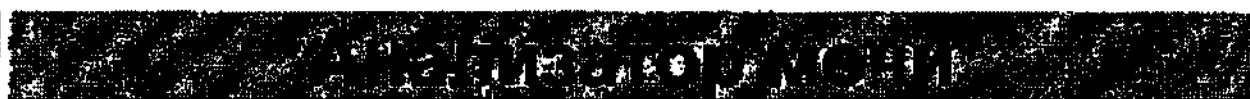


Combilyzer 13



Руководство пользователя (Инструкция по применению)



Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

П.Г. Каленик
« 17 » июля 2010 г.

HUMAN GmbH

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Аналитика"

Оглавление

1. Введение	3
1.1. Установка	3
1.2. Части анализатора	5
1.3. Принципы измерения	6
1.4. Контроль работы прибора	6
2. Работа на приборе	7
2.1. Проверка приборного столика для полосок	8
2.2. Включение анализатора	8
2.3. Ввод штрих-кода тест-полосок в CombiLyzer 13	8
2.4. Методы измерения	8
3. Настройки анализатора	10
3.1. Блок-схема Главного меню (Main Меню) прибора	10
3.2. Ввод порядкового номера теста	10
3.3. Ввод идентификатора	11
3.4. Поиск в базе данных	11
3.4.2. Поиск результата по порядковому номеру	12
3.5. Калибровка и контроль качества	12
3.6. Системные настройки	12
4. Обслуживание	16
4.1. Ежедневная очистка	16
4.2. Регулярная очистка	16
4.3. Дезинфекция	17
4.4. Требования при транспортировке	17
4.5. Требования при хранении	17
5. Выявление и устранение неисправностей	18
6. Приложение	19
6.1. Техническая спецификация	19
6.2. Интерфейс для передачи данных на компьютер	19
6.3. Значения результатов анализа мочи	20

1. Введение

CombiLyzer 13 - полуавтоматический анализатор мочи, предназначенный для работы с тест-полосками COMBINA 13. С его помощью можно осуществить полуколичественный анализ уробилиногена, билирубина, кетонов, креатинина, гемоглобина, белка, микроальбумина, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, удельного веса, pH и аскорбиновой кислоты (витамина С) в моче. На работу CombiLyzer 13 не влияет окружающий свет. Анализатор обладает увеличенным ресурсом. Для проведения анализа мочи по 13 биохимическим показателям аппарату требуется 60 секунд.

1.1. Установка

1.1.1. Распаковка

CombiLyzer 13 упакован в картонную коробку. Перед распаковкой надо освободить место его установки – пространство 70 x 50 см. При распаковке обращайте внимание на предупредительные надписи. Откройте коробку. Перережьте только ленту, стараясь не повредить картон (рекомендуется сохранить упаковочный материал).

1.1.2. Спецификация

Держатель тест-полосок	1 шт	Ref 17600/15
Контрольные полоски (2 шт.)	1 упак	Ref 17600/6
Кабель питания	1 шт	Ref 17600/7
Инструкция пользователя	1шт	Ref 17600/1
Бумага для принтера	1 шт	Ref 18144/5
Щетка для очистки держателя тест-полосок	1 шт	Ref 17600/8
Кабель соединительный интерфейсный RS-232	1 шт	Ref 17600/9
Устройство для считывания штрих-кодов	1 шт	Ref 17600/3

Поставьте прибор на прочную, плоскую и устойчивую поверхность. Не размещайте прибор в местах, где на него могут действовать химические вещества, вызывающие коррозию газы и электромагнитные поля. Избегайте мест с высокой температурой и влажностью. Диапазон рабочих температур – 15...35 °С, оптимальный диапазон – 20...25 °С. Влажность должна быть ≤ 80% (без конденсации).

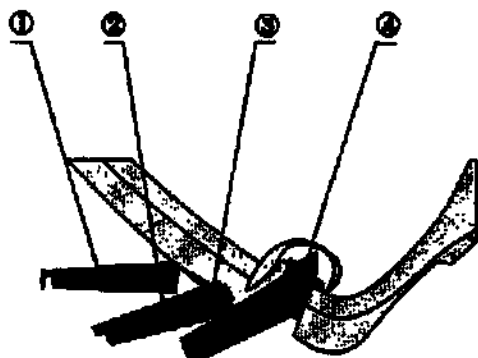
1.1.3. Установка рулона бумаги в принтер

- снимите крышку с принтера
- вложите новый рулон бумаги в отделение для бумаги. Вытащите держатель бумаги, протяните её через направляющие и вставьте держатель обратно
- протяните бумагу через щель крышки отделения для бумаги и закройте крышку



1.1.4. Установка столика для полосок и посадочного места

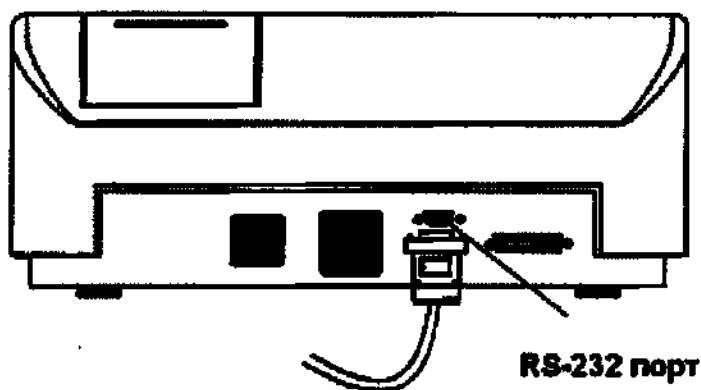
В соответствии с рисунком вставьте держатель полосок в посадочное место, затем установите посадочное место на столик для полосок.



- 1 – держатель полосок
- 2 – посадочное место
- 3 – белая отметка
- 4 – приборный столик для полосок

1.1.5. Соединение с компьютером

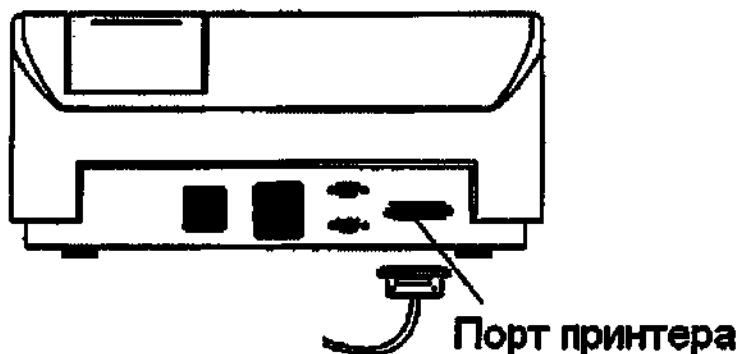
CombiLyzer 13 может быть соединен с компьютером через порт RS-232. Вставьте кабель одной стороной в порт на задней панели прибора, другой – в порт компьютера. Данные измерения каждой полоски пересылаются автоматически на компьютер. Структура пересылаемых данных аналогична формату данных, посылаемых на печать.



