



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Управляющей компании

ООО «Эйлитон» -
ООО «Юнимед-менеджмент»

А.Н. Шибанов

2018 г.

М.П.

АНАЛИЗАТОР МОЧИ НА ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

URiCKAH-strip

ТУ 9443-034-59879815-2012

*Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/761 от ДД.ММ.ГГГГ*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПАСПОРТ

ООО «ЭЙЛИТОН»
по заказу ЗАО «А/О ЮНИМЕД»
МОСКВА

РЭ-РАМ.СХ1 от 23.04.2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	4
2.1.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2.2.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
3.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
4.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	7
4.1.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
4.2.	РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	8
4.3.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	8
4.4.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРУ	16
4.5.	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	17
4.6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
4.7.	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	19
5.	УПАКОВКА	21
6.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	21
7.	УТИЛИЗАЦИЯ	21
8.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ (ПАСПОРТ)	22
9.	ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	23
10.	СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	24
11.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1	25
12.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2	26
13.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3	27

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-strip с принадлежностями (далее по тексту – анализатор) является медицинским изделием для диагностики in vitro.
- 1.2. Анализатор представляет собой портативный светодиодный прибор, предназначенный для определения 12 показателей состава и свойств мочи с использованием тест-полосок «URISCAN 11 strip» (производства компании «YD Diagnostics CORP.», Республика Корея): кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, pH, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи.
- 1.3. Область применения – клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1. Анализатор позволяет количественно определять 12 показателей состава и свойств мочи (с использованием тест-полосок URISCAN 11 strip) в диапазонах, указанных в таблице 1.

Необходимая точность обеспечивается только в режиме стандартного анализа (см. п. 4.3.7).

В режиме быстрого анализа точность зависит от погрешности отсчета времени оператором при инкубации полосок вне анализатора.

Таблица 1.

№	Определяемый показатель	Диапазон определения	Предел погрешности*
1	Кровь (эритроциты), RBC/мкл	0 ÷ 250	5%
2	Билирубин, мг/100мл	0 ÷ 3	5%
3	Уробилиноген, мг/100мл	0 ÷ 12	5%
4	Кетоны, мг/100мл	0 ÷ 100	5%
5	Белок (альбумин), г/л	0 ÷ 10	5%
6	Нитриты, мг/100мл (ммоль/л)	0 ÷ 0,5 (0 ÷ 1,0)	5%
7	Глюкоза, г/л	0 ÷ 20	5%
8	pH	5 ÷ 9	5%
9	Удельный вес	1,000 ÷ 1,030	5%
10	Лейкоциты, WBC/мкл	0 ÷ 500	5%
11	Аскорбиновая кислота, мг/100мл	0 ÷ 50	5%
12	Цвет мочи	не менее 8 от- тенков	—

2.1.2. Погрешности определения показателей анализатором, приведенные относительно верхних границ диапазонов, не превышают пределов, указанных в таблице 1 (*).

2.1.3. В качестве источников излучения в анализаторе использованы светодиоды с длинами волн: 400, 460, 505, 525, 565, 605, 625, 640, 660 нм. В качестве приемников излучения в анализаторе используются фотодиоды с широким спектром преобразования (400-700 нм).

2.1.4. В анализаторе реализован метод измерения коэффициентов отражения зон тест-полосок при помощи фотометрии диффузного отражения (рефлексионная фотометрия).

2.1.5. Производительность анализатора: до 300 тестов в час.

В анализаторе реализованы два режима работы:

- 1) Стандартный анализ (инкубация полоски с пробой на борту анализатора) – производительность 36 тестов в час.
- 2) Быстрый анализ (инкубация полоски с пробой вне анализатора) – производительность до 300 тестов в час.

- 2.1.6.** Память результатов анализов рассчитана на 2000 последних анализов с возможностью сортировки данных по дате.
- 2.1.7.** Анализатор функционирует с использованием подключенного к анализатору сетевого адаптера питания от сети переменного тока с напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.
- 2.1.8.** Потребляемая мощность анализатора не более 18 ВА.
- 2.1.9.** Габаритные размеры анализатора не более: 260x160x90 мм.
- 2.1.10.** Масса анализатора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) не более 2 кг, в полном комплекте поставки – не более 3,5 кг.
- 2.1.11.** Допустимая наработка на отказ анализатора не менее 1500 ч.
- 2.1.12.** Допустимый срок службы анализатора три года. За предельное состояние анализатора принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.
- 2.1.13.** Интенсивность эксплуатации анализатора в течение дня неограниченна.
- 2.1.14.** Считывающая ячейка анализатора рассчитана на использование только тест-полосок URISCAN 11 strip (производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея).
- 2.1.15.** Анализатор как медицинское изделие относится:
- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
 - к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
 - к классу II с внутренним источником питания, тип защиты Н по ГОСТ 12.2.025 в части электробезопасности;
 - к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
 - к классу 2а, в зависимости от потенциального риска применения,.
- 2.1.16.** Условия эксплуатации анализатора:
- температура окружающей среды $+15 \div +30$ °С
 - относительная влажность воздуха $30 \div 75$ %
 - атмосферное давление $86 \div 106$ кПа

2.2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 2.2.1.** Принцип действия анализатора основан на регистрации с помощью приемника интенсивности светового потока, отраженного от каждой зоны тест-полоски, смоченной в образце мочи, и пересчете коэффициентов отражения в значения концентраций для каждой из зон тест-полоски.
- 2.2.2.** Основными узлами анализатора являются:
- источники излучения – светодиоды;
 - автоматическая подвижная каретка для тест-полосок;
 - приемники излучения – фотодиоды;
 - встроенный микропроцессор, служащий для управления анализатором, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов;
 - термопринтер для печати результатов.

