

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

«06» марта 2017 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора для иммунохроматографического  
выявления меткатинона в моче  
«ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор для иммунохроматографического выявления меткатинона в моче «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» по ТУ 9398-016-69721380-2015 (Далее – Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» или Набор) предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления меткатинона в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Меткатинон (эфедрон) — стимулятор короткого действия, кетон, готовится кустарным способом из лекарственных веществ, содержащих эфедрин. Запрещён в большинстве стран.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

1.3. Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» может применяться совместно экспресс-анализатором (регистратором), предназначенным для оценки наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» выпускается в виде - Полоски и Полоски в планшете для определения меткатинона в моче.

Один Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия меткатинона в моче человека.

2.2. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полоски. Образец мочи, в случае наличия в нем меткатинона, образует комплекс с мышиными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом меткатинона, иммобилизованным в тестовой зоне полоски или планшета, образуя в тестовой зоне окрашенные линии.

2.3. Состав Набора.

В состав Набора входят следующие компоненты:

- Тестовое устройство, может быть выполнено в виде:

1. Полоски индикаторной в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;

2. Планшета (полоска индикаторная помещена в планшет из белого пластика) и пипетки одноразовой в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;

- Инструкция по применению.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристики Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» были оценены в сравнении с количественным методом. Данные получены при исследовании 100 положительных и 100 отрицательных образцов. Наличие меткатинона в образцах мочи человека выявлялось методом газовой хроматографии с масс-селективным детектированием. Исследование выполняется на спектрометре Agilent 7890, в химико-токсикологической лаборатории, согласно методике, утвержденной ФБГУ ННЦ Наркологии.

**Аналитическая специфичность.** Наличие в моче значимых концентраций других соединений (кофеин, кокаин, эфедрин, амфетамин, МДМА, котинин, креатинин, кетамин, морфин, фенobarбитал, фенциклидин, этанол) не мешает определению.

В то же время ряд структурно родственных меткатинону соединений, приведенных ниже, могут давать положительную реакцию во время определения при уровне, равном или превышающем указанную концентрацию:

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| 3-Метилметкатинон (3-ММС) | 20 нг/мл;       |
| Мефедрон (4-ММС)          | 20 нг/мл;       |
| Метедрон (4-МОМС)         | 25 нг/мл;       |
| Флефедрон (4-FMC)         | 25 нг/мл;       |
| 3-Фторметкатинон (3-FMC)  | 25 нг/мл;       |
| Метилон (MDMC, bk-MDMA)   | 25 нг/мл;       |
| Бутилон (bk-MBDB)         | 30 нг/мл;       |
| 4-Метилэткатинон (4-МЕС)  | 30 нг/мл;       |
| Катинон                   | > 10 000 нг/мл; |
| МДПВ                      | > 10 000 нг/мл; |
| Эфедрин/Псевдоэфедрин     | > 10 000 нг/мл. |

Если есть основания предполагать, что структурно родственные меткатинону соединения могут содержаться в исследуемом образце, при интерпретации результатов следует учитывать возможность такой ошибки.

**Аналитическая чувствительность** определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 20 нг/мл меткатинона в моче. Аналитическая чувствительность определялась согласно ГОСТ Р 53022.2-2008, для неколичественных (качественных) методов исследования — частотой совпадения обнаружения патологических отклонений изучаемого компонента биоматериала с объективно подтвержденным наличием соответствующего заболевания.

**Специфичность.** При проверке с использованием отрицательного контрольного образца специфичность составляет 99,5%.

**Чувствительность.** При проверке с использованием положительного контрольного образца чувствительность составляет 99,5%.

**Время проведения анализа.** Общее время экспресс-выявления с использованием Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» не превышает 5 мин.

### 4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Моча собирается в стеклянный или пластмассовый сосуд.

Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. При необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) - при температуре минус 20°C и ниже.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Потенциальный риск применения Набора по ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2а.

Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При проведении определения следует надевать медицинские одноразовые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

## 6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- пипетка для внесения образца (в случае комплектации Набора в планшете);
- перчатки медицинские одноразовые.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Наборы перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25° С) в течение времени не менее 10 минут.

Полоска. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в образец мочи до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 минут визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь Планшет. Поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца анализируемой мочой человека и, удерживая ее вертикально, внести 4-5 капель (~120-150 мкл) в окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

## 8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**Полоска.** Выявление в тестовой зоне одной окрашенной линии свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце концентрация меткатинона равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных окрашенных линий свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце меткатинона нет или же концентрация ниже порогового значения (Рис.1).

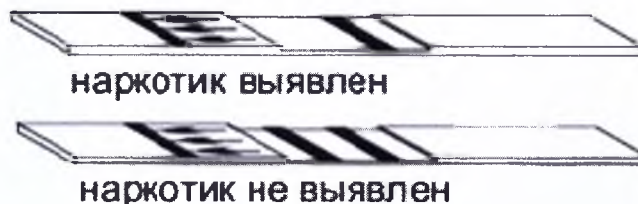


Рис. 1. Интерпретация результатов.

**Полоска в планшете.** Выявление в тестовой зоне Планшета одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится меткатинон в концентрации равной или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне планшета двух окрашенных линий на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце меткатинон отсутствует или же концентрация ниже порогового значения (Рис.2).

Отрицательный результат  
(Наркотик не выявлен)

Положительный результат  
(Наркотик выявлен)



Рис. 2. Интерпретация результатов

В случае если в течение 5 минут в тестовой зоне окрашенные линии не выявляются, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого Набора.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Класс опасности Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР», как медицинского отхода – класс Б (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и ГОСТ Р 51088–2013.

## 10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовая зона полосок (планшета) содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

## 11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре не более 35°C.

11.2. Набор реагентов «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°C в течение всего срока годности (24 мес.).

11.3. После вскрытия индивидуальной герметичной непрозрачной упаковки с тестом анализ должен быть произведен не позднее, чем через 3 часа при условии соблюдения комнатной температуры (от 18 до 25°C) и влажности не более 75%. Длительному хранению тестовое устройство после вскрытия упаковки не подлежит.

11.4. Все компоненты Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.5. Набор в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке из пленки на основе полимерных материалов и фольги с осушителем-силикагелем предусматривает только однократное применение. Не используйте Набор, если упаковка повреждена

11.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

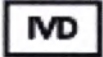
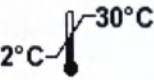
## 12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

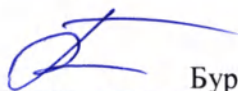
По вопросам, касающимся качества Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР», следует обращаться в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: 119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской пр-д., д.15; тел./факс (495) 956-75-85.