Для передачи данных на компьютер должна быть установлена соответствующая программа. Например, гипертерминал Windows поддерживает соответствующий протокол для передачи данных ASCII в формате, который можно прочитать с помощью компьютера.

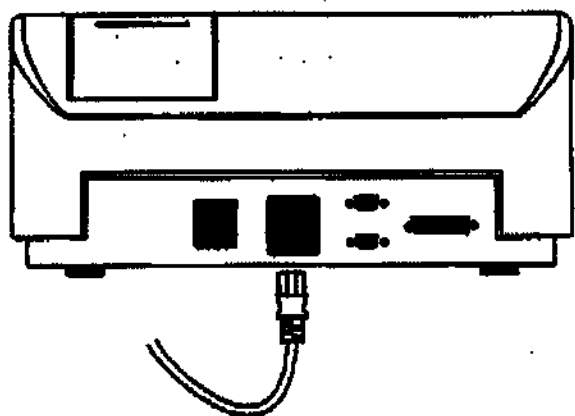
1.1.6. Установка внешнего принтера

Подключите принтер к анализатору. Рекомендуются следующие принтеры: Epson LQ1600K, EPSON LQ300K+.



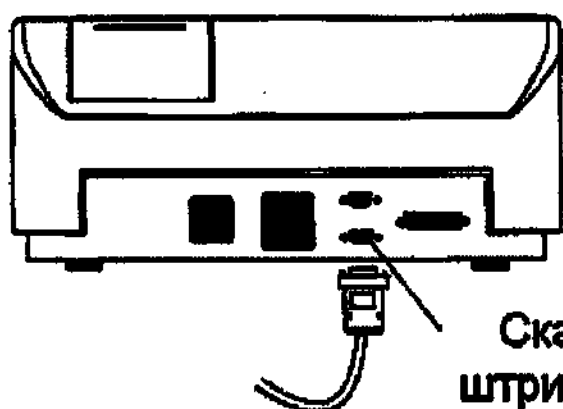
1.1.7. Кабель питания.

Подключите кабель питания и включите его в сеть.



1.1.8. Сканер штрих-кодов (устройство для считывания штрих-кодов)

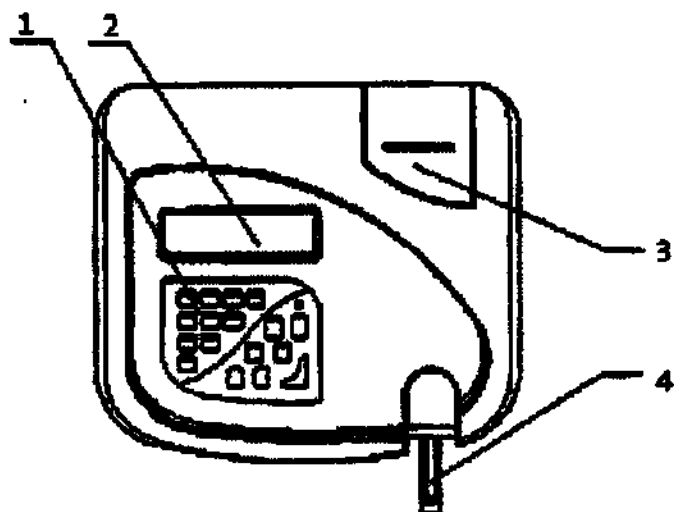
К Combiyzer 13 может быть присоединен сканер штрих-кода (см. рис.).



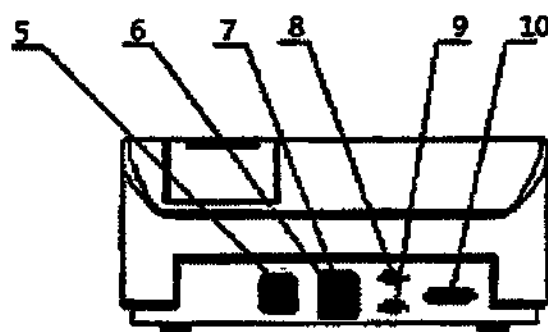
Сканер
штрих-кода

1.2. Части анализатора

1.2.1. Устройство прибора



- 1. Клавиатура
- 2. Жидкокристаллический экран
- 3. Крышка принтера
- 4. Держатель полоски
- 5. Кнопка питания



- 6. Гнездо кабеля питания
- 7. Предохранитель
- 8. Порт RS-232
- 9. Порт сканера штрих-кода
- 10. Порт внешнего принтера

1.2.2. Описание кнопок управления



- Цифровые кнопки



- Кнопка Старт. После нажатия кнопки анализатор прозвучит звуковой сигнал, который предлагает окунуть тест-полоску в мочу и положить её на держатель. Через 40 секунд начнется тестирование. Прибор не реагирует на повторные нажатия кнопки.



- Кнопка Меню. Переход в главное меню или возвращение в предыдущее меню.



- Кнопка Ввод.



- Кнопка Очистить. Обнуление цифровых данных.



- Кнопка Строка. Пропуск 2 строк при печати.



- Кнопка Печать. Нажатие на кнопку запускает печать.



- Кнопки Вверх/Вниз. В меню нажатие кнопок перемещает курсор вверх или вниз.

1.3. Принципы измерения

Работа Combilyzer 13 основана на оптико-электронном определении цветов в которые окрашиваются зоны тест-полосок COMBINA13 под действием химических веществ, содержащихся в моче. Анализатор использует 4 светодиода с различной длиной волн. Для каждой тестовой зоны система излучает свет специфической длины волны в соответствии с её цветом. Величина отраженного света индивидуальной тестовой зоны определяется фотодатектором и преобразуется в электрический сигнал.

$$R = \frac{T_m \times C_r}{T_r \times C_m}, \text{ где}$$

R - степень отражения

- T_m - яркость отраженного света зоны тест-полоски под действием референтного света

C_r - яркость отраженного света контрольной зоны под действием референтного света

- T_r - яркость отраженного света зоны тест-полоски при предварительном освещении

C_m - яркость отраженного света контрольной зоны при предварительном освещении

1.4. Контроль работы прибора

1.4.1. Калибровочная полоска

Анализатор необходимо регулярно раз в 1-2 недели проверять с помощью калибровочной полоски, которая находится в комплекте. Калибровочная полоска вставляется в прибор и анализатор автоматически тестирует оптическую систему.