2.2.3. Анализатор выполнен в виде малогабаритного настольного, переносного прибора. Материалом корпуса анализатора является химически устойчивый пластик ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол). На лицевой панели (рис. 1) расположены 3 кнопки управления и жидкокристаллический индикатор. Справа анализатора выдвигается лоток для установки тест-полоски. Внутри корпуса расположены источники и приемники излучения, микропроцессорный блок управления и обработки данных и принтер для печати результатов. На задней панели корпуса расположено гнездо для подключения внешнего адаптера питания, обеспечивающего питание от электрической сети переменного тока, и разъем USB.

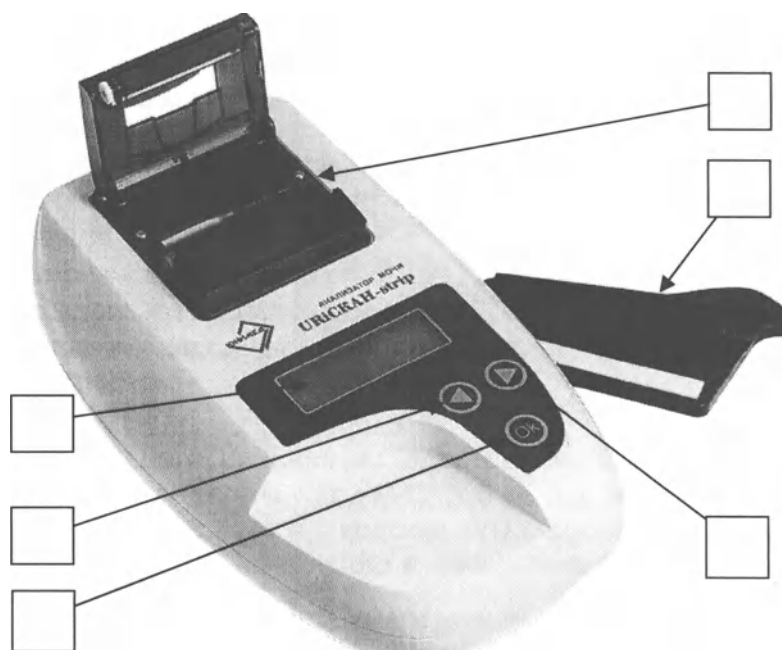


Рис. 1. Внешний вид анализатора с открытым лотком для тест-полоски и его функциональные элементы.

- 1 – Жидкокристаллический индикатор.
- 2 – Лоток для установки тест-полоски.
- 3 – Крышка принтера.
- 4 – Кнопка «◀». Кнопка предназначена:
 - ✓ для перемещения курсора по пунктам меню и редактирования (даты, времени, звука);
 - ✓ для возврата в основное меню;
 - ✓ для перемещения курсора при выводе вопросительных сообщений.
- 5 – Кнопка «▶». Кнопка предназначена:
 - ✓ для перемещения курсора и редактирования в меню настройки (даты, времени, звука);
 - ✓ для перемещения курсора при выводе вопросительных сообщений.
 Одновременное нажатие кнопок «◀» и «▶» приводит к выходу в главное меню, предназначенное:
 - ✓ для выбора режима измерения (стандартный или быстрый);
 - ✓ для входа в меню «Память»;
 - ✓ для входа в меню «Установки» (для настройки даты, времени, звука);
 - ✓ для входа в «Сервисный режим».

- 6 – Кнопка «ОК». Кнопка предназначена:
- ✓ для подтверждения в вопросительных сообщениях;
 - ✓ для печати результатов;
 - ✓ для выключения анализатора при удержании в течение 2 секунд.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки анализатора указан в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение	Количество
I. Состав:		
Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-strip	PAM.CX1.00.000	1 шт.
Адаптер питания	Сетевой адаптер питания импульсный 9V*2A GS18E09-P1J 1)	1 шт.
Руководство по эксплуатации с паспортом	РЭ-РАМ.CX1	1 шт.
II. Принадлежности		
Калибровочные полоски Check strip	Код М-С, 200 шт./уп., производства «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея	1 уп.
Ролик термобумаги	Бумага для термопринтеров, ширина 57мм, длина намотки 18-20 м	1 шт.
III. По отдельному заказу могут поставляться:		
Тест-полоски «URISCAN 11 strip»	код U41, 100 шт./уп., производства «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея; РУ № ФСЗ 2010/07858.	1 уп.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 4.1.1. К работе с анализатором допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством и прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности.
- 4.1.2. При работе с анализатором запрещается:
- подвергать анализатор ударам;
 - самостоятельно разбирать корпус анализатора;
 - помещать посторонние предметы в лоток для установки тест-полоски;
 - вручную задвигать лоток в анализатор или выдвигать из анализатора.