Место производства: 142191, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2,  
тел./факс (495) 956-75-85.

### 13. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

| Символ                                                                              | Описание                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Обратитесь к инструкции по применению                             |
|    | Содержимого достаточно для проведения n количества тестов         |
|    | Запрет на повторное применение                                    |
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro                      |
|    | Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла |
|   | Беречь от влаги                                                   |
|  | После использования полоску и упаковку выбросить в мусоросборник  |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                  |
|  | Температурный диапазон                                            |

Зав. Производством  
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

 Бурданов В.Н.

« 06 » марта 2017 г.

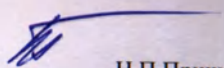
М.П.



Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

6 ( шесть ) листов  
цифрами прописью

Генеральный директор  
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

  
личная подпись Н.П.Пришляк

« 06 » марта 2017





## Руководство по эксплуатации



## Экспресс-анализатор мочи AM 2100

## СОДЕРЖАНИЕ

|           |                                                            |           |
|-----------|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>НАЗНАЧЕНИЕ .....</b>                                    | <b>2</b>  |
| <b>2</b>  | <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</b>                     | <b>2</b>  |
| <b>3</b>  | <b>КОМПЛЕКТНОСТЬ .....</b>                                 | <b>4</b>  |
| <b>4</b>  | <b>УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ .....</b>                   | <b>5</b>  |
| 4.1       | Описание принципа работы.....                              | 5         |
| 4.2       | Описание конструкции.....                                  | 5         |
| 4.3       | Описание оптической схемы .....                            | 6         |
| <b>5</b>  | <b>УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....</b>                      | <b>6</b>  |
| <b>6</b>  | <b>ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....</b>                            | <b>6</b>  |
| 6.1       | Установка анализатора.....                                 | 6         |
| 6.2       | Включение анализатора .....                                | 7         |
| 6.3       | Выключение анализатора .....                               | 7         |
| <b>7</b>  | <b>ПОРЯДОК РАБОТЫ.....</b>                                 | <b>7</b>  |
| 7.1       | Работа с анализатором .....                                | 7         |
| 7.2       | Работа анализатора с ПЭВМ .....                            | 8         |
| <b>8</b>  | <b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>                      | <b>9</b>  |
| 8.1       | Указания по уходу за анализатором .....                    | 9         |
| <b>9</b>  | <b>ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....</b> | <b>9</b>  |
| <b>10</b> | <b>ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....</b>           | <b>10</b> |
| <b>11</b> | <b>СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....</b>                        | <b>11</b> |
| <b>12</b> | <b>СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....</b>                     | <b>11</b> |
| <b>13</b> | <b>ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....</b>                         | <b>12</b> |
| <b>14</b> | <b>СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....</b>                        | <b>13</b> |
| <b>15</b> | <b>СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ .....</b>                        | <b>14</b> |
| <b>16</b> | <b>СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ .....</b>                       | <b>14</b> |
|           | <b>ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПО ПО УСТАНОВКЕ</b>             |           |
|           | <b>И ИЗМЕНЕНИЮ РЕЖИМОВ РАБОТЫ.</b>                         |           |
|           | <b>РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....</b>                       | <b>15</b> |

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Экспресс - анализатор мочи АМ 2100 (в дальнейшем – анализатор), предназначен для определения в пробах мочи одновременно до 11 параметров, в том числе: лейкоциты, нитриты, уробилиноген, протеин, кислотность (рН), эритроциты, удельный вес, кетоны, билирубин, глюкоза или наркотических соединений: морфин, дезоморфин, марихуана, амфетамин, метамфетамин, кокаин, бензодиазепин, барбитураты, метадон, трициклические антидепрессанты, МДМА (экстази), фенциклидин, кетамин, котинин, флюнитразепам, пропоксифен, оксикодон, трамадол, бупренорфин.

Анализатор позволяет получить результаты исследования как отдельных видов наркотиков, так и одновременного выявления нескольких наркотических соединений в образце мочи.

1.2 Анализатор используется в клиничко-диагностических лабораториях лечебных и научно-исследовательских учреждений системы здравоохранения для проведения скрининговых анализов мочи. Автоматический вывод результатов анализа на печать производится при помощи встроенного принтера.

1.3 Анализатор предназначен для эксплуатации в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре окружающего воздуха плюс 25°C;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Показания анализатора при исследовании контрольного материала фирмы «Bio-Rad Laboratories» должны соответствовать указанным данным в паспорте на исследуемый контрольный материал фирмы «Bio-Rad Laboratories» (Bayer clinitest 100).

1.2.1.1 Показания анализатора при работе с диагностическими тестами на выявление наркотических соединений в моче должны соответствовать данным, указанным в аналитическом паспорте производителя ООО «ФАКТОР-МЕД».

2.2 Время измерительного цикла – не более 30 сек без учета времени инкубации.

2.3 Время установления рабочего режима – не менее 2 мин.

2.4 Время непрерывной работы анализатора – не менее 8 ч.

2.5 Потребляемая мощность – не более 23 В • А.

2.6 Габаритные размеры анализатора – не более (ширина × глубина × высота) 150 × 210 × 130 мм.

2.7 Масса анализатора – не более 1,9 кг.

2.8 Степень защиты оболочки анализатора – IP20 по ГОСТ 14254-96.

2.9 Рабочие условия эксплуатации анализатора соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.10 Наружные поверхности анализатора устойчивы к обработке 1 % водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96 % ГОСТ 18300-87 и химическим методом дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

2.11 Анализатор может эксплуатироваться совместно с компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс “RS 232” или “USB” и оснащенным специализированным программным обеспечением.

2.12 Сопротивление изоляции электрических цепей сетевого питания относительно корпуса анализатора в рабочих условиях эксплуатации – не менее 2,0 МОм

2.13 Средний срок службы анализатора – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

2.14 По возможным последствиям отказа в процессе использования анализатор относится к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790.

2.15 По характеру связи с пациентом анализатор относится к изделиям без рабочей части, по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током – к классу защиты III по ГОСТ 12.2.091.

Степень загрязнения анализатора – 2 по ГОСТ 12.2.091.

2.16 Электрическое питание анализатора осуществляется от сети переменного тока номинальным напряжением  $(230 \pm 23)$  В и частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц при помощи внешнего сетевого адаптера (выходное напряжение по постоянному току должно составлять от 16 В до 20 В, по переменному току – от 11 В до 14 В с выходным током не менее 1,5 А), который по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током относится к классу защиты II по ГОСТ 12.2.091.