Внимание! Калибровочные полоски нельзя использовать, если они были окунуты в воду или иную жидкость. Их можно использовать только в чистом, сухом состоянии. Если калибровочная полоска была повреждена или испачкана, её также нельзя использовать. При необходимости получить новую калибровочную полоску, обратитесь к поставщику Combilyzer 13. Две калибровочные полоски входят в комплект анализатора. При использовании – убедитесь, что калибровочная полоска правильно вставлена в держатель.

Выберите "Калибровка" в главном меню (см. рис. 19). Положите калибровочную полоску в центр столика для полосок и нажмите кнопку "Ввод". На экране появится следующее изображение:

ПРОВЕРКА КАЛИБР. ПОЛОСКИ

Если анализатор прошел успешно тест – появится надпись "Calibration OK", в ином случае – надпись "Calibration Not OK".

1.4.2. Контроль качества

Для контроля качества также необходимо использовать доступные контрольные материалы (нормальную и патологическую контрольную мочу) в соответствии с указаниями и приказами местных органов здравоохранения. В частности, рекомендуется проводить:

- ежедневный контроль качества
- контроль качества после вскрытия новой тубы для тест-полосок
- после получения противоречивых результатов

Перед проведением теста контроля качества выберите в главном меню "Контр. раствор". Опустите тест-полоску в контрольную мочу, положите её на приборный столик для тест-полосок и нажмите "Ввод".

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ...

Результат контроля качества появится на экране и будет распечатан. Сравните получившийся результат с аттестованными значениями параметров во вкладыше к контрольной моче.

Внимание! Контрольная моча может содержать искусственные добавки для некоторых параметров (например, кетоны, уробилиноген), поэтому цвет зоны в конце определения может несколько отличаться от цвета на цветовой шкале.

2. Работа на приборе



Предупреждения

- Моча может содержать опасные микроорганизмы, при работе с ней необходимо использовать защитные перчатки, после работы прибор нуждается в очистке.
- Утилизацию проб мочи и использованных тест-полосок необходимо проводить в соответствии с требованиями, действующих в медицинском учреждении инструкций и законов.

Примечания

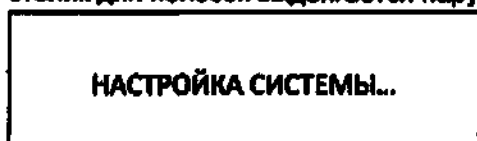
- если прибор не прошел процесс самотестирования, на экране будет отражаться код ошибки.
- рабочая поверхность, где установлен прибор, должно отвечать следующим критериям: быть ровной, устойчивой, не подвергаться вибрации, содержаться в чистоте, не должно освещаться прямыми солнечными лучами.
- Combilyzer 13 использует только тест-полоски Combina 13. Использование других тест-полосок будет давать неверные результаты.
- Нельзя использовать просроченные тест-полоски.
- Нельзя повторно использовать тест-полоски.

2.1. Проверка приборного столика для полосок

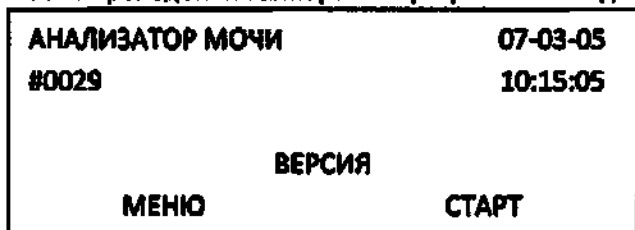
Убедитесь, что приборный столик для полосок и белая отметка являются чистыми. Описание процедуры очистки держателя для полосок, посадочного места и белой отметки – см. гл. 5 "Обслуживание".

2.2. Включение анализатора

После установки анализатора, включите его, нажав кнопку питания – анализатор проводит самотестирование: столик для полосок выдвигается наружу, экран будет выглядеть следующим образом (см. рис. 13).



После проведения калибровки программа выходит в Основное меню (рис. 14).



2.3. Ввод штрих-кода тест-полосок в Combilyzer 13

На каждой трубе тест-полосок Combina 13 нанесен штрих-код. Этот код содержит различные данные об этой партии тест-полосок, включая количество тест-полосок в трубе (120 шт). Если после введения штрих-кода проанализировано 120 тест-полосок, то анализ следующей тест-полоски возможен только после введения нового штрих-кода.

2.3.1. Ввод штрих-кода

Для ввода штрих-кода войдите в главное меню (рис. 15) и нажмите "Ввод". Экран примет следующий вид (см. рис. 15).



Считайте штрих-код на трубе тест-полосок с помощью сканера, подключенного к анализатору или введите его вручную. Нажмите "Ввод" (см. рис. 16). На экране можно заметить число 120, которое указывает, что можно провести 120 измерений тест-полосок.

Каждый штрих-код можно ввести только 1 раз. При попытке ввести код второй раз появится надпись "Used Check Code".

2.4. Методы измерения

При выполнении измерений пользователь может выбрать быстрый или медленный режим.

2.4.1. Быстрый режим

Время тестирования одной полоски в этом режиме составляет 30 секунд (для первой полоски требуется 60 с).

Последовательность операций:

1. Войдите в основное меню, нажмите и удерживайте кнопку "Старт" в течение 2 секунд. Анализатор подаст звуковой сигнал для погружения полоски в мочу. Опустите тест-полоску на 2 секунды в пробу мочи (которая должна быть свежей, хорошо перемешана и не должна быть подвергнута центрифугированию). Затем поместите полоску в центр столика для полосок и подтолкните её вперед до конца столика.

2. Как только раздастся второй звуковой сигнал (через 30 секунд), погрузите вторую полосу на 2 секунды в следующую пробу мочи, а затем положите её на фильтровальную бумагу в ожидании анализа.
3. Третий сигнал (через 60 секунд) означает, что анализ первой полосы закончен и распечатывается. Столик для полосок выдвигается наружу. Погрузите следующую полосу в следующий образец мочи и затем положите её на фильтровальную бумагу. Снимите со столика первую полосу и положите туда вторую полосу.
4. Когда раздастся следующий сигнал, повторите манипуляции п. 3 для следующей полосы и пробы мочи. Продолжайте, пока все пробы не будут проанализированы.