4.1.3. Анализируемые образцы и отходы (включая тест-полоски) относятся к потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний. Необходимо использовать средства индивидуальной защиты при работе с анализатором.

4.2. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

4.2.1. Извлеките из транспортной упаковки анализатор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разд. 3.

4.2.2. Проверьте наличие номера анализатора, штампа, даты, отметки о прохождении приемо-сдаточных испытаний соответственно. Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте серийный номер на шильдике анализатора с номером, указанным в разд. 8.

4.2.3. Осмотрите анализатор и принадлежности на отсутствие повреждений.

4.2.4. При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт рекламации и направить его в торгующую организацию, где приобретен анализатор.

4.2.5. Установите анализатор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над анализатором не должны располагаться источники света и на него не должны падать прямые солнечные лучи; в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения. Удалите защитную пленку с индикатора.

4.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Порядок работы на анализаторе состоит из следующих этапов:

- Включение анализатора (разд. 4.3.3).
- Калибровка анализатора (разд. 4.3.4).
- Выход в главное меню (разд. 4.3.5).
- Установки в анализаторе (разд. 4.3.6).
- Проведение измерений (разд. 4.3.7).
- Работа с памятью (разд. 4.3.8).
- Выключение анализатора (разд. 4.3.9).

4.3.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Внимание! В случае транспортировки анализатора при пониженных температурах «URiCKAH-strip» необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

4.3.3. ВКЛЮЧЕНИЕ

4.3.3.1. Вставьте соответствующий разъем адаптера питания в гнездо, располагающееся на задней стенке анализатора (рис. 2), и подключите адаптер питания к электросети.

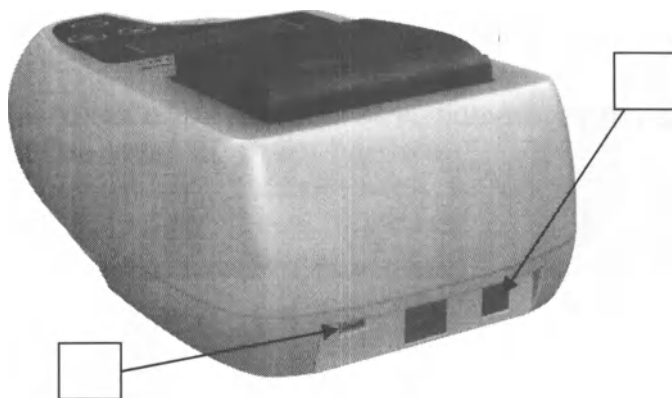


Рис. 2

- 1 – сетевой разъем - гнездо для подключения внешнего адаптера питания, обеспечивающего питание от электрической сети;
2 – разъем mini-USB для связи с ПК.

При самотестировании анализатора на индикаторе в течение 3-х секунд должно отобразиться сообщение, показанное на рис.3.

Анализатор мочи
URiSCAN-strip
Версия ПО:
*РАМХХ-ХХ.ХХ.ХХ

Рис. 3.

Автоматически устанавливается положение лотка и определяется наличие бумаги в принтере.

* - версия программного обеспечения.

В случае отсутствия бумаги в принтере: раздается тройной звуковой сигнал, выводится сообщение об отсутствии бумаги:

Вставьте бума-
гу
в принтер.
Если работа
без
печати - «ОК»

Рис. 4.

- Если в принтере нет бумаги, но предполагается использовать принтер для печати результатов, то необходимо:
 - открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера;
 - установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;
 - пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера;
 - закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги;
 - нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора.
- Если не предполагается использовать принтер для печати результатов, то для продолжения необходимо нажать кнопку «ОК» на передней панели

анализатора. После нажатия кнопки «ОК» на индикаторе появится сообщение о необходимости калибровки (см. п.4.3.4).

4.3.4. КАЛИБРОВКА

4.3.4.1. Калибровка по полоске Check strip.

Данная операция является обязательной и выполняется перед проведением измерений. Автоматически появляется сообщение:

Установите в
лоток полоску
Check Strip
и нажмите
«ОК»

Рис. 5.

Установите калибровочную полоску Check Strip в лоток, задвинув полоску в лоток до упора, и нажмите «ОК».

После установки полоски Check Strip и нажатия кнопки «ОК» лоток задвинется и на индикаторе отобразится сообщение с прямым отсчетом времени измерения, начиная с 0 до 9 секунд:

ИЗМЕРЕНИЕ
0 секунд

Рис. 6.

После измерения произойдет выдвижение лотка для полосок и появится сообщение о необходимости проведения стандартной калибровки по дистиллированной воде.

4.3.4.2. Калибровка по полоске с дистиллированной водой.

Данная операция является обязательной и выполняется перед проведением измерений. Автоматически появляется сообщение:

Положите в лоток
тест-полоску с
дистилл. водой
и нажмите «ОК»

Рис. 7.