Степень загрязнения внешнего сетевого адаптера – 2 по ГОСТ 12.2.091.

2.17 Пожарная безопасность анализатора должна обеспечиваться в соответствии с ГОСТ 12.1.004. Вероятность возникновения пожара в расчете на один анализатор в год должна быть не более  $10^{-6}$ .

2.18 Сведения о суммарной массе драгоценных металлов: драгоценные металлы отсутствуют.

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализатора входят изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

| Обозначение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Наименование                                                                                                 | Кол.     | Примечание                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------|
| СИДТ 2.893.001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Экспресс - анализатор мочи АМ 2100                                                                           | 1 шт.    |                                              |
| СИДТ 2.087.002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Адаптер сетевой в комплекте со шнуром                                                                        | 1 шт.    |                                              |
| СИДТ 8.203.001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Лоток для тест-полосок                                                                                       | 1 шт.    |                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Интерфейсный кабель RS-232                                                                                   | 1 шт.    | опция USB                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Бумага для термопринтера                                                                                     | 1 рул.   | D нар.= 47 мм,<br>L = 56...59 мм             |
| СИДТ 2.893.001РЭ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Руководство по эксплуатации                                                                                  | 1 экз.   |                                              |
| СИДТ 2.893.001 РП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Специализированное программное обеспечение по установке и изменению режимов работы экспресс-анализатора мочи | 1 компл. | Компакт-диск с ПО и Руководство пользователя |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | **Набор лабораторных индикаторных тест-полосок для качественного и полуколичественного определения           | *100 шт. |                                              |
| СИДТ 4.170.009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Упаковка                                                                                                     | 1 компл. |                                              |
| <p>Примечание</p> <p>*Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.</p> <p>** Тест – полоски, используемые при работе анализатора, должны быть зарегистрированы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Информация об адаптации анализатора с тест-полосками фирм-производителей размещена на сайте <a href="http://www.solar.by">www.solar.by</a> .</p> |                                                                                                              |          |                                              |

## 4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

### 4.1 Описание принципа работы

Метод определения, используемый в приборе, основан на применении фотометрии отраженного света. Прибор перемещает тест-полоску с индикаторными зонами последовательно освещая их красным, зелёным и синим светодиодами с определёнными длинами волн максимумов излучения (462, 522 и 631 нм) и регистрирует отражённый сигнал при помощи фотодиодной линейки. Полученный сигнал преобразуется при помощи АЦП (аналого-цифрового преобразователя). Прибор формирует 24 битное цветное изображение (с разрешением около 200 dpi) тест-полоски, которое затем обрабатывается при помощи специально разработанного алгоритма сравнения цвета с эталонными калибровочными значениями. Результат работы алгоритма – ближайшее эталонное значение.

### 4.2 Описание конструкции

Внешний вид анализатора показан на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид анализатора мочи

### 4.3 Описание оптической схемы

Оптическая схема анализатора включает в себя

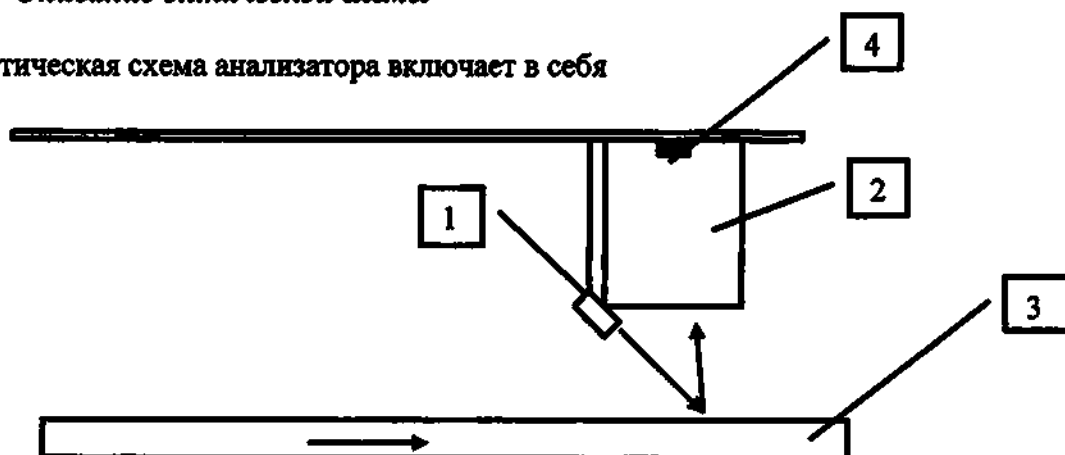


Рисунок 2 – Оптическая схема

- 1 – источник света;
- 2 – фокусирующая система;
- 3 – лоток с исследуемой тест-полоской;
- 4 – фотоприемник.

## 5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания.

5.2 Перед дезинфекцией анализатора необходимо выключить прибор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

### ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- допускать к работе лиц, не ознакомленных с настоящим паспортом;
- оставлять анализатор без надзора во включенном состоянии.

## 6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 6.1 Установка анализатора

6.1.1 Распаковать анализатор. В случае, если он транспортировался или хранился при отрицательных температурах, упаковку вскрывать после выдержки не менее 4 ч при температуре  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ .

6.1.2 Проверить комплектность, осмотреть анализатор и убедиться в отсутствии механических повреждений.

6.1.3 Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации, поставляемое в комплекте с анализатором.

6.1.4 Анализатор следует располагать вдали от нагревательных устройств, устройств генерирующих при работе сильное электромагнитное поле. Не допускается наличие вибра-

ции, которая может передаваться на прибор. Не допускается попадание на прибор прямого солнечного света.

6.1.5 Установить анализатор на горизонтальную поверхность так, чтобы приёмное отверстие для лотка с тест-полоской не располагалось напротив окон или вблизи сильного искусственного источника освещения.

6.1.6 Рядом установить ПЭВМ или, при необходимости, другое дополнительное оборудование.

6.1.7 В зависимости от используемого Вами устройства отображения информации соединить анализатор с ПЭВМ кабелем типа “нуль-модем” через разъем “RS 232”.



**ВНИМАНИЕ!** Перед соединением анализатора с ПЭВМ кабелем “RS 232” необходимо убедиться, что ПЭВМ выключена и надежно заземлена.