По окончании анализа утилизируйте пробы мочи и использованные полоски в соответствии с инструкциями.

Внимание! Чтобы остановить тестирование необходимо:

- (1) Нажать кнопку "Ввод" до того, как столик для полосок выдвинется наружу.
- (2) Снять полосу с приборного столика.

2.4.2. Медленный режим

Время тестирования тест-полоски в этом режиме составляет 60 секунд.

Последовательность операций:

1. Войдите в основное меню и нажмите кнопку "Старт". Анализатор подаст звуковой сигнал для погружения полоски в мочу.
2. Опустите тест-полоску в пробу мочи. Затем поместите полосу на приборный столик для полосок в соответствии с рекомендациями из гл. 2.4.1. Через 40 секунд прибор проведет измерение. После его окончания анализатор распечатает результат и выдвинет столик для полосок наружу.
3. Протестируйте остальные тест-полоски в соответствии с п.2

Утилизируйте пробы мочи и использованные полоски в соответствии с инструкциями.

Внимание! Тест-полоска должна быть размещена правильно на приборном столике до начала движения. Если анализатор не обнаружит тест-полоски на посадочном месте, прибор автоматически остановит тестирование. На экране появится следующая надпись (рис.17), а столик для полосок выдвинется наружу. Для продолжения тестирования необходимо снова нажать кнопку "Старт".

#0001

07-01-01

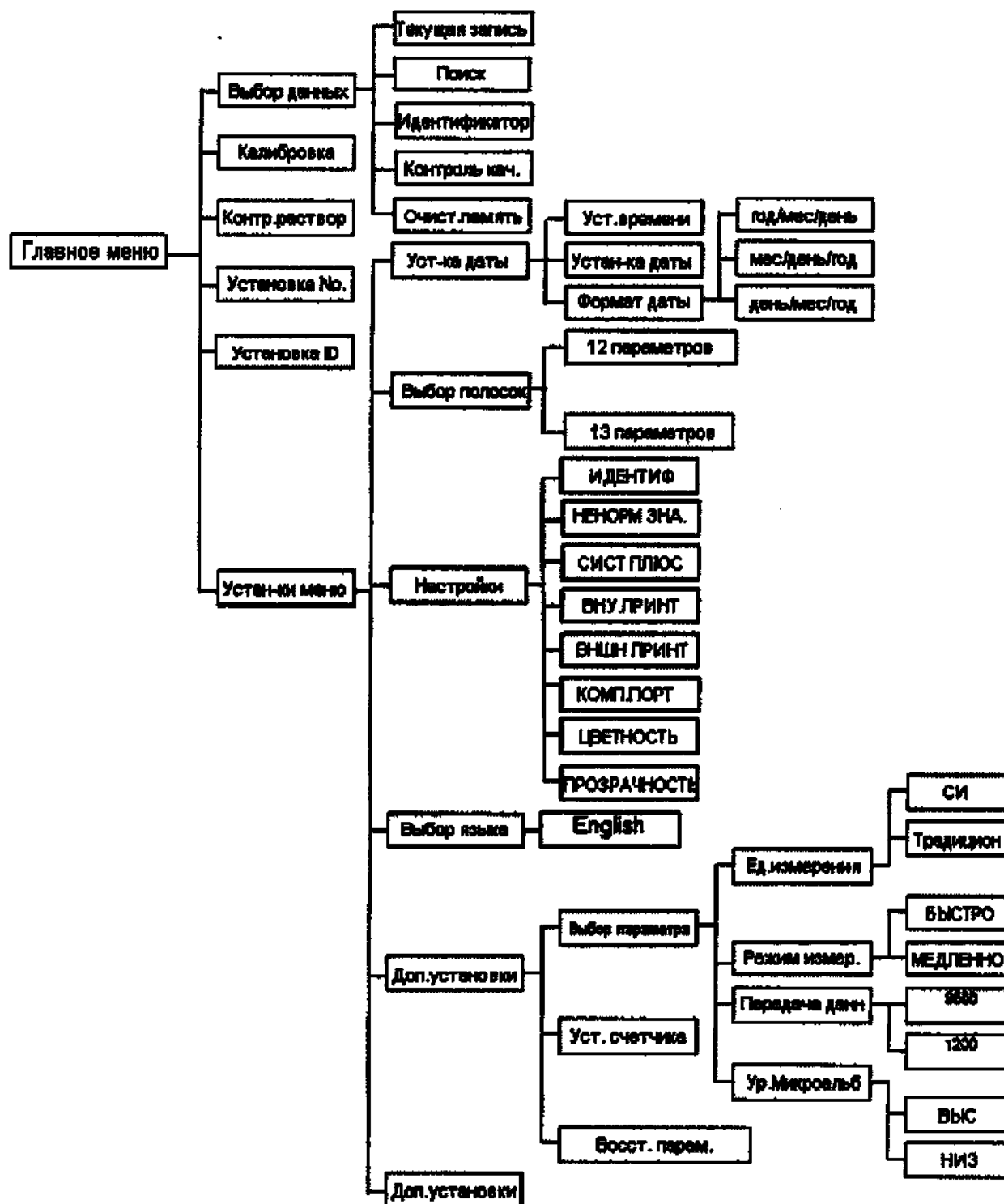
12:00:00

STRIP MISSING!

- Во время процесса тестирования не отвечает на нажатие любой кнопки управления прибором.
- Во время анализа старайтесь не прикасаться к столику для полосок.

3. Настройки анализатора

3.1. Блок-схема Главного меню (Main Меню) прибора



3.2. Ввод порядкового номера теста

Для входа в главное меню (рис. 19), в основном меню (рис. 18) нажмите кнопку "Меню" в углу экрана. Кнопками "Δ" или "▽" выберите "УСТАНОВКА No." и нажмите "Ввод". Откроется экран ввода порядкового номера теста (рис. 20) Затем цифровыми кнопками введите порядковый номер теста (от 001 до 999). Каждый последующий анализ тест-полоски будет увеличивать это число на 1. Для запоминания введенного номера нажмите "Ввод", чтобы выйти без сохранения в меню – нажмите кнопку "Меню".