Для проведения данной операции необходимо:

- 1) Тест-полоску URISCAN 11 strip опустить в емкость с дистиллированной водой на 1 секунду. Аккуратно вынуть, касаясь края емкости. Удалить излишки жидкости, промокнув ребром полоски о фильтровальную бумагу;
- 2) установить тест-полоску URISCAN 11 strip, смоченную дистиллированной водой, в лоток так, чтобы конец тест-полоски с первой зоной упирался в лоток (см. рис.8) и нажать «ОК» для проведения измерения.

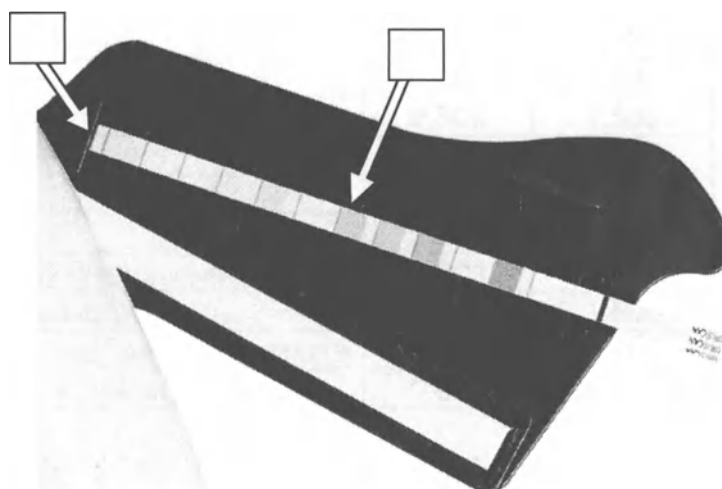


Рис. 8. Установка тест-полоски в лотке.

- 1 – упор лотка для тест-полоски;
2 – тест-полоска.

После этого лоток задвинется в анализатор и на индикаторе отобразится сообщение с обратным отсчетом времени измерения, начиная с 20 секунд:

ИЗМЕРЕНИЕ
20 секунд

Рис. 9.

По окончании считывания произойдет выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов калибровки, а на индикаторе отобразится сообщение:

КАЛИБРОВКА
УСПЕШНА!
Результаты ►
Измерение
«ОК»

Рис. 10.

Для просмотра на индикаторе результатов калибровки нажмите на кнопку «►». При этом с помощью кнопки «►» циклически сменяются выводимые на дисплей сообщения: результаты (рис. 11) и подсказка (рис. 10).

КРО X.XXX NORM	БЕЛ X.XXX NORM	УВ X.XXX NORM
БИЛ X.XXX NORM	НИТ X.XXX NORM	ЛЕЙ X.XXX NORM
УРО X.XXX NORM	ГЛЮ X.XXX NORM	АСК X.XXX NORM
КЕТ X.XXX NORM	РН X.XXX NORM	ЦВТ X.XXX NORM
Окно 1	Окно 2	Окно 3

Рис. 11.

Таблица 3.

Параметр	Минимум	Максимум
Кровь	0,300	1,700
Билирубин	0,500	1,500
Уробилиноген	0,500	1,500
Кетоны	0,500	1,500
Белок	0,500	1,500
Нитриты	0,500	1,500
Глюкоза	0,400	1,500
pH	0,500	1,500
УВ (Удельный вес)	0,001	0,400
Лейкоциты	0,500	1,500
Аскорбиновая кислота	0,001	0,500
Компенсация (Цвет)	0,500	1,500

Если в процессе калибровки возникла ошибка N6 (*Некачественные тест-полоски*), то необходимо использовать тест-полоску из нового тубуса и повторить калибровку.

4.3.5. ГЛАВНОЕ МЕНЮ

►Стандарт.анализ Быстрый анализ Память Установки	Сервисный ре- жим
--	------------------------------

Окно 1

Окно 2

Рис. 12.

Для выбора требуемого пункта меню переместите пункты при помощи кнопок «◀» и «▶» на первую строку (напротив курсора в виде «▶») и нажмите на кнопку «ОК».

4.3.6. УСТАНОВКИ

```

Дата XXXX-XX-XX
Время YY:YY:YY
Звук   ZZZ
▶Выход в меню< >

```

Рис. 13.

Для настройки даты, времени или звука необходимо перевести курсор при помощи кнопок «◀» и «▶» на соответствующий пункт и нажать на кнопку «ОК». При этом курсор в виде «▶» изменит свою форму на «_» и установится в первой позиции соответствующего выбранному пункту поля (XX, YY или ZZZ). При помощи кнопок «◀» и «▶» установить требуемое значение и нажать на кнопку «ОК». При этом курсор примет вид «▶» и перейдет к пункту, следующему за редактируемым пунктом.

Когда настройка завершена, при помощи кнопок «◀» и «▶» установить курсор на пункт «Выход в меню» и нажать на кнопку «ОК». После этого на индикаторе появится главное меню.

4.3.7. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

По умолчанию курсор «▶» на индикаторе анализатора установлен напротив последнего используемого режима работы.

- 1) Стандартный анализ. Время инкубации отсчитывается анализатором автоматически – 90 секунд.

Внимание! При работе в режиме стандартного анализа обеспечивается высокая точность определяемых показателей – количественное определение ряда показателей (эритроциты, билирубин, уробилиноген, белок, глюкоза, кетоны, удельный вес, pH, лейкоциты, аскорбиновая кислота, нитриты) с необходимой точностью измерения.

