last Operator ID (Идентификационный номер последнего оператора)

Отключен

Sample Appearance (Внешний вид образца)

Отключен

Custom Data Entry (Ввод данных пользователя)

Отключен

Date Format (Формат даты)

месяц-день-год

Time Format (Формат времени)

12-часовой

Results Format (Формат результатов)

Выбор единиц -стандартные

Plus System (Система Плюс)

Отключен

Mark Positive Results (Помечать положительные результаты)

Отключен

System Settings (Настройки системы)

Печать автоматическая

Power Save (Режим экономии энергии)

Отключен

Sound (Звук)

Вкл

Contrast Setting (Параметры контрастности)

0 (нуль)

Connectivity Allow Results to be Sent to computer (связь позволяет отправлять результаты в компьютер)

Включен

Instrument Serial Number in Patient Records (Серийный номер прибора в результатах анализа пациента)

Отключен

Baud Rate (Скорость передачи данных в бодах)

115200

Parity (Контроль по четности)

Нет

Stop Bits (Количество стоповых битов)

1 (один)

Urinalysis Test Selected (Выбранный тип анализа мочи)

Multistix 10 SG

Приложение D: описание и принцип работы прибора

Назначение анализатора

Анализатор Clinitek Status®+ предназначен для проведения диагностики in vitro:

- полуколичественное определение альбумина, билирубина, крови (скрытой), креатинина, глюкозы, кетоновых тел (ацетоуксусной кислоты), лейкоцитов, нитрита, pH, белка, относительной плотности и уробилиногена в пробах мочи. Количественные характеристики выдаются в зависимости от типа используемых тестовых полосок Siemens.
- полуколичественный расчет соотношения альбумина к креатинину и белка к креатинину в пробах мочи при использовании определенных полосок.
- определение гонадотропина хориона человека в пробах мочи при использовании специальных кассет Clinitest hCG.

Описание оптической системы

Оптическая система состоит из шести светоизлучающих диодов, световода, зеркала, линзы и детектора. Свет, излучаемый светодиодами, проходит по световоду и отражается от калибровочной полоски, тест-полоски или кассеты и попадает на зеркало. Затем через апертуру отраженный свет попадает на линзу, от которой он фокусируется на детектор. Измеренная интенсивность светового луча преобразуется в электрические импульсы, которые обрабатываются микропроцессором прибора и преобразуются в количественную величину.

Свет, излучаемый светодиодами, проходит по световоду и отражается калибровочной полоской, тест-полоской или кассетой на зеркало. Отраженный свет через апертуру свет попадает на линзу и фокусируется на детекторе. Измеренная интенсивность светового луча преобразуется в электрические импульсы, которые обрабатываются микропроцессором и преобразуются в количественную величину.

При проведении анализа с использованием тест-полосок подушечки тест-полоски, уложенной на тестовую подставку, находятся в зоне "считывания". Свет, отраженный от тестовых подушечек при разной длине волны (470 нм, 525 нм, 565 нм, 625 нм, 660 нм and 845 нм) зависит от степени изменения цвета подушечки и прямо пропорционален концентрации определенного компонента анализа мочи. Оптическая система анализатора создает изображение всей тест-полоски (например, всех подушечек одновременно).

При использовании кассет Clinitest для иммунологического анализа детектор будет сканировать "зону считывания" для выполнения анализа, а также эталонные и контрольные линии, образующиеся после внесения образца. Эталонные и контрольные линии образуются всегда, а линия анализа образуется только в том случае, если в образце присутствует компонент hCG.

Описание внутренних проверок

При первом включении анализатора прибор выполняет серию диагностических проверок электронных компонентов, сигналов и запоминающего устройства, а также проверяет достаточный заряд батареек для того, чтобы прибор мог нормально работать (при питании от батареек). Каждый раз при считывании данных с тест-полоски с анализом мочи прибор позиционирует тестовую подставку надлежащим образом, а также проверяет электронику и сигналы. Затем прибор считывает контрольные данные с калибровочной полоски на тестовой подставке. Эти данные передаются при шести разных длинах волн и затем используются для количественного определения компонентов образца.

Тестовая подставка и тест-полоска втягиваются в прибор после того, как получено подтверждение о правильном расположении тест-полоски. Тестовая подставка полностью втягивается в прибор, и шторка закрывается. Данные с тестовых подушечек считываются одновременно при шести длинах волн. Для определения наличия и/или количества каждого компонента в анализе мочи используются тестовые и контрольные значения.

Каждый раз при считывании кассеты прибор устанавливает тестовую подставку в нужное положение, а также проверяет электронную часть прибора и сигналы. Затем прибор считывает контрольные данные с калибровочной полоски на тестовой подставке. Значения принимаются при двух длинах волн (525 нм и 845 нм) и затем используются для количественного определения компонентов образца. После того, как подтверждается наличие кассеты на подставке, тестовая подставка и кассета втягиваются в прибор.

Тестовая подставка полностью втягивается в прибор, шторка закрывается, и "зона считывания" на кассете сканируется при двух длинах волн. Тестовые и контрольные значения используются для определения наличия или отсутствия hCG в образце анализа мочи.

Различия между глазом человека и встроенной оптической системой прибора

Между тем, как различает цвета человеческий глаз, и тем, как это делает оптическая система прибора, существует несколько существенных отличий. Человеческий глаз может распознать мельчайшие различия оттенков и очень небольшие участки цвета, в то время как инструментальная оптика менее чувствительна к таким небольшим изменениям. И наоборот, оптика прибора может обнаружить определенные оттенки, которые маскируются или смешиваются с другими цветами и не распознаются человеческим глазом.

По этой причине точного соответствия между визуальными наблюдениями и результатами анализа прибора быть не может. Поэтому достижение согласованности результатов одного визуального наблюдения цвета и установленного уровня, по крайней мере, равно или лучше, чем согласованность результатов двух визуальных наблюдений.



112 меш