АНАЛИЗАТОР МОЧИ	07-03-05
#0029	10:15:05
ВЕРСИЯ	
МЕНЮ	СТАРТ

ГЛАВНОЕ МЕНЮ	
ВЫБОР ДАННЫХ	УСТАНОВКА №.
КАЛИБРОВКА	УСТАНОВКА ID
КОНТР.РАСТВОР	УСТАНОВКИ МЕНЮ

ВВЕДИТЕ НОМЕР: СЛЕДУЮЩИЙ № 0020

3.3. Ввод идентификатора

В главном меню выберите "УСТАНОВКА ID" и нажмите Ввод. В открывшемся окне (рис. 21) введите идентификатор. Для ввода цифр используйте цифровые кнопки. Чтобы ввести заглавные буквы – нажмите кнопку "Строка". При повторном нажатии "Строка" вводят прописные буквы. Для выбора конкретной буквы используют кнопки "Δ" или "▽". Для ввода буквы нажмите "Старт". После окончания ввода идентификатора нажмите "Ввод" для подтверждения и возврата в главное меню. После следующего анализа введенный идентификатор будет распечатываться вместе с результатами.

ВВОД ИДЕНТИФ. ***** ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
--

Внимание! Идентификатор может быть считан со штрих-кода пробирки с пробой (тип штрих-кода – Code 128). Ввод ограничен 30 идентификаторами, по 15 знаков в каждом.

3.4. Поиск в базе данных

Анализатор сохраняет 1000 записей. Каждая запись включает в себя время, порядковый номер анализа, результат анализа и т.д. Анализатор сохраняет результат анализа автоматически. После записи 1000-ного результата, следующая запись будет заменять самую старую запись. Для поиска данных в базе необходимо в главном меню выбрать кнопками "Δ" или "▽" надпись "Выбор данных" и нажать "Ввод" для подтверждения. На экране появится следующее (рис. 22):

ВЫБОР ДАННЫХ	
ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ	КОНТРОЛЬ КАЧ.
ПОИСК	ОЧИСТ. ПАМЯТЬ
ИДЕНТИФИКАТОР	

Пользователь может использовать 4 вида поиска: используя текущую запись, по порядковому номеру, по записям контроля качества и по идентификатору.

3.4.1. Поиск результата с использованием текущей записи

В окне "Текущая запись" необходимо выбрать "Current Record" – на экране появятся последние записи. Нажмите на кнопку "Строка", чтобы войти на страницу записи и, нажимая на кнопки "Δ" или "▽" – выбрать соответствующую запись.

3.4.2. Поиск результата по порядковому номеру

В окне "ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ" выберите "ПОИСК" и нажмите "Ввод" – на экране появится следующая надпись (рис. 23).

ВВЕДИТЕ НОМЕР:
СЛЕДУЮЩИЙ № 0020

Цифровыми кнопками введите порядковый номер и нажмите "Ввод". При обнаружении прибором введенного порядкового номера – откроется страница с результатами. Если номер не был обнаружен появится надпись "ДАННЫЕ НЕ НАЙДЕНЫ" (рис. 24). Для возврата в предыдущее меню - "ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ" –нажмите кнопку "Меню".

ДАННЫЕ НЕ НАЙДЕНЫ

3.4.3. Поиск результата по идентификатору

В окне "ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ" выберите "ИДЕНТИФИКАТОР" и нажмите "Ввод". Откроется окно ввода идентификатора (рис. 25). Вводите цифры, используя цифровые кнопки. Для ввода заглавных букв нажмите "Строка". Для ввода прописных букв ещё раз нажмите "Строка". Выбор буквы осуществляют с помощью "Δ" или "▽". Чтобы снова перейти на ввод цифр нажмите еще раз "Строка". После окончания ввода идентификатора – нажмите "Ввод". При успешном поиске идентификатора – на экране появится запись, а при отсутствии такого идентификатора в памяти появится надпись "ДАННЫЕ НЕ НАЙДЕНЫ".

ВВОД ИДЕНТИФ.

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz

3.4.4. Поиск результата контроля качества

В Combilyzer 13 можно сохранять до 50 результатов контроля качества. Для поиска результата контроля качества в окне "ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ" выберите "КОНТРОЛЬ КАЧ" и нажмите "Ввод". Откроется окно поиска. Нажмите кнопку "Строка", чтобы перейти на страничку результата. Далее, нажимая кнопки "Δ" или "▽", выберите нужный результат. Нажмите кнопку "ПЕЧАТЬ" для печати результата или кнопку "Меню" для возвращения в окно "ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ".

3.4.5. Очистка памяти

Чтобы стереть все сохраненные результаты в окне "ТЕКУЩАЯ ЗАПИСЬ" надо выбрать "ОЧИСТ.ПАМЯТЬ" и нажать "Ввод" (рис. 26). Появится надпись с просьбой подтвердить очистку памяти. Выберите "ДА" и нажмите "Ввод", чтобы удалить все результаты и автоматически ввести порядковый номер 001.

3.5. Калибровка и контроль качества

Детали процессов калибровки и проведения контроля – см. главу 1.4 "Контроль качества".

3.6. Системные настройки

Для входа в системные настройки в главном меню выберите "УСТАНОВКИ МЕНЮ" и нажмите "Ввод". Откроет следующее окно (рис. 27). Используя кнопки "Δ" или "▽", выберите нужный пункт меню и нажмите "Ввод" для изменения его настроек. Для возврата в предыдущее меню – нажмите "Меню".

УСТАНОВКА ДАТЫ	ВЫБОР ЯЗЫКА
ВЫБОР ПОЛОСОК	ГРАНИЦЫ НОРМЫ
НАСТРОЙКИ	ДОП. УСТАНОВКИ

3.6.1. Изменение настроек времени и даты

Выберите пункт "УСТАНОВКА ДАТЫ" и нажмите "Ввод". Появится следующее окно (рис. 28)

УСТАНОВКА ДАТЫ:

УСТ. ВРЕМЕНИ
УСТАНОВКА ДАТЫ
ФОРМАТ ДАТЫ

3.6.2. Изменение времени

Выберите "УСТ.ВРЕМЕНИ" и нажмите "Ввод". В открывшемся окне (рис. 29) введите цифровыми кнопками введите необходимое время и нажмите "Ввод" для сохранения изменений и возвращения в предыдущее меню. Если вводят цифру меньше 10, то перед ней добавляют 0-например, 08. Для возврата в предыдущее меню без сохранения – нажмите "Меню".

ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ

10:10
24 ЧАСА

3.6.3. Изменение даты

Выберите "УСТАНОВКА ДАТЫ" и нажмите "Ввод". В открывшемся окне (рис. 30) введите цифровыми кнопками введите необходимую дату и нажмите "Ввод" для сохранения изменений и возвращения в предыдущее меню. Если вводят цифру меньше 10, то перед ней добавляют 0-например, 08.