- 2) Быстрый анализ. Время инкубации отсчитывает оператор при помощи таймера.

Внимание! При работе в режиме быстрого анализа точность зависит от погрешности отсчета времени оператором при инкубации полосок вне анализатора. При этом реализуется полуколичественный метод диагностики, обычный для «сухой» химии на тест-полосках.

4.3.7.1. Стандартный анализ.

- 1) После выбора в главном меню (рис. 12) пункта «Стандартный анализ» на индикаторе появится сообщение:

**СТАНДАРТНЫЙ
АНАЛИЗ**
Инкубация 90 сек
в анализаторе

Рис. 14.

При этом выдвигается лоток для тест-полоски. Через 5 секунд автоматически появляется сообщение о готовности анализатора к проведению измерений в стандартном режиме:

**Смочите полоску,
положите в лоток
и нажмите «ОК».**
Устан. № пробы ◀

Рис. 15.

- 2) Опустите диагностическую тест-полоску в емкость с пробой на 1 секунду. Аккуратно выньте тест-полоску, проведя о край емкости. Удалите излишки жидкости, промокнув ребром полоски по фильтровальной бумаге.

Установить тест-полоску URISCAN 11 strip в лоток до упора, как показано на рис. 8, и нажать «ОК».

На табло анализатора выводится сообщение с обратным отсчетом времени проведения анализа:



Рис. 16.

3) По окончании измерения происходит выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов, а на индикаторе отображаются указатели:

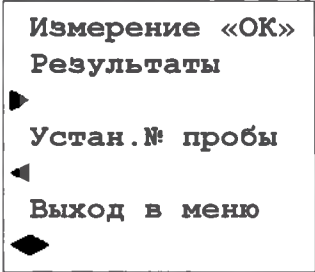


Рис. 17.

4) Просмотр результатов исследования.

Для просмотра на индикаторе результатов анализа оператор должен нажать на кнопку «►». При этом с помощью кнопки «►» циклически сменяются выводимые на дисплей сообщения: результаты (рис. 18, окна 1-3) и указатели (рис. 17).

КРО УУУ RBC/мкл БИЛ У.УУмг/100мл УРО УУ.Умг/100мл KET УУУ мг/100мл	БЕЛ УУ.УУ г/л НИТ У.УУмг/100мл ГЛЮ УУ.У г/л рН У.УУ	УВ У.УУУ ЛЕЙ УУУУ WBC/мкл АСК УУ.Умг/100мл ЦВТ ZZZZZZZZZZZZ
Окно 1	Окно 2	Окно 3

Рис. 18.

5) Установка номера пробы.

По умолчанию первой пробе за текущую дату анализатор присваивает номер «1», а каждый следующий номер увеличивается на 1. После смены даты (в 0 часов 0 минут) счетчик номеров сбрасывается на «1». Для установки другого номера пробы после выхода указателей (рис. 17) оператор должен нажать кнопку «◄». При этом на индикаторе отобразится сообщение:



Рис. 19.

- Для установки номера пробы оператор должен перевести курсор при помощи кнопок «◄» и «►» на строку «Изменить» и нажать на кнопку «ОК». При помощи кнопок «◄» и «►» установить нужный номер пробы NNN и повторно нажать на кнопку «ОК».
- Для сохранения установленного номера пробы и выхода в предыдущее окно оператор должен перевести курсор на строку «Выход с сохр.» при помощи кнопок «◄» и «►» и повторно нажать на кнопку «ОК».
- Для выхода в предыдущее окно без сохранения номера пробы оператор должен перевести курсор на строку «Выход без сохр.» при помощи кнопок «◄» и «►» и повторно нажать на кнопку «ОК».

4.3.7.2. Быстрый анализ.

1) Методика выполнения анализа.

При выполнении данного анализа время инкубации (90 секунд) устанавливает оператор. Для этого он после последовательного смачивания тест-полосок пробами мочи и удаления излишков жидкости с помощью фильтровальной бумаги, располагает тест-полоски на чистой фильтровальной бумаге и включает таймер с обратным отсчетом времени.

Затем, по истечении 90 секунд необходимо последовательно положить тестовые полоски с фильтровальной бумаги (начиная с первой), на лоток анализатора (рис. 8).

2) После выбора в главном меню (рис. 12) пункта «Быстрый анализ» на индикаторе появится сообщение:

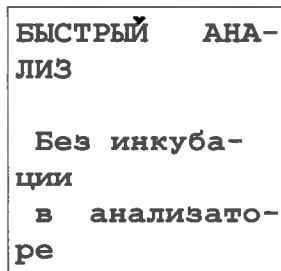


Рис. 20.

При этом выдвигается лоток для тест-полоски. Через 5 секунд на индикаторе автоматически появятся указатели:

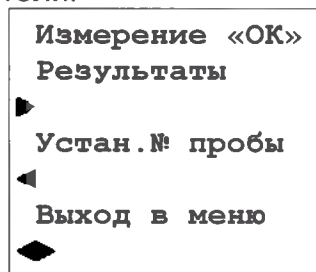


Рис. 21.

3) Установить тест-полоску URISCAN 11 strip в лоток (см. 4.3.7.1) и провести измерения, аналогично работе в стандартном режиме.