## 6.2 Включение анализатора

6.2.1 При необходимости включить подсоединенное оборудование (ПЭВМ). Затем включить анализатор сетевым выключателем, расположенным на задней панели. При этом анализатор проведёт автоматическую калибровку. По окончании калибровки, индикаторный светодиод горит зелёным цветом.

Прибор готов к работе.

## 6.3 Выключение анализатора

Сначала выключить анализатор сетевым выключателем на задней панели прибора, затем выключить подсоединенное оборудование (ПЭВМ).

# 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

## 7.1 Работа с анализатором

7.1.1. Подключить сетевой адаптер к разъему прибора на задней панели прибора и к электрической розетке.

7.1.2 Включить анализатор переключателем на задней панели прибора. После включения переключателя загорится зеленый индикатор на передней панели прибора, который погаснет через 1-2 с. Анализатор автоматически проведет цветовую калибровку. По окончании цветовой калибровки загорится зеленый индикатор, что свидетельствует о готовности прибора к работе.

7.1.3 Смочить тест-полоску в контрольном материале в течение 3с. и тщательно удалить избыток контрольного материала. (Быстро прикоснуться краем тест полоски к чистой гигроскопичной поверхности, например, к фильтровальной бумаге).

7.1.4 Поместить смоченную тест полоску в лоток так, чтобы белая часть полоски была расположена в сторону поперечного паза лотка.

7.1.5 Вставить лоток с тест полоской в приемное отверстие прибора до упора, при этом должна быть видна часть лотка с углублениями для захвата пальцами. Зеленый индикатор начнет мигать. Через 60 с индикатор погаснет, произойдет сканирование и лоток вернется в исходное положение, после чего произойдет распечатка результатов.

7.1.6 Вынуть из приемного отверстия прибора лоток. Загорится зеленый индикатор, прибор готов к работе. (Если загорится красный индикатор, принтер распечатает сообщение об ошибке прибора).

7.1.7 Перед тем, как удалить из лотка тест-полоску, рекомендуется убедиться в равномерности окрашивания индикаторных зон тест-полоски. Если наблюдается неравномерная окраска одной или нескольких индикаторных зон тест-полоски, рекомендуется повторить п.п. 7.1.3-7.1.6, используя новую тест-полоску.

7.1.8 Удалить из лотка тест-полоску. Вытереть любые остатки контрольного материала с лотка безворсовой тканью.

## **7.2 Работа анализатора с ПЭВМ**

7.2.1 Соединить кабелем разъем «RS 232» или «USB» на задней панели анализатора с соответствующим разъемом компьютера. Подключить анализатор и компьютер к сети и включить их.

7.2.2 Подготовить ПЭВМ к работе. Запустить на ПЭВМ специализированное программное обеспечение.

7.2.3 Справочная информация.

Передача результатов измерений в ПЭВМ производится:

1. По команде из ПЭВМ:

- интерфейс передачи данных RS232;
- скорость передачи 115200 бит/сек;
- без контроля чётности;
- один стоп-бит.

Протокол обмена данными не приводится.

2. При установке режима дублирования результатов распечатки на ПЭВМ параллельно с распечаткой результата на термопринтере:

- скорость передачи 9600 бит/сек;
- без контроля чётности;
- один стоп-бит.

Информация выводится построчно в текстовом виде в кодах ASCII.

## 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При техническом обслуживании анализатора следует выполнять указания мер безопасности (раздел 5).

### 8.1 Указания по уходу за анализатором

Анализатор не содержит изделий, требующих специального обслуживания потребителем.

Содержать анализатор необходимо в сухом и чистом помещении. Периодически протирать наружные поверхности анализатора мягкой сухой фланелью, чистку наружных поверхностей производить по мере загрязненности.

Не допускается попадание исследуемого раствора в лоток. В случае попадания исследуемого образца мочи в лоток, протереть лоток досуха тампоном из марли.

**В конце каждого рабочего дня:** промойте лоток водой и, в случае необходимости моющим средством или дезинфектантом.

После дезинфекции анализатора протереть наружные поверхности анализатора досуха тампоном из марли, а электрические разъемы анализатора протереть тампоном из марли, смоченным этиловым спиртом.

## 9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения изложены в таблице 2:

Таблица 2

| Наименование неисправности, внешние проявления  | Вероятные причины                                                                   | Методы устранения                                                      |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Распечатано сообщение "There is no adjustment." |                                                                                     | Обратитесь в сервисную службу.                                         |
| Распечатано сообщение "Strip not found"         | 1. В лотке отсутствует тест-полоска.<br>2. Неисправна оптическая схема анализатора. | 1. Проведите повторное измерение.<br>2. Обратитесь в сервисную службу. |

## 10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться всеми видами транспорта, кроме речного и морского, в крытых транспортных средствах (авиатранспортом – в отапливаемых герметизированных отсеках) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

10.2 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков с анализаторами должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

10.3 После выгрузки из транспортных средств упакованный анализатор должен храниться под навесом или в крытом помещении в соответствии с нанесенной на упаковке маркировкой.

10.4 Анализатор в упаковке, который хранился или транспортировался при отрицательных температурах, должен распаковываться после выдержки не менее 4 ч при температуре  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ .

10.5 Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в складском помещении. Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

10.6 Транспортирование и хранение анализаторов следует производить с соблюдением действующих норм и правил пожарной безопасности.

## 11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Экспресс – анализатор мочи АМ 2100 заводской № \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ТУ ВУ 100424659.014-2006 и техническим характеристикам, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации, и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

М. П.

\_\_\_\_\_  
(личные подписи или оттиски личных клейм  
лиц, ответственных за приемку)

## 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

“Экспресс – анализатор мочи АМ 2100 заводской № \_\_\_\_\_ упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией предприятия-изготовителя.

Дата упаковки “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Упаковку произвел

\_\_\_\_\_  
(личные подписи или оттиски личных клейм  
лиц, ответственных за упаковку)

### 13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс – анализатора мочи АМ 2100 техническим условиям ТУ ВУ 100424659.014-2006 и техническим характеристикам, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

13.2 Срок гарантии – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки изготовителем.

13.3 Гарантийный срок хранения в условиях 1 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

13.4 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Республике Беларусь осуществляется предприятием УП «Оптика-Сервис Плюс».

Адрес: Республика Беларусь, 220104, г. Минск, ул. Лынькова, 17А, помещение 1Н.  
Тел/факс.: (017) 250-25-01, 312-18-52, т.253-53-55 e-mail: [opticaservice@mail.ru](mailto:opticaservice@mail.ru)

13.5 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Российской Федерации осуществляется предприятием:

Дата ввода в эксплуатацию “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Подпись \_\_\_\_\_

**Юридический адрес предприятия-изготовителя:**

220034, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Платонова Б.В., д. 1Б, помещение 36, к. 22

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки».

Тел./факс: + 375 (17) 335-23-88, 335-23-90.

Эл. почта: [office@solar.by](mailto:office@solar.by), [Http://www.solar.by](http://www.solar.by)

## 14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа в работе анализатора или обнаружения неисправности его в течение гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке изделия, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя или предприятия сервисного обслуживания письменное извещение со следующими данными:

- тип прибора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры для проверки прибора;
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия сервисного обслуживания, номер телефона, наименование организации;
- необходимые документы для получения пропуска.

Все предъявляемые рекламации должны быть зарегистрированы в таблице 3.

Таблица 3

| Дата<br>предъявления<br>рекламации | Краткое содержание рекламации | Меры, принятые по рекламации |
|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
|                                    |                               |                              |

## 15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 После окончания срока службы (эксплуатации) анализатор подлежит утилизации согласно принятым на предприятии (организации)-пользователе планам и графикам утилизации.

15.2 Перед утилизацией анализатора необходимо отсоединить сетевой адаптер от разъёма питания анализатора. Меры безопасности при проведении утилизации, проводимые мероприятия по подготовке и отправке анализатора на утилизацию, должны соответствовать нормативным документам предприятия (организации)-пользователя.

15.3 Анализатор и входящие в него комплектующие изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания их срока службы (эксплуатации).

## 16 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

16.1 Экспресс – анализатор мочи АМ 2100 зарегистрирован:

16.1.1 В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь как **изделие медицинской техники**.

Регистрационное удостоверение: № ИМ-7.7986, номер государственной регистрации: Мт-7.3570-0606.

Дата регистрации: 30.01.2007 г., действительно до: 30.01.2012 г.

16.1.2 В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации как **изделие медицинского назначения**.

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00683.

Дата регистрации: 17 декабря 2007 г., срок действия – не ограничен.

16.1.3 В Министерстве здравоохранения Украины как **изделие медицинского назначения**.

Свидетельство о государственной регистрации № 7330/2007.

Дата регистрации: 21 декабря 2007 г., срок действия – в течение 5 лет со дня регистрации.



**Экспресс-анализатор мочи  
АМ 2100**

Программное обеспечение по установке и изменению  
режимов работы  
Руководство пользователя



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| ВВЕДЕНИЕ .....                                | 18 |
| 1. Установка программного обеспечения .....   | 19 |
| 2. Загрузка калибровки в прибор .....         | 21 |
| 3. Изменение опций проведения измерений ..... | 22 |
| 3.1 Изменения параметров таймера .....        | 22 |
| 3.2 Изменение режимов вывода информации ..... | 22 |
| 4. Работа с базой данных .....                | 23 |
| 5. Работа пользователя с прибором .....       | 26 |
| 6. О программе .....                          | 26 |

## **ВВЕДЕНИЕ**

Программное обеспечение позволяет перепрограммировать анализатор для работы с тест-полосками различных фирм-производителей, а также для установки или изменения режимов работы анализатора. Анализатор АМ 2100 позволяет менять используемые тест-полоски при проведении экспресс анализов мочи путём загрузки нового калибровочного файла в прибор. Информация об адаптации анализатора для работы с тест-полосками различных фирм-производителей размещена на сайте [www.solar.by](http://www.solar.by)

Адаптация анализатора для работы с различными тест-полосками производится предприятием-изготовителем или его официальным представителем.

## 1 Установка программного обеспечения

Для установки программного обеспечения установите диск из комплекта поставки прибора в привод CD-ROM. Если в системе включен режим «автозапуска» для компакт дисков, на экране автоматически появится диалоговая панель установки ПО:



Если по какой-то причине эта панель не появилась, выполните следующее:

- Нажмите кнопку «ПУСК» для того, чтобы зайти в главное меню Windows
- Далее необходимо выбрать команду «Выполнить» в главном меню Windows
- В окне команды «Выполнить» в командной строке следует набрать “X:\Autorun.exe” (X-буква, выделенная Вашему приводу CD-ROM операционной системой Windows) и нажать “ОК”.

Назначение кнопок в диалоговой панели следующее:

**Интернет** – Вы перейдете на стартовую страницу сайта нашей компании, где можете почерпнуть много интересного о нашей компании. Это возможно, если Ваш компьютер подключен к Интернету.

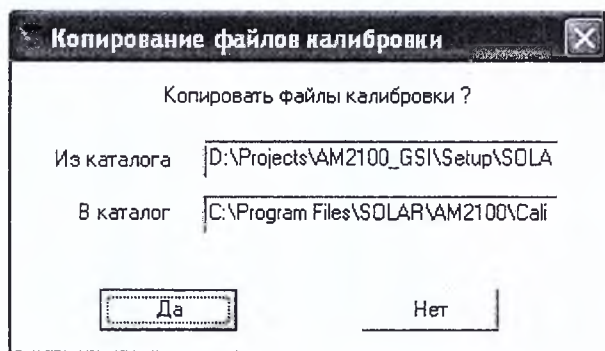
**Документация** – Вы сможете ознакомиться с данным руководством по эксплуатации. Оно выполнено в doc-формате. Для его просмотра необходимо, чтобы на Вашем компьютере был установлен Microsoft Word версии 1997 или выше.

**Установить** – запуск процесса инсталляции ПО.

Кнопки **Internet**, **Documentation** и **Setup** аналогичны описанным выше, но предназначены для англоязычного варианта ПО.

После запуска инсталляции следуйте инструкциям на экране монитора.

Для работы экспресс-анализатора мочи АМ 2100 необходим набор калибровочных файлов. Во время инсталляции появится диалоговая панель, предлагающая скопировать эти файлы.



При первой инсталляции обязательно кликните мышкой кнопку **Да** и скопируйте эти файлы. Если Вы выполняете повторную инсталляцию, действуйте в зависимости от того, действительно ли Вам необходимо обновить эти файлы.

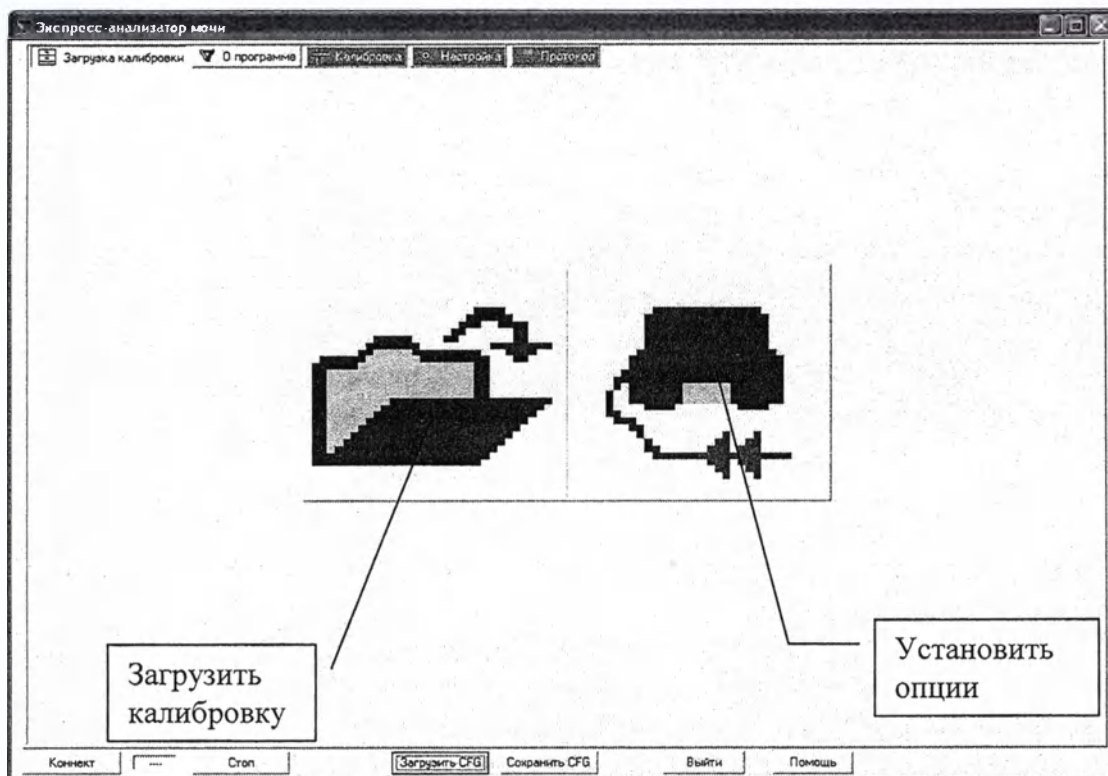
Если Вы используете USB подключение, установите на ПК USB-драйвер. Для этого запустите файл **CDM20814\_Setup.exe**, который находится в папке **USB-drivers** на диске. После окончания установки подключите прибор к ПК и в появившемся окне поиска драйвера выберите «Выбрать автоматически».

Минимальная рекомендуемая конфигурация компьютера:

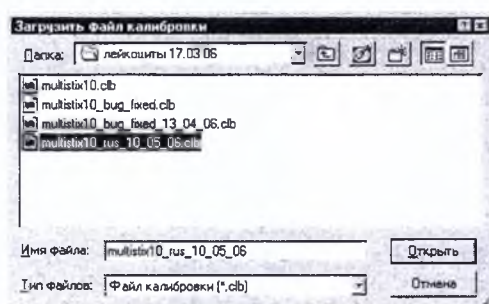
- Процессор типа Intel Pentium II и выше
- Оперативная память: не менее 64 Мб для ОС Windows '98 SE
- Операционная система MS Windows '98 Second Edition или старше, MS Windows 2000 Professional, MS Windows XP Professional.
- Жесткий диск: не менее 200 Мб свободного места (рекомендовано)
- Наличие CD-ROM для установки ПО с компакт-диска
- Мышь PS/2 и один или два COM-порта, свободных от дополнительных устройств.
- Видеокарта должна обеспечивать экранное разрешение не хуже 1024x768 точек и частоту кадровой развертки не ниже 85 Гц в соответствии с эргономическими стандартами VESA, однако ПО позволяет работать в полноэкранном режиме с разрешением 1024x768, 1152x864 и 1280x1024 точек.

## 2 Загрузка калибровки в прибор

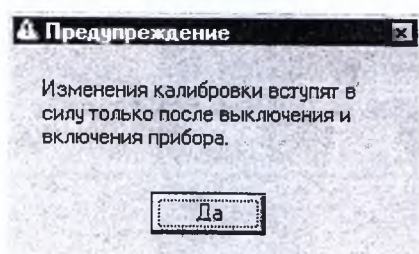
Щелкните по кнопке  для вызова диалога выбора файла калибровки.



В появившемся окне диалога выбора файла укажите путь к файлу с калибровкой.



Программа начнёт запись калибровки в прибор. По окончании загрузки появится напоминание.

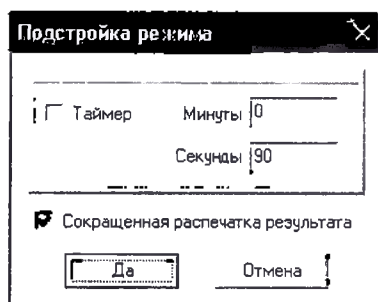


### 3 Изменение опций проведения измерений

#### 3.1 Изменения параметров таймера

Как правило, для прохождения химических реакций индикаторных зон тест-полоски с исследуемой мочой перед непосредственно циклом измерения запускается таймер внутри прибора установленный на 1 мин. Пользователь имеет возможность изменять время срабатывания таймера или отключать его, при условии, что время для прохождения реакции будет выдержано и проконтролировано оператором. **Несоблюдение интервала времени, прошедшего с момента смачивания тест-полоски до момента начала сканирования, влияет на результаты исследования.** Время, в течение которого результаты считаются достоверными, и минимальное время реакции указывается на упаковке тест-полосок. Рекомендуем соблюдать временной интервал, определённый изначально в калибровочном файле.

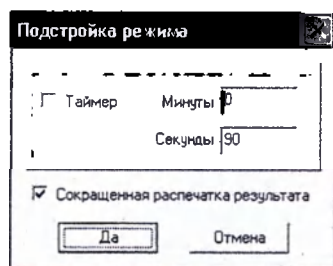
- Вызвать окно конфигурации нажатием кнопки 
- В окне опций установить/сбросить флажок «Таймер» и ввести время (секунды, минуты).



- Подтвердите установку параметров нажатием кнопки «Да»

#### 3.2 Изменение режимов вывода информации.

- Вызвать окно конфигурации нажатием кнопки 
- В окне опций установить/сбросить флажок «Сокращённая распечатка результата».



Если установлен флажок «Сокращённая распечатка результата» анализатор будет выводить на принтер только информацию о порядковом номере измерения и о результатах измерения. Если флажок сброшен, анализатор добавит строки Дата, ФИО, Отделение, Цвет, Прозрачность, пустые строки для комментариев и подписи врача-лаборанта и фельдшера-лаборанта. Все добавленные строки **заполняются вручную после распечатки результата.**

- Подтвердите установку параметров нажатием кнопки «Да»

#### 4 Работа с базой данных.

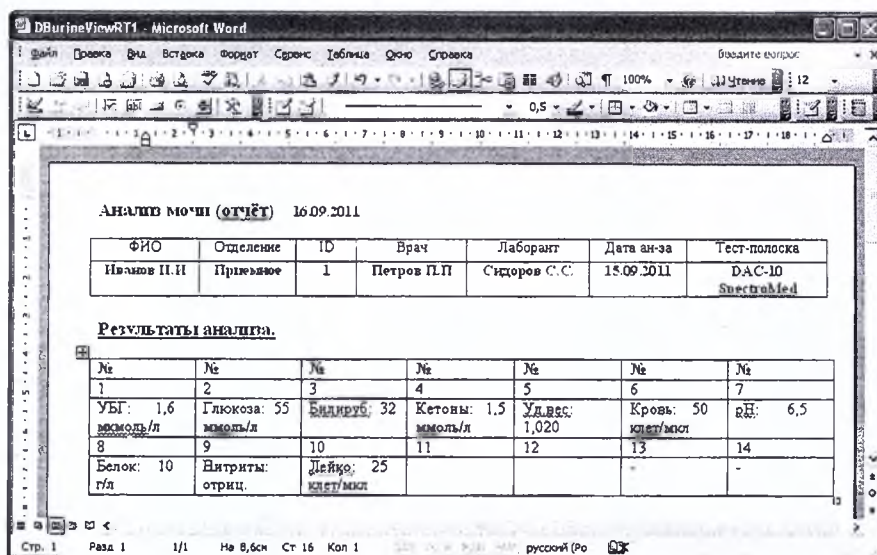
Закладка «База данных» имеет следующий вид:

The screenshot displays the 'База данных' (Database) tab of the 'Экспресс-анализатор мочи' (Express Urine Analyzer) software. The main window contains a table with the following columns: ID, Test Name, Date, and various parameters. The table lists 20 records, each with a unique ID and a date of 12.08.2011. Below the table, there is a 'Результаты' (Results) section showing detailed test results for a selected patient. The results include parameters such as 'Убт', 'Глюкоза', 'Билирубин', 'Кетоны', 'Уд.вес', and 'Кровь'. At the bottom of the window, there are search filters, sorting options, and control buttons.

База данных предназначена для хранения результатов измерений, являющихся *записями базы данных*, позволяет быстро отыскать нужную информацию, просматривать, корректировать, распечатывать и удалять выбранные записи. Для входа в режим работы с базами данных необходимо щёлкнуть по закладке «База данных». Список записей базы данных может быть отсортирован по алфавиту или в порядке возрастания, или убывания параметра. Для этого щёлкните левой клавишей мыши на заголовке требуемого поля. Повторный щелчок меняет порядок сортировки на обратный.

Для просмотра результатов сделайте двойной щелчок левой клавишей мыши на требуемой записи. Результаты анализа отобразятся в окне «Результаты».

Для создания отчёта выберите в списке запись пациента, отчёт по которому вы хотите просмотреть или отредактировать и воспользуйтесь кнопкой «Отчёт». Сформированный отчёт будет иметь вид:



Полученный отчет можно отредактировать, распечатать на принтере или сохранить на диске как документ MS WORD, который по умолчанию находится в каталоге \Reports\DBurineViewRT1.doc установленного ПО.

В случае, если большое количество записей в базе данных создаёт неудобства при поиске требуемой (требуемых) записей при помощи полос прокрутки, целесообразнее воспользоваться фильтром записей. С помощью фильтра Вы можете выводить в окно базы данных только те записи, которые обладают заданными Вами в настройках фильтра характеристиками. Для этого подведите курсор мыши к каждой ячейке-пометке, располагающейся слева от информационного поля и установите в них «галочки» щелчком левой кнопки мыши. Помеченные Вами поля станут доступными для ввода.

Заполнив все выбранные Вами поля фильтра, выберите логику отбора записей:

- Установите переключатель напротив «И», если Вы хотите чтобы фильтр отобрал записи, соответствующие всем перечисленным критериям;
- Установите переключатель напротив «ИЛИ», если Вы хотите, чтобы фильтр отобрал записи, соответствующие хотя бы одному из указанных критериев.

По окончании настройки фильтра нажмите кнопку «Применить» после чего фильтр будет активизирован и список записей базы данных будет содержать только те записи, которые отобраны в соответствии с настройками фильтра. Сброс фильтра осуществляется нажатием кнопки «Сброс».

«Быстрый поиск» позволяет находить требуемую запись по известному значению, например по фамилии пациента.

Удаление записей из базы данных осуществляется выделением записи и нажатием клавиши «Delete». Для удаления всех записей из базы данных нажмите кнопку «Очистить БД». Для предотвращения случайного удаления появится диалоговое окно подтверждения действия. При подтверждении действия все записи будут удалены.

#### Сохранение результатов измерения в базе данных.

1) Проведите измерение согласно п.7.1 Руководства по эксплуатации анализатора. Результаты последнего проведенного измерения сохраняются в памяти прибора.

2) По окончании измерения дождитесь индикации готовности прибора (зелёный индикатор).

3) Для сохранения результатов в базе данных ПЭВМ нажмите кнопку «Добавить измерение». Откроется диалоговое окно «Результаты измерения»:

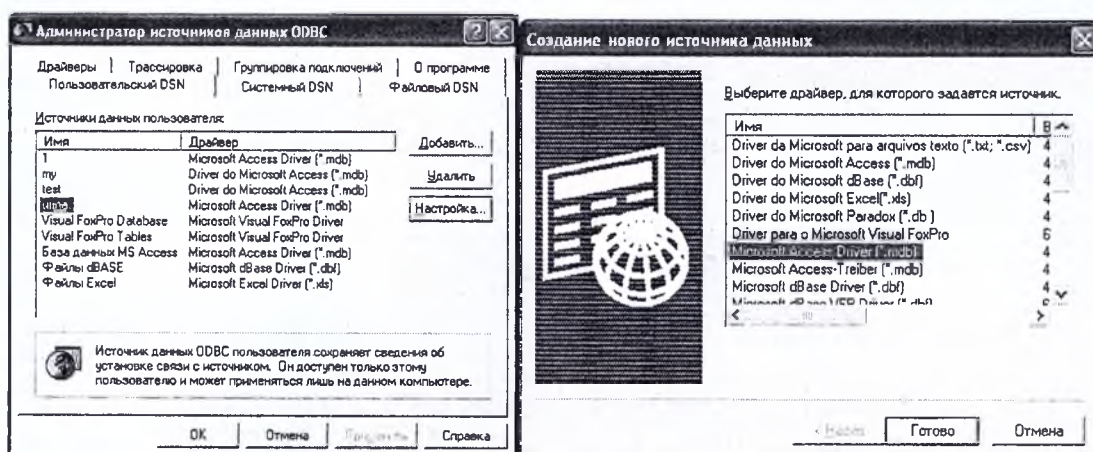
| Наименование | Величина | Единицы измерения |
|--------------|----------|-------------------|
| 1 УБГ:       | 1.6      | микрол/л          |
| 2 Глюкоза:   | 95       | микрол/л          |
| 3 Билирубин: | 32       |                   |
| 4 Кетоны:    | 1.5      | микрол/л          |
| 5 Уд. вес:   | 1.020    |                   |
| 6 Кровь:     | 50       | клет/мил          |
| 7 pH:        | 6.5      |                   |
| 8 Белок:     | 10       | г/л               |
| 9 Нитриты:   | отриц.   |                   |
| 10 Лейкоц:   | 25       | клет/мил          |
| 11           |          |                   |
| 12           |          |                   |

ID:   
 Тест-полоска: DAC-10 SpectroMed  
 ФИО:   
 Отделение:   
 Дата: 12.09.2011  
 Цвет:   
 Прозрачность:   
 Врач лаб.:   
 Фельдшер лаб.:

4) Нажмите кнопку «Прочитать из прибора», результаты измерения будут считаны из памяти анализатора в поля «Наименование», «Величина», «Единицы измерения», «Тест-полоска». Заполните при необходимости поля, содержащие код пробы (ID), данные о пациенте (ФИО, Отделение), дополнительные данные (Врач, Лаборант, Цвет, Прозрачность), нажмите «Добавить в базу данных», после чего результаты последнего измерения будут сохранены в БД. Поле Код новой записи присваивается базой данных автоматически.

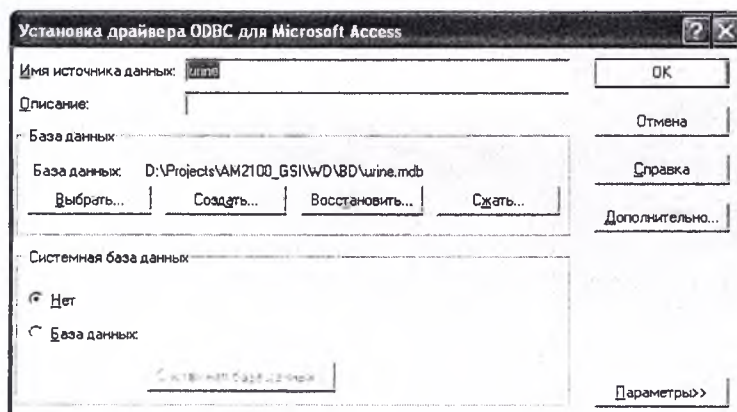
*Для работы с базой данных необходимо осуществить привязку к источнику данных ODBC.*

После установки программного обеспечения автоматически создаётся база данных с именем **Urine**, ориентированная на работу с драйвером Microsoft Access Driver, и содержащая все необходимые для работы поля. Для привязки базы данных к источнику выполните следующие действия: откройте меню **Пуск -> Панель Управления -> Администрирование -> Источники данных (ODBC)**. В диалоговом окне **Администратор источников данных ODBC** на закладке **Пользовательский DSN** нажмите кнопку **Добавить**.



Выберите Microsoft Access Driver из таблицы **Выберите драйвер, для которого создаётся источник**, в поле **Имя источника данных** введите **Urine**, нажмите кнопку **Выбрать закладки База данных** и выберите путь на жёстком диске к файлу **Urine.mdb**, ко-

торый находится в каталоге \BD установленного ПО. После нажатия кнопки **Ок** база данных привяжется к источнику.



## 5 РАБОТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С ПРИБОРОМ

Для начала работы с прибором необходимо загрузить калибровку под требуемую полосу и установить дополнительные опции работы. В памяти прибора может быть сохранена только одна калибровка. Для начала работы с другим типом тест-полосок необходима загрузка новой калибровки. Прибор поставляется с уже предварительно загруженной калибровкой (в приборах, поставленных для тестирования, загружены калибровки под полоски ИХА-Мульти-ФАКТОР). Тест-полоску необходимо поместить в лоток погружаемой в мочу частью теста наружу от прибора. Лоток вставляется в прибор. После этого прибор проведет анализ и распечатает результат на встроенном термопринтере.

В случае некорректного проведения анализа прибор распечатает сообщение об ошибке. Текст «Control line not found» означает, что на полоске не проявилась контрольная полоса. Текст «Incorrect measurement» означает, что прибор не нашел вообще никакого изображения в зоне анализа. Подобное происходит, если на тест-полоске не проявилась ни одна линия. После проведения анализа необходимо проверить соответствие результата, распечатанного прибором, действительному виду полоски. В случае несоответствия повторить измерение.

## 6 О программе

Закладка «О программе» содержит напоминание о принадлежности авторских прав на программный продукт.

Авторские права принадлежат ЗАО «Спектроскопия, Оптика и Лазеры – Авангардные разработки».

Адрес: 220034, г. Минск, Республика Беларусь,  
ул. Платонова Б.В., д. 1Б, помещение 36, к.22

ЗАО «Спектроскопия, Оптика и Лазеры – Авангардные разработки».

Тел./факс: +375 (17) 335-23-88, 335-23-85

Эл. Почта: office@solar.by

Обновления и информация об исправлениях может быть получена на нашем интернет сайте: [www.solar.by](http://www.solar.by)

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

27 ( двадцать семь ) листов  
цифрами прописью

Генеральный директор  
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

  
личная подпись Н.П.Пришляк

« 13 » марта 2017 г.