ТЕКУЩАЯ ДАТА

07/03/06
ГГ/ММ/ДД

3.6.4. Изменение формата даты

Выберите "ФОРМАТ ДАТЫ" и нажмите "Ввод". В открывшемся окне (рис. 31) кнопками "Δ" или "▽" выберите необходимый формат даты и нажмите "Ввод" для сохранения изменений и возвращения в предыдущее меню. Для возврата в предыдущее меню без сохранения – нажмите "Меню".

ФОРМАТ ДАТЫ

ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ
МЕСЯЦ-ДЕНЬ-ГОД
ДЕНЬ-МЕСЯЦ-ГОД

3.6.5. Изменение статусных настроек

Выберите "НАСТРОЙКИ" и нажмите "Ввод". В открывшемся окне (рис. 32) оператор может изменить настройки различных параметров.

ИДЕНТИФ: когда параметр "ИДЕНТИФ" – ВКЛ и к анализатору присоединен сканер штрих-кода вы можете считывать штрих-код (Code 128) с пробирок с пробами. В этом случае распечатка результата содержит идентификатор, как показано на рис. 33. Если "ИДЕНТИФ" в состоянии ВЫКЛ распечатка результата не содержит идентификатор (рис. 34).

```

Date:2005-03-01 11:40
No. 0494
ID: 000015214810234
UBG Normal 3.4µmol/L
ALB 2+ 150 mg/L
BIL Neg
KET Neg
CRE 0.9 mmol/L
★BLD 2+ Ca80 Ery/µL
PRO Neg
★NIT Pos
★LEU 3+ >=Ca500Leu/µL
★GLU 1+ 5.6 mmol/L
SG 1.020
pH 5.5
VC 2.8 mmol/L
A:C >33.9 mg/ mmol
High abnormal
    
```

```

Date:2005-03-01 11:40
No. 0494

UBG Normal 3.4µmol/L
ALB 2+ 150 mg/L
BIL Neg
KET Neg
CRE 0.9 mmol/L
★BLD 2+ Ca80 Ery/µL
PRO Neg
★NIT Pos
★LEU 3+ >=Ca500Leu/µL
★GLU 1+ 5.6 mmol/L
SG 1.020
pH 5.5
VC 2.8 mmol/L
A:C >33.9 mg/ mmol
High abnormal
    
```

НЕНОРМ ЗОНА. Когда этот параметр в состоянии "ВКЛ" - на распечатке результата у значений, которые находятся на границе или вне диапазона допустимых значений появится символ "★". В противном случае аномальные результаты не будут отмечены.

СИСТ ПЛЮС. Когда параметр "СИСТ ПЛЮС" в состоянии "ВКЛ" для патологических результатов будет отражаться номер критического диапазона, куда он входит. Например, 1+, 2+, 3+.

ВНУ. ПРИНТ. В положении "ВКЛ" встроенный принтер будет распечатывать результаты.

ВНШН ПРИНТ. В положении "ВКЛ" внешний принтер будет распечатывать результаты.

КОМП.ПОРТ. В положении "ВКЛ" анализатор будет передавать данные на компьютер.

ЦВЕТНОСТЬ и ПРОЗРАЧНОС. В положении "ВКЛ" будет распечатываться строка "Color" и/или "Clarity", которая заполняется в протоколе результата вручную.

3.6.6. Выбор языка

В меню (рис. 27) выберите "ВЫБОР ЯЗЫКА" и нажмите Ввод для подтверждения. Используя кнопки "Δ" или "▽", выберите нужный язык и нажмите "Ввод" для подтверждения изменений и выхода в предыдущее меню. Для возврата в предыдущее меню – нажмите "Меню".

3.6.7. Настройка границ нормы

В меню (рис. 27) выберите "ГРАНИЦЫ НОРМЫ" и нажмите Ввод для подтверждения. Откроется следующее меню: (рис. 37).

UBG	PRO
BIL	NIT
KET	LEU
BLD	GLU

Используя кнопки "Δ" или "▽", выберите нужный параметр и нажмите "Ввод" для входа в его настройки. При входе в настройки уробилиногена (UBG) окно будет иметь следующий вид (рис. 38). Кнопками "Δ" или "▽" выберите диапазон критических значений и нажмите Ввод для подтверждения и возврата в предыдущее меню. Если параметр "ГРАНИЦЫ НОРМЫ" – ВКЛ, то результаты, равные или выше выделенной границы диапазона, будут отмечены звездочкой.

Normal	17umol / L
1+	40umol / L
2+	68umol / L
3+	>=135umol / L

3.6.8 Дополнительные установки

В меню (рис. 27) выберите "ДОП.УСТАНОВКИ" и нажмите Ввод для подтверждения. Откроется следующее меню ДОП. УСТАНОВКИ (рис. 39). Выберите "ВЫБОР ПАРАМЕТР", нажмите Ввод. Откроется окно дополнительных настроек (рис. 40)

ДОП. УСТАНОВКИ
ВЫБОР ПАРАМЕТР
УСТ. СЧЕТЧИКА
ВОССТ.ПАРАМ.

ЕД.ИЗМЕРЕНИЯ	ПЛЮС/МИНУС
	ТРАДИЦИОННЫЕ/СИ
	/СТ200/DR200
РЕЖИМ ИЗМЕР.	БЫСТРО/МЕДЛЕННО
ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	9600

Единицы измерения могут выражаться в единицах СИ и т.д. Для входа в настройку надо выбрать строку ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ и нажать Ввод. Для изменения единиц надо еще раз нажать Ввод и кнопку Меню для выхода из режима настройки.

Режим измерения может быть быстрым и медленным. Для входа в настройку надо выбрать строку РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ. При однократном нажатии Ввод будет выбран быстрый режим. Для выбора медленного режима надо нажать Ввод дважды. После выбора нужного режима нажмите Меню для выхода из настроек. При выборе быстрого режима тест-полоски измеряются через 30-минутные интервалы. В этом режиме не нужно нажимать какую-либо кнопку после тестирования первой полоски. Быстрый режим рекомендуется для тестирования больших серий проб. В медленном режиме интервалы между считыванием полосок равняются 60 секундам и каждое тестирование нужно начинать с нажатия на кнопку "СТАРТ". Этот режим предпочтителен для тестирования отдельных полосок или небольших серий. Время проведения теста в этом режиме – около 60 секунд.

Скорость передачи данных. Используется для настройки скорости передачи данных с мочевого анализатора. Для настройки выберите "ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ". Далее при однократном нажатии кнопки Ввод скорость передачи будет "9600", при двукратном нажатии – "1200".