4.3.8. ПАМЯТЬ

При выборе в главном меню (рис. 12) пункта «Память» на индикаторе появится сообщение:

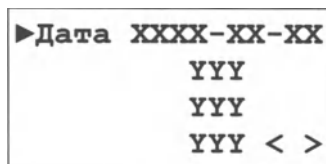


Рис. 22.

По умолчанию курсор в виде «►» установлен на пункте «Дата». Для выбора нужной даты проведения анализа нажмите на кнопку «ОК». При этом курсор в виде «►» изменит свою форму на «_» и установится в конце позиции XXXX для редактирования. При помощи кнопок «◀» и «▶» установите требуемое значение и нажмите на кнопку «ОК». При этом курсор перейдет к следующей позиции.

После выбора даты нажмите на кнопку «ОК». Если для выбранной даты в памяти есть результаты анализа проб, то курсор «►» встанет напротив номера той пробы (YYY), которая была проанализирована первой в выбранную дату. (Если

для выбранной даты в памяти нет результатов анализа проб, то курсор «►» останется на пункте «Дата»).

При помощи кнопок «◀» и «►» выберите нужный номер пробы, листая список проб, выводимый из памяти в хронологическом порядке. Нажмите кнопку «ОК». При этом произойдет печать результатов для выбранной пробы, а на индикаторе отобразится сообщение:

Чтение из памяти
Результаты ->
Главное меню <-
Возврат - <ОК>

Рис. 23.

Для просмотра на индикаторе результатов анализа нажмите на кнопку «►». При этом с помощью кнопки «►» циклически сменяются выводимые на дисплей сообщения: результаты (рис. 18) и подсказка (рис. 23).

Для возврата к выбранному номеру пробы нажмите кнопку «ОК».

Для возврата в главное меню нажмите на кнопку «◀».

4.3.9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ

4.3.9.1. Для выключения анализатора необходимо удерживать кнопку «ОК» в течение 2-х секунд. После этого лоток для тест-полосок задвинется в анализатор и на индикаторе появится следующее сообщение:

Прибор выключен.
Для включения
нажмите любую
кнопку

Рис. 24.

4.3.9.2. Далее необходимо вынуть адаптер питания из розетки электросети.

Не вынимайте разъем адаптера питания из гнезда, располагающегося на задней стенке анализатора, во избежание нарушения контактов в гнезде.

Внимание! Запрещается отключать анализатор от сети до тех пор, пока на индикаторе не отобразится сообщение, показанное на рис. 24.

4.3.9.3. Если после выдачи сообщения (рис. 24) питание анализатора не отключено, то при нажатии любой кнопки анализатор снова включается.

4.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРУ

4.4.1. Подключение анализатора к внешнему персональному компьютеру (ПК) осуществляется через разъем mini-USB (рис. 2, позиция 2). Подключение к Лабораторной Информационной Системе (ЛИС) осуществляется только через ПК.

4.4.1.1. Для подключения анализатора необходимо установить на ПК драйвер виртуального COM-порта. Для этого необходимо:

- 1) С сайта <http://www.st.com/web/en/catalog/tools/PF257938#> скопировать и разархивировать на ПК установочный пакет программ stsw-stm32102.zip.
- 2) Запустить одну из программ VCP_V1.3.1_Setup.exe.

4.4.1.2. Включить анализатор и подключить к ПК при помощи кабеля USB – mini-USB (кабель стандартный, в комплект поставки не входит).

4.4.1.3. Операционная система (Windows) обнаружит новое устройство и вызовет «Мастер установки нового оборудования». На все предложения ответить утвердительно. Если установка завершится без ошибок, то в перечне подключенных устройств появится новый порт COMxx. При этом установка драйвера завершена.

4.4.2. Передача данных измерений с анализатора на ПК.

Передача на ПК результатов калибровки и измерений образцов осуществляется автоматически через интерфейс USB.

Данные передаются пакетами в текстовом формате, дублирующем формат вывода данных на печать (в кодовой таблице MS DOS).

Строки разграничены парой символов "\r\n" («Возврат каретки + Перевод строки»). Начало пакета маркируется \$\$\$, окончание - ###.

Структура протокола результатов анализа показана на рис. 25.

- 1) В полях «X» отображаются цифры для вывода даты и времени.
- 2) В полях «Y» отображаются цифры для вывода номера пробы и числовых значений определяемых параметров.
- 3) В полях «Z» отображаются буквы для вывода названий цвета образца.
- 4) Справа выводится интерпретация результатов в виде символов «-», «+» с указаниями «neg», «norm», «pos».

\$\$\$									
Дата		XX-XX-XXXX							
Время		XX:XX:XX							
ID									
Проба		N	Y						
*КРО	YYY	RBC/мкл				+++			
*БИЛ	Y.YY	мг/100мл				+++			
*УРО	YY.Y	мг/100мл				+- norm			
*KET	YYY	мг/100мл				+++			
*БЕЛ	YY.YY	г/л				++++			
*НИТ	Y.YY	мг/100мл				+ pos			
*ГЛЮ	YY.Y	г/л				++++			
рН	Y.YY					+++			
УВ	Y.YYY					++++			
*ЛЕЙ	YYYY	WBC/мкл				+++			
*АСК	YY.Y	мг/100мл				+++			
ЦВТ	ZZZZZZZZZZZZZZ								
###									

Рис. 25.