Установки счетчика (УСТ.СЧЕТЧИКА). Параметр защищен паролем и не может быть изменен пользователем.

Восстановление заводских настроек (ВОССТ. ПАРАМ.). После выбора "ВОССТ. ПАРАМ." нажмите Ввод. Раздастся продолжительный звуковой сигнал. Программа возвратится к оригинальным настройкам.

4. Обслуживание

4.1. Ежедневная очистка

Для очистки прибора можно использовать мягкую ткань с моющим раствором. ЖК экран можно протирать также мягкой и неабразивной тканью. Для нормальной работы прибора и точного измерения нужно поддерживать чистоту столика для полосок. Для его очистки выдвиньте посадочное место и аккуратно вытащите его из анализатора. Вымойте его водой и вытрите держатель полосок мягкой тканью или фильтровальной бумагой. Проверьте, не загрязнилась ли белая отметка. Если она запылилась или загрязнилась – протрите её на чисто мягкой тканью.

Замечания:

- Не проводите очистку включенного анализатора.
- Не используйте любые органические растворители, такие как, бензин, разбавитель, производные бензола и других растворителей, которые могут повредить прибор.
- Не мойте дисплей водой
- При протирке не используйте ничего, что может повредить столик для полосок или белую отметку.
- Не используйте растворители для очистки белой отметки.
- Если обнаружите повреждения белой отметки – обратитесь к поставщику прибора.

4.2. Регулярная очистка

При накоплении пыли на держателе для полосок, посадочном месте и столике для полосок следует выполнить следующие процедуры:

- 1) Приготовить небольшое количество раствора 0.1н. NaOH.
- 2) Осторожно вытащите столик для полосок. Полностью вытереть столик для полосок тканью, смоченной раствором 0.1н NaOH.
- 3) Остатки щелочи необходимо удалить со столика с помощью воды.
- 4) Вытереть и высушить столик для полосок и белую отметку мягкой тканью.
- 5) Установите в прибор столик для полосок в соответствии с гл. 2.1.4 настоящего руководства.
- 6) Перезагрузите прибор, проведите самотестирование.

Внимание! NaOH вызывает сильную коррозию. При работе с ним используйте защитные очки.

Внимание! Не протирайте белую отметку раствором NaOH.

Внимание! NaOH является агрессивной жидкостью и может образовывать токсичный газ при смешивании с кислотами. Используйте защитные очки и перчатки в работе с ним.

4.3. Дезинфекция

Так как держатель полосок, посадочное место и столик для полосок контактируют с образцами мочи, они должны быть дезинфицированы после использования. Для дезинфекции используется 5% гипохлорит натрия.

1. Погрузите держатель полосок, посадочное место и столик для полосок в раствор гипохлорита так, чтобы раствор не попал на белую отметку.
2. Столик для полосок оставьте в гипохлорите на 10 минут.
3. Смойте остатки дезинфицирующего раствора водой.
4. Протрите и высушите столик для полосок и белую отметку мягкой тканью.
5. Установите столик для полосок и посадочное место обратно в прибор.
6. Перезагрузите прибор и проведите самотестирование.

Внимание! Белая отметка не должна контактировать с гипохлоритом. Для дезинфекции используйте емкость высотой примерно 10 см.

4.4. Требования при транспортировке

При транспортировке прибор должен быть защищен от тряски и воды, нужно избегать вибрации и толчков. Все манипуляции с прибором нужно проводить осторожно.

4.5. Требования при хранении

Прибор нужно хранить в помещении, воздух которого не содержит коррозионных испарений или газов, с хорошей вентиляцией и санитарными условиями. Температура хранения: -40...+50 °C.

5. Выявление и устранение неисправностей

№	Неисправность	Возможные причины	Пути устранения
1	Нет изображения на дисплее	Прибор не включен. Неисправность процессора.	1. Проверьте, включено ли питание. 2. Если включено, обратитесь в сервисную службу.
2	Не двигается столик для полосок	Неисправность двигателя или механического привода столика	1. Проверьте, не заблокирована ли передняя часть столика для полосок. 2. Проверьте, работает ли механический привод. 3. Нажмите кнопку Старт для повторного тестирования.
3	Неверно работают часы	Неисправность микросхемы часов или внутреннего источника питания	Нужно заменить микросхему часов или внутренний источник питания – обратитесь в сервисную службу.
4	На дисплее надпись "No strip" (нет полоски)	Нет полоски на столике для полосок	1. Разместите новую тест-полоску на столик для полосок. 2. Нажмите Старт, чтобы повторить тест.
5	На дисплее надпись "Strip mistake" (ошибка полоски)	1. Неправильно вставлена тест-полоска. 2. Тест-полоска недостаточно смочена в пробе.	1. Повторить тест с новой тест-полоской. Необходимо разместить её в правой позиции. 2. Убедитесь, что все зоны смочены. 3. Нажмите Старт, чтобы повторить тест.
6	Проблемы с белой отметкой	Загрязнена белая отметка	1. Протереть белую отметку. 2. Повторно включить анализатор для самотестирования. 3. При отсутствии эффекта обратитесь в сервисную службу.
7	Аномальное освещение прибора	На анализатор попадают прямые солнечные лучи	1. Убрать прибор с прямого солнечного света. 2. Повторно включить анализатор.
8	Нет печати результатов	Нет бумаги в принтере	Установить рулон бумаги в принтер.
9	В результате проверки калибровочной полоской появилась надпись "Calibration Not OK"	Загрязнена белая отметка. Излучатель вышел из строя. Загрязнилась калибровочная полоска.	Очистить белую отметку. Заменить излучатель. Заменить калибровочную полоску.
10	Память переполнена	В памяти записано 1000 результатов.	Очистить память.
Error codes			
11	103,107	Ошибка кабеля длины волны 525 нм	Обратитесь в сервисную службу
12	102,106	Ошибка кабеля длины волны 572 нм	
13	101,105	Ошибка кабеля длины волны 610 нм	
14	100,104	Ошибка кабеля длины волны 660 нм	

6. Приложение

6.1. Техническая спецификация

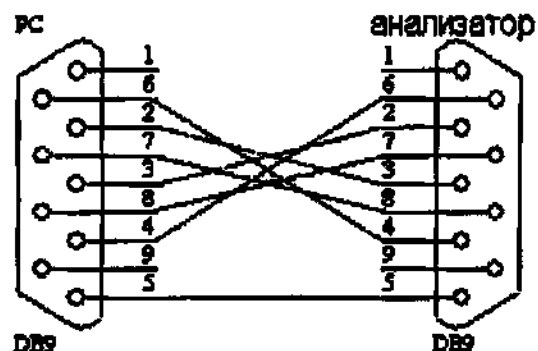
Длины волн	525, 572, 610, 660 нм
Параметры теста	Уробилиноген (UBG), билирубин (BIL), кетоны (KET), креатинин (CRE), кровь (BLD), белок (PRO), микроальбумин (ALB), нитриты (NIT), лейкоциты (LEU), глюкоза (GLU), удельный вес (SG), pH (pH), витамин C (VC)
Производительность	Быстрый режим: 120 проб/час Медленный режим: 60 проб/час
Объем памяти	1000 результатов проб, 50 результатов контроля качества
Языковая поддержка	Английский, испанский, итальянский, польский, португальский, турецкий, немецкий, французский, русский (перечень поддерживаемых языков может варьировать в зависимости от страны)
Требования к окружающей среде	Диапазон температур 15...35 °C, оптимальная температура 20...25 °C Относительная влажность ≤ 80%, без конденсации
Кабель соединительный интерфейсный	RS-232, параллельный кабель для передачи данных на печать
Сканер штрих-кода (устройство для считывания штрих-кодов)	Читает штрих-код на флаконах COMBINA 13 и пробирках с пробамми (Code 128)
Скорость передачи данных	9600 бод, 1200 бод
Требования к питанию	Переменное напряжение 100...240 В, 50/60 Гц
Предохранитель	250 В, 1А
Потребляемая мощность	40 Ватт
Вес, нетто	3,6 кг
Размеры (длина x глубина x высота), мм	376 x 316 x 170
Принтер	Встроенный
Тест-полоски	COMBINA 13

6.2. Интерфейс для передачи данных на компьютер

CombiLyzer 13 связывается с компьютером через стандартный серийный порт RS-232. Протокол передач показан ниже:

- Скорость передачи - 9600 бод
- Бит данных - 8 бит
- Стоп-бит - 1 бит
- Верификация - нет
- Настройки для карманного устройства - нет
- Стартовый адрес - 02H
- Двухбитовый пробел - 20H
- Трехбитовый пробел - ABH
- Адрес линейных изменений - 0DH0AH
- Конечный адрес - 03H

Схема связей между Combilyzer 13 и компьютером



6.3. Значения результатов анализа мочи

Параметр	Принятые на Западе единицы		Международные единицы	
UBG	Normal	0,2 mg/dl	Normal	3,4 $\mu\text{mol/l}$
	Normal	1 mg/dl	Normal	17 $\mu\text{mol/l}$
	1+	2 mg/dl	1+	34 $\mu\text{mol/l}$
	2+	4 mg/dl	2+	68 $\mu\text{mol/l}$
	3+	$\geq 8 \text{ mg/dl}$	3+	$\geq 136 \mu\text{mol/l}$
BIL	Neg		Neg	
	1+	1 mg/dl	1+	17 $\mu\text{mol/l}$
	2+	3 mg/dl	2+	51 $\mu\text{mol/l}$
	3+	$\geq 6 \text{ mg/dl}$	3+	$\geq 103 \mu\text{mol/l}$
KET	Neg		Neg	
	+-	5 mg/dl	+-	0,5 mmol/l
	1+	15 mg/dl	1+	1,5 mmol/l
	2+	39 mg/dl	2+	3,9 mmol/l
	3+	$\geq 78 \text{ mg/dl}$	3+	$\geq 7,8 \text{ mmol/l}$
CRE		10 mg/dl		0,9 mmol/l
		50 mg/dl		4,4 mmol/l
		100 mg/dl		8,8 mmol/l
		200 mg/dl		17,7 mmol/l
		300 mg/dl		26,5 mmol/l
BLD	Neg		Neg	
	+-	ca.10 Ery/ μl	+-	ca.10 Ery/ μl
	1+	ca.25 Ery/ μl	1+	ca.25 Ery/ μl
	2+	ca.80 Ery/ μl	2+	ca.80 Ery/ μl
	3+	ca.200 Ery/ μl	3+	ca.200 Ery/ μl
PRO	Neg		Neg	
	+-	Trace	+-	Trace
	1+	30 mg/dl	1+	0,30 g/l
	2+	100 mg/dl	2+	1 g/l
	3+	$\geq 300 \text{ mg/dl}$	3+	$\geq 3 \text{ g/l}$
ALB		10 mg/l		10 mg/l
		30 mg/l		30 mg/l
		80 mg/l		80 mg/l
		150 mg/l		150 mg/l
NIT		Neg		Neg
		Pos		Pos

LEU	Neg +- 1+ 2+ 3+	ca.15 Leu/ μ l ca.70 Leu/ μ l ca.125 Leu/ μ l $\geq$ ca.500 Leu/ μ l	Neg +- 1+ 2+ 3+	ca.15 Leu/ μ l ca.70 Leu/ μ l ca.125 Leu/ μ l $\geq$ ca.500 Leu/ μ l
GLU	Neg 1+ 2+ 3+ 4+	100 mg/dl 250 mg/dl 500 mg/dl $\geq$ 1000 mg/dl	Neg 1+ 2+ 3+ 4+	5,6 mmol/l 14 mmol/l 28 mmol/l $\geq$ 56 mmol/l
SG		$\leq$ 1.005 1.010 1.020 1.025 $\geq$ 1.030		$\leq$ 1.005 1.010 1.020 1.025 $\geq$ 1.030
pH	$\leq$ 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 $\geq$ 9.0			$\leq$ 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 $\geq$ 9.0
VC	0 mg/dl 10 mg/dl 25 mg/dl 50 mg/dl $\geq$ 100 mg/dl			0 mmol/l 0,6 mmol/l 1,4 mmol/l 2,8 mmol/l $\geq$ 5,7 mmol/l
A:C	< 30 mg/g Normal 30-300 mg/g Abnormal > 300 mg/g High abnormal			< 3,4 mg/mmol Normal 3,4-33,9 mg/mmol Abnormal > 33,9 mg/mmol High abnormal

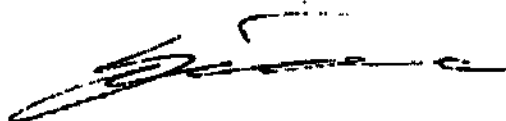
Всего пронумеровано,
прошнуровано и сфиглено
печатью H листов.

HUMAN

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de
01/2010-03



Начальник отдела продукции

 К.И. Бланк