4.5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нижеприведенные таблицы устанавливают соответствие числовых значений каждого параметра (аналита) и их интерпретаций, выводимых справа на распечатке. Диапазоны значений параметров приведены соответственно в размерностях системы единиц, используемой в анализаторе (АН), а также в размерностях международной системы СИ (если их размерности различаются).

Для решения различных клинических задач, отвечающих запросам специализированных профильных лечебных учреждений, возможно изменение коэффициента порога чувствительности определяемых аналитов. Для этого необходимо обратиться в сервисную службу (стр. 28)

1) Кровь (KPO).

Диапазон, RBC/мкл (АН, СИ)	0~4	5*~6	7~29	30~139	140~250
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++

2) Билирубин (БИЛ).

Диапазон, мг/100мл (АН)	0~0,29	0,3~0,49	0,5*~0,69	0,7~1,99	2~3
Диапазон, мкмоль/л (СИ)	0~5	5,1~8,4	8,6*~12	12~34	34~51
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++

3) Уробилиноген (УРО).

Диапазон, мг/100мл (АН)	0~0,09	0,1~0,9	1*~2,9	3~5,9	6~9,9	10~12
Диапазон, мкмоль/л (СИ)	0~1,5	1,7~15	17*~49	51~100	101~168	169~203
Интерпретация	- neg	+ norm	+	++	+++	++++

4) Кетоны (KET).

Диапазон, мг/100мл (АН)	0~4	5*~6	7~29	30~74	75~100
Диапазон, ммоль/л (СИ)	0~0,4	0,5*~0,6	0,7~2,9	3~7,4	7,5~10
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++

5) Белок (БЕЛ).

Диапазон, г/л (АН, СИ)	0~0,09	0,1*~0,15	0,16~0,49	0,5~1,59	1,6~4,99	5~10
Диапазон, мг/100мл	0~9	10*~15	16~49	50~159	160~499	500~1000
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++	++++

6) Нитриты (НИТ).

Диапазон, мг/100мл (АН)	0~0,04	0,05*~0,19	0,2~0,5
Диапазон, ммоль/л (СИ)	0~0,09	0,10~0,39	0,4~1,0
Интерпретация	- neg	+ pos	++ pos

7) Глюкоза (ГЛЮ).

Диапазон, г/л (АН)	0~0,4	0,5*~1,7	1,8~3,7	3,8~7,4	7,5~14,9	15~20
Диапазон, ммоль/л (СИ)	0~2,2	2,8*~9,4	10~21	21~41	42~83	83~111
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++	++++

8) pH.

Диапазон (АН, СИ)	5~5,49	5,5~6,49	6,5~7,49	7,5~8,49	8,5~9
Интерпретация	-	+-	+	++	+++

9) Удельный вес (УВ).

Диапазон (АН, СИ)	1,000~1,006	1,007~1,011	1,012~1,016	1,017~1,021	1,022~1,028	1,029~1,030
Интерпретация	-	+-	+	++	+++	++++

10) Лейкоциты (ЛЕЙ).

Диапазон, WBC/мкл (АН, СИ)	0~14	15*~24	25~59	60~299	300~500
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++

11) Аскорбиновая Кислота (АСК).

Диапазон, мг/100мл (АН)	0~4,9	5~9,9	10*~15,9	16~34,9	35~50
-------------------------	-------	-------	----------	---------	-------

Диапазон, ммоль/л (СИ)	0~0,28	0,28~0,56	0,57*~0,9	0,91~2	2~2,84
Интерпретация	- neg	+-	+	++	+++

* – отметка первого значения, определяемого как «положительное».

4.6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 4.6.1.** Техническое обслуживание анализатора производится персоналом, изучившим настоящее руководство.
- 4.6.2.** Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязненности внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности и лоток для установки тест-полосок дезинфицирующим средством, используемым в лаборатории для проведения дезинфекции пластика.
- 4.6.3.** Обработка рабочего лотка для диагностических полосок производится ежедневно после проведения анализов. Для этого необходимо аккуратно вынуть съёмную часть диагностического лотка – пластиковую вкладку (рис. 26, позиция 1). Обработка производится дезинфицирующим средством, используемым в лаборатории для проведения дезинфекции пластика.



Рис. 26.

После проведения обработки пластиковая вкладка устанавливается на рабочую поверхность диагностического лотка.

- 4.6.4.** Для работы разрешается использовать только тест-полоски «URISCAN 11 strip», в противном случае правильность результатов не гарантируется.

4.7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

- 4.7.1.** Возможные неисправности анализатора и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способ устранения
----------------------------	-------------------	-------------------

При включении анализатора на индикаторе выводится сообщение «В принтере нет бумаги»	Закончилась бумага в принтере	1) Установить бумагу в принтер (разд.) 2) Отказ от печати
При печати на бумаге не отображается выводимой информации	1) неправильно установлена бумага (разд.) 2) используется не термобумага	Правильно установить термобумагу в принтер
При движении лотка для тест-полоски на индикаторе индицируется сообщение «Ошибка №1. Положение лотка»	1) При движении лотка для тест-полосок на пути возникло препятствие, мешающее движению лотка	1) Удалите препятствие на пути движения лотка
	2) Вышли из строя датчики положения лотка для тест-полосок	2) Обратитесь в службу сервиса
Анализатор не включается	Сетевой адаптер питания не подключен (или плохо вставлен разъем адаптера питания) к сети переменного тока или к анализатору.	Подключить сетевой адаптер питания к сети переменного тока и анализатору

4.7.2. Возможные ошибки при работе на анализаторе:

Ошибка N1. *Положение лотка.* Необходимо устранить препятствие для свободного движения лотка для полосок. При повторном выводе данной ошибки необходимо обратиться в сервисный центр.

Ошибка N2. *Протрите опорный отражатель.* Опорный отражатель загрязнен, и необходимо его очистить. Для этого нужно протереть его чистой салфеткой. При повторном выводе данной ошибки необходимо обратиться в сервисный центр.

Ошибка N3. *Обратитесь в сервисный центр.* Появляется после 3-х кратного не устранения ошибки 2.

Ошибка N4. *Замените полоску Check Strip.* Полоска Check Strip загрязнена или деформирована.

Ошибка N5. *Замените дистил. воду.* Дистиллированная вода некачественная. Ее надо заменить и повторить калибровку.

Ошибка N6. *Некачественные тест-полоски.* Необходимо для анализа использовать новый тубус с тест-полосками.

Ошибка N7. *Положите полоску до упора.* Диагностическая тест-полоска лежит не до упора. Правильно установите тест-полоску в лотке, как показано на рисунке 8.

Ошибка N8. *Положите полоску в лоток.* Тест-полоска отсутствует в лотке. Установите полоску в лотке, как показано на рисунке 8.

Ошибка N9. *Переверните полоску.* Тест-полоска в лотке перевернута. Диагностические тестовые зоны соприкасаются с лотком анализатора. Необходимо перевернуть тест-полоску диагностическими зонами вверх.

4.7.3. При возникновении неисправностей, информация о которых не представлена в таблице 4, требуется ремонт анализатора на территории предприятия-изготовителя. Ремонт осуществляется предприятием-производителем. Порядок пересылки анализатора для ремонта в адрес предприятия-производителя указаны в разделе 9.

5. УПАКОВКА

5.1. Упаковка согласно ГОСТ Р 50444. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

5.2. Анализатор помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

5.3. Эксплуатационная документация вложена в потребительскую (транспортную) тару вместе с изделием.

5.4. Масса коробки брутто – не более 3.5 кг.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 3 по ГОСТ 15150, но при температуре в диапазоне от +2 до +30°C.

6.2. Условия транспортирования анализатора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 3, но при температуре от +2°C до +30°C.

6.3. Анализатор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.

7.2 Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса Г (3 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790.

7.3 Анализируемые образцы и отходы (включая тест-полоски) относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790).

7.4 Тест-полоски, не использованные по назначению, в том числе с истекшим сроком годности, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.

7.5 Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ (ПАСПОРТ)

Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAH-strip с принадлежностями,
серийный № _____,

соответствует техническим условиям ТУ 9443-034-59879815-2012 с изм. № 1 и
технической документации РАМ.СХ.1.00.000 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «_____» _____ 20____ г.

Отметка о прохождении приемо-сдаточных испытаний

_____ / _____ /

МП

9. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- 8.1. Производитель гарантирует соответствие Анализатора мочи на тест-полосках URiСКАН-strip с принадлежностями требованиям технических условий ТУ 9443-034-59879815-2012 с изм. № 1 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 8.2. Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию у конечного потребителя, но не более 18 месяцев от даты его изготовления.
- 8.3. В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:
- направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки (разд. 3);
 - анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений.

Примечание. К руководству прилагаются три гарантийных талона.

Примечание: чистка, дезинфекция, а также диагностика исправного анализатора не входит в гарантийные обязательства (т.е. является платной).

- 8.4. Текущий ремонт осуществляется сервис - центром по адресу:
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А, ЗАО «А/О Юнимед».
Телефон (495) 734-91-31. Факс (495) 229-91-31.
e-mail: service@unimedao.ru.
- 8.5. По вопросам, касающимся **качества анализатора**, можно обращаться на предприятие-производитель по адресу:
141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29, ООО «Эйлитон».

10. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5.

Дата отказа или возникновения неисправности	Время работы до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAH-strip.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____ / _____ /

«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____ / _____ /

«__» _____ 20__ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в **сервис-центр.**

Сервис-центр:	Предприятие-производитель:
ЗАО «А/О Юнимед» 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3а. Тел. (495)734-9131, факс (495)229-9131, E-mail: service@unimedao.ru	ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAH-strip.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в **сервис-центр**.

Сервис-центр:	Предприятие-производитель:
ЗАО «А/О Юнимед» 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3а. Тел. (495)734-9131, факс (495)229-9131, E-mail: service@unimeda.ru	ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAH-strip.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в сервис-центр.

Сервис-центр:	Предприятие-производитель:
ЗАО «А/О Юнимед» 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3а. Тел. (495)734-9131, факс (495)229-9131, E-mail: service@unimedaor.ru	ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов