

КОПИЯ



77 Elektronika Kft.

UTBÉRZDÁJO / APPROVED

77 Elektronika Kft.

[Handwritten signature]

QUALITY DIRECTOR

77 Elektronika Műszeripari Kft.

H-1116 Budapest,

Fehérvári út 98.

23.

M.П./Stamp

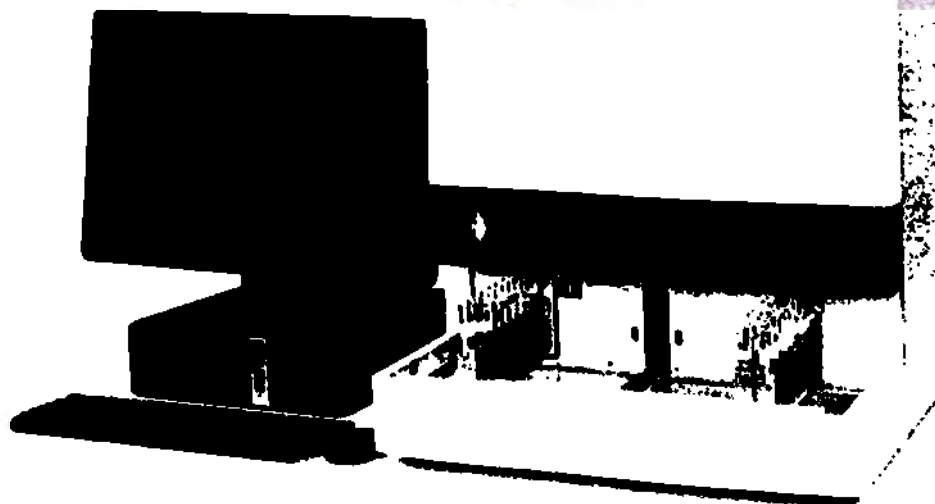
(подпись/ signature)

15. October 2021

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)»

Руководство пользователя

URISED 3 PRO



Оглавление	
1. Введение.....	6
1.1 Наименование медицинского изделия	6
1.2. Данные о компании.....	6
1.3. Класс изделия и оценка соответствия	7
2. Базовый состав	8
2.1. Состав МИ	8
2.2. Фото МИ	9
3. Принцип действия.....	17
3.1. Внешний вид анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	19
3.2. Технические характеристики МИ.....	20
4. Меры безопасности.....	24
4.1 Квалификация оператора.....	24
4.2 Защита от биологически опасных материалов	25
4.3. Возможные аварии	25
4.4 Безопасное и надлежащее использование анализатора	25
4.5 Установка и обслуживание	25
4.6 Условия эксплуатации	26
4.7 Электромагнитная безопасность	26
4.8 Одобренные части	27
4.9 Стороннее программное обеспечение.....	27
5. Установка.....	27
5.1. Запуск МИ.....	28
6. Программное обеспечение	28
6.1. Структура меню.....	28
6.2 Права пользователя	30
6.2.1 Вход в систему.....	30
6.2.2 Изменение пароля	31
6.2.3 Выход из системы	32
6.3 Кнопка Информация	32
7. Меню Измерение.....	33
8 Меню База данных	35
8.1 Область экрана Список проб.....	35
8.1.1 Результаты анализа осадка	36
8.1.2 Результаты анализа тест-полосок	38
8.2 Область экрана Выделенная проба.....	38
8.2.1 Окно результатов анализа осадка	38

8.2.2	Окно результатов анализа тест-полосок	40
8.2.3	Список изображений.....	40
8.3	Функциональные кнопки меню База данных	40
8.4	Редактор поля зрения.....	48
8.5	Изменение результатов автоматической оценки.....	52
8.5.1	Изменение результатов анализа осадка в Базе данных.	52
8.5.2	Изменение результатов анализа тест-полосок в Базе данных.....	53
8.5.3	Добавление меток частицы в Редакторе поля зрения.....	54
8.5.4	Изменение меток частиц в Редакторе поля зрения	55
8.5.5	Удаление метки частицы в Редакторе поля зрения.....	55
9.	Меню Установки	55
9.1	Вкладка Категория	56
9.1.1	Изменение полуколичественных относительных категорий	58
9.1.2	Экспорт и импорт взаимосвязанных категорий	59
9.2	Вкладка Дисплей.....	60
9.2.1	Свойства сетки, линейки и шрифта надписей, установка языка	60
9.2.2	Область экрана Установки по видимым пунктам	61
9.3	Вкладка Измерение	63
9.3.1	Оценка изображений.....	63
9.3.2	Ручная микроскопия	63
9.3.3	Повторная проверка штрих-кода	64
9.3.4	Параллельный подсчет	65
9.3.5	Рабочий лист.....	66
9.3.6	База данных заполнена	67
9.3.7	Предел Базы данных проб	67
9.3.8	Режим создания ИН	68
9.3.9	Автоматическая валидация	69
9.4	Вкладка Оценка	70
9.4.1	Использование настроек частиц	70
9.4.2	Настройки частиц по умолчанию	71
9.4.3	Настройки флага.....	72
9.4.4	Настройки просмотра слизи	72
9.4.5	Настройки просмотра аморфных веществ	73
9.5	Вкладка Передача.....	73
9.5.1	Область экрана Передача	74
9.5.2	Область экрана Экспорт	75
9.6	Вкладка Печать.....	77

9.7 Вкладка для работы с анализатором мочи на тест-полосках	78
9.8 Вкладка Обслуживание	79
9.8.1 Название лаборатории	79
9.8.2 Отчет о диагностике.....	79
9.8.3 Экспорт исходных данных	79
9.8.4 Предел контейнера для использованных кювет	80
9.8.5 Выход	80
9.8.6 Включение удаления результатов контроля качества	80
9.8.7 Пользователи	80
9.8.8 Автоматический выход из системы.....	81
9.8.9 Сохранить размер журнала в пределах	81
10. Работа с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	81
10.1. Влияние медицинских препаратов на осадок мочи	81
10.2. Подготовка образца мочи и начало анализа	82
10.3 Маркировка пробирок штрих-кодами	84
10.4 Загрузка кювет в UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	85
10.5 Измерение	86
10.5.1 Идентификация результатов анализа	86
10.6 Работа в течение дня	87
10.6.1 Основные операции, связанные с устранением неисправностей	89
10.7 Работа UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) совместно с анализатором мочи на тест-полосках ..	89
10.7.1 Установка соединения	90
11. Контроль качества.....	92
11.1 Прослеживаемость значений контрольного материала	93
11.2 Настройки контроля качества	94
11.3 Проведение контроля качества	95
12. Обслуживание	97
12.1. Общие рекомендации.....	97
12.2. Техническое обслуживание и ремонт	97
12.3 Дезинфекция и ежедневная очистка.....	97
12.4. Стерилизация.....	100
13. Устранение неисправностей.....	100
13.1 Информационные сообщения	100
13.2 Предупреждающие сообщения	101
13.3 Сообщения об ошибках	109
14. Упаковка и маркировка	119
14.1. Упаковка	119

14.2. Маркировка упаковки	121
14.3. Маркировка МИ	124
14.4. Символы на корпусе анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	126
15. Транспортировка	127
16. Сведения об утилизации.....	127
17. Гарантийные обязательства производителя	128
18. Контакты	129
Приложение 1. Полный список исследуемых частиц.....	130
Приложение 2. Подключение внешнего оборудования	134
Приложение 3. Аналитические и диагностические характеристики	135
Приложение 4. Шаблон экспортированного результата анализа	146
Приложение 5. Шаблон распечатки результата анализа.....	147
Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при хранении.....	148
Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при транспортировке.....	150

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-46328/21 от 17.08.2021г.

1. Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)».

Далее по тексту – анализатор.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

261730 – Анализатор мочи ИВД, лабораторный, автоматический

1.2. Данные о компании

Полное наименование:

77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság

77 Электроника Мюсзерипари Корлатолт Фелелёсёсёгю Тарсасаг

Сокращенное наименование:

77 Электроника Кфт. / 77 Elektronika Kft.

Адрес:

Юридический адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Контактная информация для справок:

77 Elektronika Kft.

77 Электроника Кфт.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

E-mail: sales@e77.hu

Адреса производств 77 Elektronika Kft.:

- Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

77 Elektronika Kft./ 77 Электроника, Кфт. со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485 и ISO 14001, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

EC Directive 98/79/EC, Annex III. excluding Article 6.

Соответствие стандартам Российской Федерации:

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ IEC 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам (Переиздание)»

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail: perm@westmedica.com.

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

Назначение:

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» предназначен для полуколичественного определения скоплений лейкоцитов, клеток плоского эпителия, клеток неплоского эпителия, гиалиновых цилиндров, патологических цилиндров, кристаллов, моногидрата оксалата кальция, дигидрата оксалата кальция, трипельфосфатов, мочевой кислоты, дрожжеподобных грибов, бактерий, бактерий палочки, бактерий кокки, слизи и сперматозоидов, а также количественного определения эритроцитов и лейкоцитов в клиническом образце мочи человека для in vitro диагностики

отклонений в почечных и мочевых путях. Изделие использует технологию автоматического обнаружения и категорирования частиц осадка мочи на основе встроенной в программное обеспечение базы данных. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Для анализа используется моча.

Показания к применению МИ: для обнаружения отклонений в почечных и мочевых путях.

Противопоказания: неприменимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия: неприменимо для данного медицинского изделия.

Стерильность: Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация перед использованием не требуется.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека: контакт с пациентом отсутствует.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) НЕ содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Примечание:

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.

UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), URISED 3PRO (УРИСЕД 3ПРО), urised 3 pro (урисед 3 про), UriSed 3 Pro (Урисед 3 Про), UriSed 3 Pro (УриСед 3 Про).

Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки, и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики *in vitro*.

2. Базовый состав

2.1. Состав МИ

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)», базовый состав:

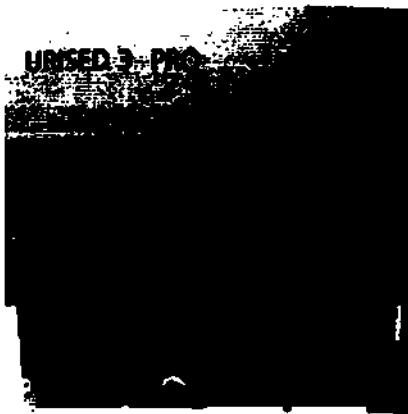
1. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), 1 шт.
2. Кабель питания анализатора, 1 шт.
3. Кабель UTP, 1 шт.
4. Кабель USB, 1 шт.
5. Системный блок, 1 шт.
6. Кабель питания системного блока, 1 шт.
7. Клавиатура, 1 шт.
8. Мышь, 1 шт.
9. ЖК-монитор, 1 шт.
10. Кабель питания монитора, 1 шт.
11. Кабель VGA, 1 шт.
12. Кабель DisplayPort, 1 шт.

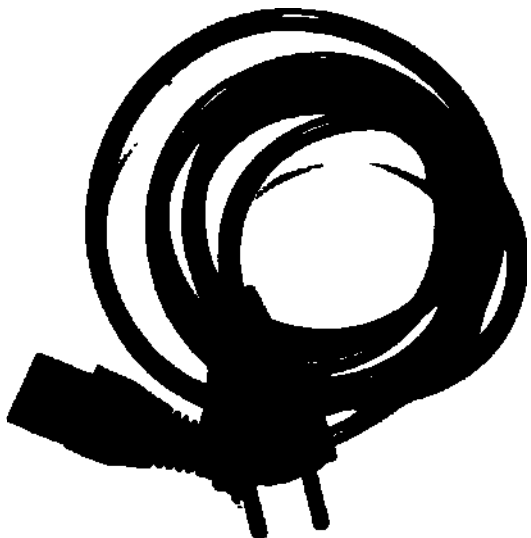
13. Контейнер для отходов, 1 шт.
14. Контейнер для промывающей жидкости, 1 шт.
15. Подставка для контейнеров, 1 шт.
16. Трубки, 3 шт.
17. Револьверный держатель кювет, 1 шт.
18. Крепление револьверного держателя кювет, 1 шт.
19. Верхний диск револьверного держателя кювет, 1 шт.
20. Передняя направляющая кювет, 1 шт.
21. Задняя направляющая кювет, 1 шт.
22. Движитель штативов, 1 шт.
23. Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, 1 шт.
24. Штативы, 10 шт.
25. Фильтр для промывающей жидкости, 1 шт.
26. Адаптеры для пробирок, 100 шт.
27. Руководство пользователя, 1 шт.
28. Соединительный блок 1, 1 шт. (при необходимости);
29. Соединительный блок 2, 1 шт. (при необходимости);
30. Соединительный блок 3, 1 шт. (при необходимости).

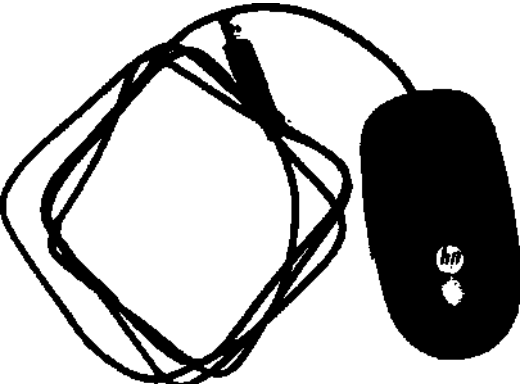
2.2. Фото МИ

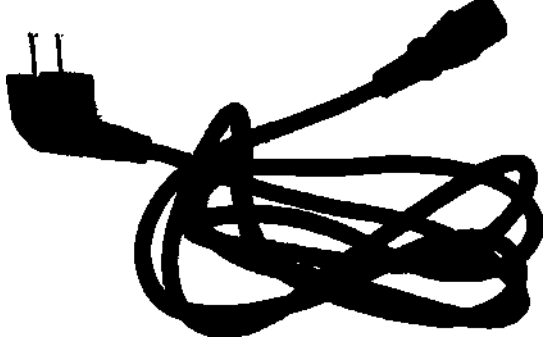
Ниже приведен состав МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» (Таблица 1)

Таблица 1. Фото составных частей МИ

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), 1 шт. Код: URP-810200-1 Габаритные размеры: ШхГхВ: 60х34х64,2 (± 2) см Масса: 50,5 ± 2 кг	
---	--

Кабель питания анализатора, 1 шт. Код: 352HAL01 Характеристики: 10 А, 250 V; Тип кабеля: С 13 Длина: 2 м (± 10 см) Масса: 210 $\pm$ 20 г	
Кабель UTP, 1 шт. Код: 35UTP02G Количество жил: 4 пары Разъем RJ-45 Категория 5E U/UTP Длина: 3 м (± 10 см) Масса: 25 $\pm$ 2 г	
Кабель USB, 1 шт. Код: ALT-459006-1 Тип – USB A 2.0 – USB B 2.0; Длина – 1,8 м $\pm$ 10 см. Масса: 215 $\pm$ 20 г	

Системный блок, 1 шт. Код: ALT-PC0011-1 Производитель: Hewlett Packard Характеристики указаны в табл. 3 Габаритные размеры: ШхГхВ: 35х38х10,2 ($\pm 1,5$) см Масса: 6,8 $\pm$ 0,5 кг	
Кабель питания системного блока, 1 шт. Код: ALT-PC0011-1-1 Характеристики: 16 А, 250 V Тип кабеля: С 13 Длина - 2 м (± 10 см) Масса: 180 $\pm$ 15 г	
Клавиатура, 1 шт. Код: 434821-001 Производитель: Hewlett Packard Модель: HP KU-0316 Характеристики указаны в табл. 3 Масса: 880 $\pm$ 50 г	
Мышь, 1 шт. Код отсутствует Производитель: Hewlett Packard Модель: HP mofyuo Характеристики указаны в табл. 3 Масса: 80 $\pm$ 8 г	

ЖК монитор, 1 шт. Код: 17P240VA Производитель: Hewlett Packard Модель: HP ProDisplay P240va Характеристики указаны в табл. 3 Диагональ – 60,45 см, Габаритные размеры: ШхГхВ: 57,1х19,1х41,6 (±2) см Масса: 4,3 ± 0,5 кг	
Кабель питания монитора, 1 шт. Код: 17P240VA-1 Производитель: Hewlett Packard Характеристики: 10 А, 250 В; Тип кабеля: С 13 Длина – 1,9 м (±10 см) Масса: 200 ± 20 г	
Кабель VGA, 1 шт. Код: 17P240VA-2 Производитель: Hewlett Packard Для подключения монитора 15-контактный аналоговый разъем D-Sub Длина – 1,8 м (±10 см) Масса: 125 ± 10 г	
Кабель DisplayPort, 1 шт. Код: 17P240VA-3 Производитель: Hewlett Packard Для подключения монитора Разъем – DisplayPort; Длина – 1,8 м (±10 см) Масса: 185 ± 10 г	

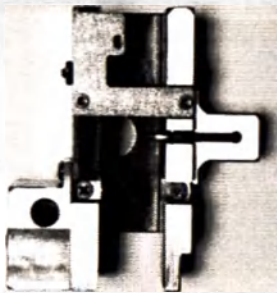
Контейнер для отходов, 1 шт.
Код: URS-447700-1
Объем – 5 л ($\pm 0,5$) л.
Габаритные размеры 30,5 x 15 ($\pm 1,5$) см
Масса: 510 $\pm$ 50 г

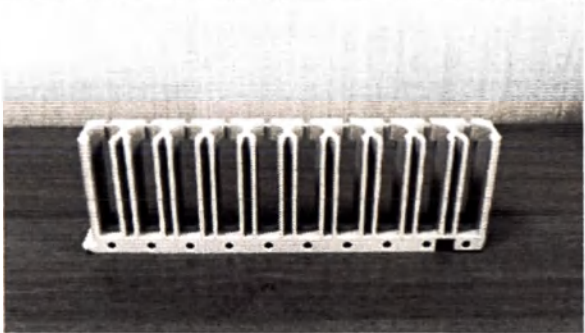
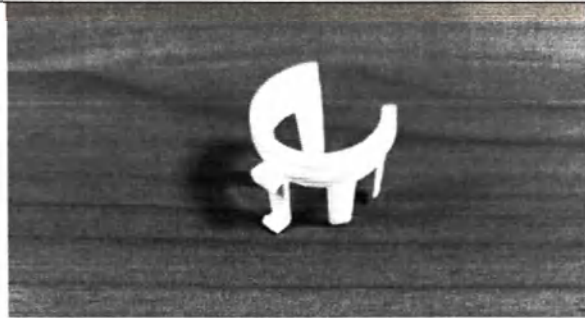
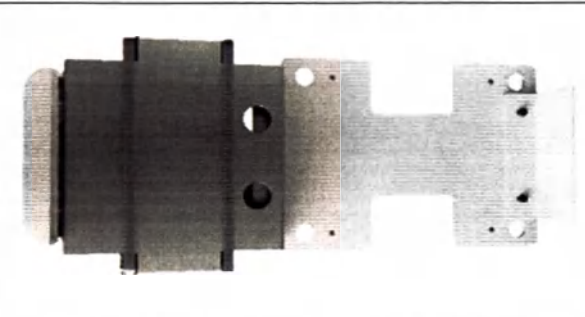


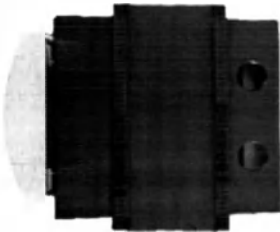
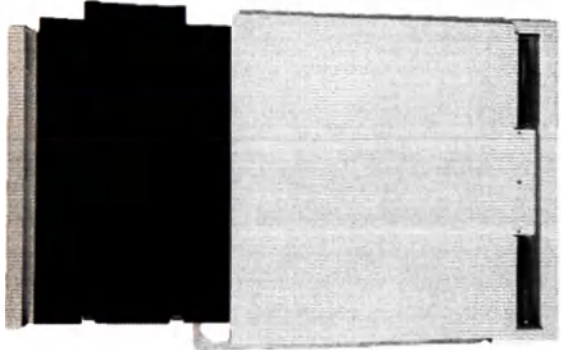
Контейнер для промывающей жидкости,
1 шт.
Код: URS-447800-1
Объем – 5 л ($\pm 0,5$) л.
Габаритные размеры 32 x 15 ($\pm 1,5$) см
Масса: 465 $\pm$ 20 г



Подставка для контейнеров, 1 шт. Код: URS-1116-1 Габаритные размеры: ДхШхВ: 43х21х9 (± 1) см Масса: 450 $\pm$ 20 г	
Трубки, 3 шт. Код: URS-1721-1 Длина: 210 $\pm$ 5 мм Диаметр: 7 $\pm$ 1 мм Масса: 81 $\pm$ 5 г	
Револьверный держатель кювет, 1 шт Код: URS-445700-3 Габаритные размеры: Высота: 2,5 $\pm$ 0,1 см Диаметр: 16 $\pm$ 0,5 см Масса: 75 $\pm$ 10 г	
Крепление револьверного держателя кювет, 1 шт. Код: URS-508302-2 Габаритные размеры: Высота: 14 $\pm$ 0,5 см Диаметр: 4,5 $\pm$ 0,1 см Масса: 80 $\pm$ 5 г	

Верхний диск револьверного держателя кювет, 1 шт. Код: SU2-448301-1 Габаритные размеры: Толщина: $4 \pm 0,5$ мм Диаметр: $15 \pm 0,1$ см Масса: 80 ± 8 г	
Передняя направляющая кювет, 1 шт. Код: URP-441600-1 Габаритные размеры: ДхШхВ: $7 \times 6,2 \times 2,8$ ($\pm 0,2$) см Масса: 290 ± 20 г	
Задняя направляющая кювет, 1 шт. Код: URS-441500-3 Габаритные размеры: ДхШхВ: $6 \times 2,5 \times 1,2$ ($\pm 0,1$) см Масса: 110 ± 10 г	
Движитель штативов, 1 шт. Код: URS-443010-1 Габаритные размеры: ДхГхВ: $60 \times 25 \times 9$ (± 1) см Масса: $5,1 \pm 0,5$ кг	

Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, 1 шт. Код: URS-44МК-2 Габаритные размеры: 110x17 ($\pm 1,5$) мм Объем: 12 мл Масса: 10 ± 1 г	
Штативы, 10 шт. Код: UAZ-4439-3 Габаритные размеры: ВхШхД: 6,5x2,5x20 ($\pm 0,2$) см Вместимость: 10 пробирок Масса: 100 ± 10 г	
Фильтр для промывающей жидкости, 1 шт. Код: 5500006 Пропускная способность фильтра: размер пор 90 микрон Габариты: 12x2,5 (± 10) см Масса: 50 ± 5 г	
Адаптеры для пробирок, 100 шт. Код: URM-1115-1 Масса: 0,4 ($\pm 0,04$) г	
Соединительный блок 1 (при необходимости), 1 шт. Код: URS-9921-1 Для подключения анализатора мочи на тест-полосках (Раздел 10.7.1) Габаритные размеры: ДхГхВ: 22,5x52x10 (± 1) см Масса: $3 (\pm 0,3)$ кг	

Соединительный блок 2 (при необходимости), 1 шт. Код: URS-9922-1 Для подключения анализатора мочи на тест-полосках (Раздел 10.7.1) Габаритные размеры: ДхГхВ: 22,5х52х10 (±1) см Масса: 3 (±0,3) кг	
Соединительный блок 3 (при необходимости), 1 шт. Код: URS-9950-1 Для подключения анализатора мочи на тест-полосках (Раздел 10.7.1) Габаритные размеры: ДхГхВ: 38,5х51х19,5 (±1) см Масса: 17,5(±1,5) кг	

3. Принцип действия

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) — это автоматический анализатор осадка мочи с оптической системой, сочетающей светлое поле и фазово-контрастную микроскопию. Анализатор предназначен для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом в клинических лабораториях. Это полностью автоматизированный анализатор мочи, который отвечает всем обычным требованиям, предъявляемым медицинскими лабораториями.

Работа с UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) проста и очень эффективна. Оператор заполняет контейнер для промывающей жидкости дистиллированной водой, помещает картриджи с кюветами в револьверный держатель кювет и ставит штативы с пробирками, содержащими образцы мочи, на движитель штативов.

Пробирки автоматически перемещаются в положение отбора проб, анализатор смешивает мочу внутри них, чтобы сделать ее гомогенной с помощью дозатора. Для точной оценки требует 2,0 мл образца мочи в пробирке, однако во время измерения дозатором отбирается 0,81 мл (±5%) и переносится в специальные одноразовые кюветы. После переноса образца дозатор перемещается в заднюю часть устройства в специальную камеру для промывки, где его внутренняя и внешняя стенки промываются дистиллированной водой, подающейся из контейнера для промывающей жидкости, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов мочи.

Кюветы с образцами мочи перемещаются во встроенную центрифугу, где они центрифугуются на скорости 2000 об/мин в течение 10 секунд. С помощью этого процесса все частицы мочи осаждаются на одной плоскости на дне кюветы, где осуществляется фокусировка камеры.

После центрифугирования встроенная камера делает несколько светловольных и фазово-контрастных снимков через микроскоп в нескольких точках на образце (15 полей зрения

анализатора равны 10 обычным полям зрения микроскопа). Увеличение соответствует 400х. Программное обеспечение для оценки изображений на подключенном персональном компьютере обрабатывает все изображения для автоматического обнаружения и дальнейшей классификации 18 частиц мочи (Таблица 2).

Результаты и все изображения хранятся в памяти персонального компьютера, которая вмещает 10000 записей.

После обработки кюветы автоматически сбрасываются в контейнер для использованных кювет для утилизации в соответствии с местными нормативами. После завершения исследований штативы автоматически перемещаются из позиции для взятия проб в левую часть движителя штативов, откуда впоследствии извлекаются оператором.

Таблица 2. Целевые аналиты и их референсные значения

№	Целевой аналит	Вид аналита	Биологический референсный интервал ¹
1	Эритроциты (RBC)	Количественный	0-2 р/HPF
2	Лейкоциты (WBC)	Количественный	мужчины 0-3 р/HPF женщины, дети 0-5 р/HPF
3	Скопления лейкоцитов (WBCc)	Полуколичественный	отсутствуют
4	Клетки плоского эпителия (EPI)	Полуколичественный	0-1 р/HPF *
5	Клетки неплоского эпителия (NEC)	Полуколичественный	0 – 5 р/HPF **
6	Гиалиновые цилиндры (HYA)	Полуколичественный	0-1 р/HPF
7	Патологические цилиндры (PAT)	Полуколичественный	отсутствуют
8	Кристаллы (CRY)	Полуколичественный	***
9	Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)	Полуколичественный	***
10	Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)	Полуколичественный	***
11	Трипельфосфаты (TRI)	Полуколичественный	***
12	Мочевая кислота (URI)	Полуколичественный	***
13	Дрожжеподобные грибки (YEA)	Полуколичественный	отсутствуют
14	Бактерии (BAC)	Полуколичественный	менее 20 р/HPF
15	Бактерии палочки (BACr)	Полуколичественный	менее 20 р/HPF
16	Бактерии кокки (BACc)	Полуколичественный	менее 20 р/HPF
17	Слизь (MUC)	Полуколичественный	0 или 75 р/HPF
18	Сперматозоиды (SPRM)	Полуколичественный	отсутствуют

¹ ИСТОЧНИК: Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Норберта У. Тица/ пер. с англ. под редакцией В.В.Меньшикова; М.: Издательство «Лабинформ», 1997.- 960 с. (стр. 340-344)

* - клетки плоского эпителия обычно практически отсутствуют у мужчин; у женщин их большое количество указывает на возможность примеси к моче вагинального секрета

** - клетки неплоского эпителия требуют дифференцированного подсчета (переходный эпителий может быть нормальным элементом мочевого осадка здорового человека в количестве до 5 п/зр; почечный эпителий в моче здорового человека не обнаруживается)

*** - большинство кристаллов имеют небольшое клиническое значение. Фосфаты, ураты, мочевая кислоты, оксалаты могут обнаруживаться в моче здоровых людей. Их обнаружение является указанием на необходимость биохимического исследования суточной мочи с определением суточной экскреции индивидуальных химических соединений. Кристаллы цистина, тирозина и некоторых других соединений имеют важное значение и указывают на тяжелые нарушения метаболизма, как правило, наследственного характера.

3.1. Внешний вид анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

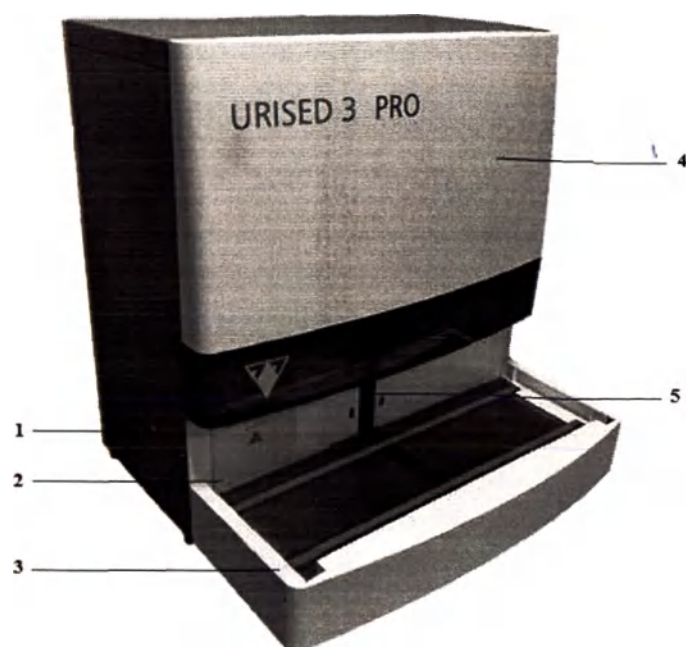


Рисунок 1. Вид спереди (основной блок)

- 1 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ;
- 2 – Контейнер для использованных кювет;
- 3 – Движитель штативов;
- 4 – Крышка анализатора;
- 5 – Зона отбора проб.

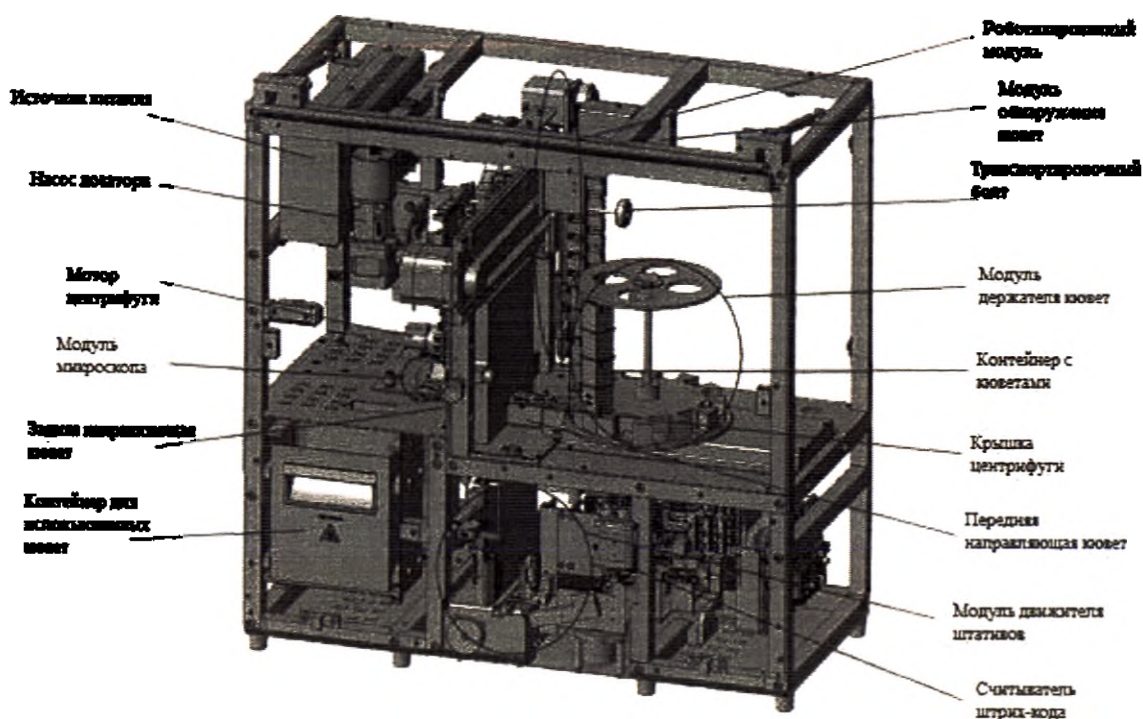


Рисунок 2. Вид спереди без корпуса

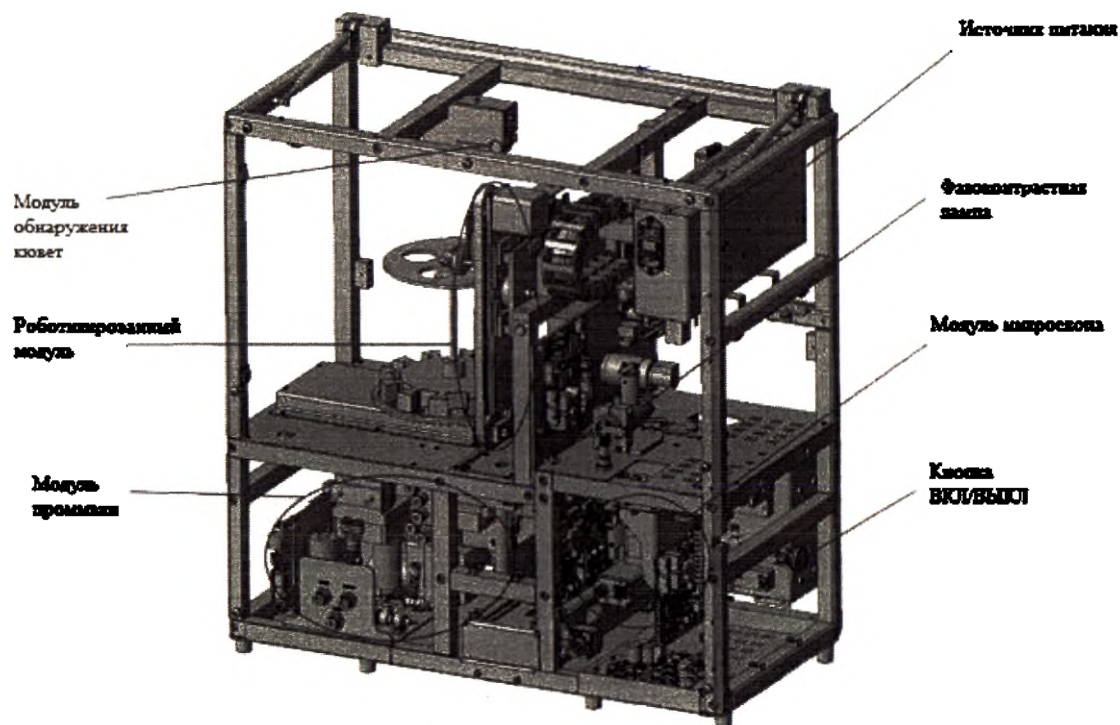


Рисунок 3. Вид сзади без корпуса

3.2. Технические характеристики МИ

Ниже указаны технические характеристики МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» (Таблица 3).

Таблица 3. Технические характеристики МИ

Общие		
Автоматически определяемые частицы		1. Эритроциты (RBC)
		2. Лейкоциты (WBC)
		3. Скопления лейкоцитов (WBCc)
		4. Клетки плоского эпителия (EPI)
		5. Клетки неплоского эпителия (NEC)
		6. Гиалиновые цилиндры (HYA)
		7. Патологические цилиндры (PAT)
		8. Кристаллы (CRY)
		9. Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)
		10. Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)
		11. Трипельфосфаты (TRI)
		12. Мочевая кислота (URI)
		13. Дрожжеподобные грибки (YEA)
		14. Бактерии (BAC)
		15. Бактерии палочки (BACr)
		16. Бактерии кокки (BACc)
		17. Слизь (MUC)
		18. Сперматозоиды (SPRM)
Материал для исследования		Моча

Тип прибора	Стационарный настольный автоматический анализатор осадка мочи с функциями центрифугирования образцов мочи, получения изображений полей зрения осадка и обнаружения частиц.
Технология	Обработка полученных изображений встроенным программным обеспечением для автоматической оценки изображений
Метод измерения осадка мочи	Цифровая микроскопия в одноразовой кювете
Производительность	До 130 образцов в час (зависит от количества настроенных изображений)
Память	10000 измерений (со всеми изображениями)
Фактор разведения	Доступна настройка от 1 до 100
Характеристики анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с двигателем штативов	
Габариты (ШхГхВ), мм	600 X 556 X 642 (±20)
Масса, кг	55 (±4)
Разъемы	IEEE 802.11 для подключения камеры к ПК; USB тип В для подключения анализатора к ПК; Разъемы для подключения промывочной системы.
Питание	
Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)	100-240 В переменного тока, 50-60 ГЦ / Макс. 3А
Персональный компьютер	100В~127В 47-63 ГЦ Макс. 400 Вт 220В~240В 47-63 ГЦ Макс. 400 Вт
Потребляемая мощность (ток) МИ	Макс. 5 А
Предохранитель	2 x T8A, 250V
Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	15-30 °C
Влажность	20-80 %
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура	(-20) - (+80)°C
Влажность	20-80 %
Сканер штрих-кода	
Типы поддерживаемых штрих-кодов	CODE 39, CODE 128, EAN-13, EAN-8, INTERLEAVED 2/5, CODABAR
Минимальная высота идентифицируемых штрих-кодов	20 мм
Спецификация встроенного сканера штрих-кода	Специально разработанный КМОП датчик, кадровый затвор, разрешение 844 x 640 пикселей 60 кадров в секунду, Ч/Б и цветной Освещенность: 617 нм видимый считывающий светодиод Прицеливание: 528 нм видимый зеленый светодиод Углы сканирования: наклон 360; шаг ±45; скос ±65

	Контрастность символов: минимальное отражение 20% Окружающее освещение: 0-100 000 люкс (полная темнота - яркий солнечный свет) Электрические характеристики: Интерфейс: True RS-232, USB 1.1 (HID COMM или клавиатура), USB 2.0 (HID COMM или клавиатура) Напряжение на входе: +5 В, погрешность, тока $\pm 5\%$ Потребляемый ток: <500 мА
Спецификации штативов для пробирок и пробирок	
Штатив	Могут использоваться только штативы производства 77 Elektronika Kft. (Код: UAZ-4439-3)
Вместимость пробирок	1 штатив вмещает 10 пробирок
Минимальный объем образца в пробирке	2 мл
Гомогенизация мочи	Перемешивание жидкости в образце, автоматическая аспирация образца и дозирование в пробирку
Высота (если пробирка конической формы)	70 - 110 мм
Высота (если дно пробирки плоское)	70 - 105 мм
Диаметр верхней части пробирки	16 - 17.5 мм
Максимальный диаметр в верхней части штатива (56 мм от основания пробирки)	16.5 мм
Кюветы	
Упаковка	50 штук в контейнере
Максимальное количество кювет	600 штук (12 контейнеров)
Объем образца	175 ± 5 мкл
Центрифугирование	
Скорость центрифуги	2000 оборотов в минуту
Время центрифугирования	10 сек
Микроскопия	
<i>Лампа</i>	
Светлопольный микроскоп	зеленая
Фазово-контрастный микроскоп	зеленая
<i>Камера</i>	
Размер чипа	Type 1/3
Изображения	
Количество изображений, производимых для одного образца	10, 15 или 20 (15 по умолчанию)
Положения изображения	Не накладывающиеся поля зрения рядом друг с другом в среднем сегменте кюветы

Визуальное увеличение	Соответствует 400-кратному микроскопическому увеличению (400 крат $\pm$ 5%)
Размер изображения	1280x960 пикселей
Промывочная система	
Промывочная жидкость в контейнере	Дистиллированная вода Максимальная микробная обсеменённость: 1000 CFU / ML Максимальная электропроводимость: 1мкс/ см (25°C) Максимальное содержание солей: 0.1 мг/ л
Объем контейнеров	5 ($\pm$ 0,5) литров
Расход промывочной жидкости	мин. 300 измерений может быть произведено при использовании 5 литров дистиллированной воды
Раствор для ежедневной очистки	Мин. 6 мл, 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) в одной пробирке
Контейнер для использованных кювет	
Объем контейнера для отходов	$\approx$ 400 использованных кювет
Системный блок (ПК)	
Параметры ПК	Операционная система –Windows 7 и выше. Процессор Intel Core i3-4150 и выше, частота – не менее 3,50 ГГц Объем оперативной памяти – не менее 4 Гб Объем жесткого диска – не менее 500 Гб Поддержка технологии DX10
ЖК-Монитор	
Тип дисплея	ЖК-монитор VA с подсветкой
Оптимальное разрешение	1920 x 1080 при 60 Гц
Диагональ	23,8"
Контрастность	3000:1 - статическая, 5M:1 - динамическая
Порты подключения	DisplayPort, HDMI, VGA (D-sub)
Клавиатура	
Тип	Мембранная
Общее количество клавиш	104
Интерфейс подключения	USB 2.0
Требования к питанию	От USB, 5 В, 100 мА
Длина кабеля, м	1,8 $\pm$ 0,1
Мышь	
Тип	Оптическая, светодиодная
Требования к питанию	От USB, 5 В, 100 мА
Длина кабеля, м	1,8 $\pm$ 0,1
Интерфейс подключения	USB 2.0
Наименование ПО	UriSed 3 PRO
Версия ПО ¹	4.1 и выше

Класс безопасности ПО	B
Класс защиты от поражения электрическим током (IEC 61140:2009)	1
Степень защиты от проникновения пыли и воды (IEC 60529:2013)	IPX0
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	Не более 48
Степень защиты окружающей среды (EN 61010)	2
Содержание драгоценных металлов	Нет
Масса МИ, кг	Не более 80
Масса брутто, кг	Не более 120
Срок эксплуатации*, лет *Возможность эксплуатации МИ после окончания срока эксплуатации определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом	5

¹Версия ПО 4.1, где 4 – главный номер версии, 1 – номер сборки (билда) (характеризует небольшие изменения, например, исправление текста надписи)

4. Меры безопасности

Особое внимание должно быть уделено следующей информации о безопасности. Если ее игнорировать, оператор может получить серьезную или смертельную травму, или пациенты могут подвергнуться риску из-за неправильной оценки пробы.

Эта сводка по безопасности содержит наиболее важные и общие требования и меры предосторожности по безопасной эксплуатации анализатора. Кроме того, вы найдете конкретную информацию о безопасности в виде предупреждений или предупреждающих сообщений в начале глав и процедур.

4.1 Квалификация оператора

- От операторов требуется хорошее знание соответствующих руководств и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в Руководстве пользователя.
- Не эксплуатируйте и не проводите техническое обслуживание анализатора, если вы не прошли обучение.

Внимательно следуйте процедурам, указанным в руководстве пользователя для эксплуатации и технического обслуживания анализатора.

- Предоставьте установку или обслуживание, которые не описаны в руководстве пользователя, сервисному инженеру производителя или уполномоченного представителя производителя.
- Соблюдайте надлежащую лабораторную практику, особенно при работе с биологически опасным материалом.

4.2 Защита от биологически опасных материалов

- Все компоненты анализатора могут соприкасаться с мочой человека и, следовательно, являются возможными источниками инфекции.
- Обязательно надевайте соответствующую защитную одежду, включая, помимо прочего, защиту для глаз с боковыми щитками, водостойкий лабораторный халат и одобренные лабораторные перчатки. Носите защитную маску, если есть вероятность разбрызгивания или брызг.
- Меняйте перчатки, если они загрязнены, целостность перчаток нарушена или когда это необходимо. Не мойте и не используйте повторно одноразовые перчатки.
- Не ешьте, не пейте, не курите, не пользуйтесь контактными линзами, не пользуйтесь косметикой и не храните продукты в лаборатории.
- Не аспирируйте жидкость ртом; используйте только механические дозаторы.
- Во время сервисного обслуживания, не дотрагивайтесь руками и пальцами рта, носа и глаз.
- Снимайте защитную одежду и мойте руки перед уходом из лаборатории.
- Если Вы прекращаете эксплуатацию анализатора и/или хотите транспортировать его, сначала Вы должны его очистить и продезинфицировать, опустошить и дезинфицировать контейнер для отходов (жидкость) и контейнер для использованных кювет.

4.3. Возможные аварии

- Разлив пробы или жидких отходов

Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство. Если это происходит в анализаторе или на движителе штативов, остановите процесс измерения и начните ежедневную процедуру очистки. Если проба или жидкие отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и нанесите дезинфицирующее средство. Проконсультируйтесь с врачом.

- Твердые отходы

Когда загрязненный твердый материал падает на пол или анализатор (то есть контейнер для использованных кювет выпадает, и кюветы разбрасываются), соберите и выбросите все это в контейнер для биологически опасных отходов, очистите участок водой и дезинфицирующим средством.

4.4 Безопасное и надлежащее использование анализатора

Точность и прецизионность результатов измерений

Неправильный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза и создать опасность для пациента.

Для правильного использования анализатора, измерьте образцы контрольного материала и контролируйте анализатор во время работы.

Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, это может стать причиной получения неточных данных.

В диагностических целях всегда оценивайте результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.

4.5 Установка и обслуживание

- Установка и обслуживание анализатора должны выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

- Не пытайтесь заменить электрические или механические детали, которые не описаны в руководстве пользователя.
- Существует защитная блокировка, которая отключает питание и останавливает обработку пробы, когда открывается дверь анализатора. Не пытайтесь отключить блокировку. При отключенной блокировке анализатор не остановит работу, и движущиеся внутренние части могут стать причиной несчастных случаев.
- Снятие крышек электронного оборудования может привести к поражению электрическим током, поскольку внутри прибора имеются части с высоким напряжением.
- Не снимайте крышки анализатора, кроме указанных в этом руководстве пользователя.
- Не пытайтесь работать в электрическом отсеке.
- Уровень безопасности анализатора не изменяется после обслуживания, если оно проведено сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

4.6 Условия эксплуатации

- Эксплуатация вне указанных эксплуатационных условий может привести к неправильным результатам или сбою в работе анализатора.
- Используйте анализатор только внутри помещения и избегайте воздействия высоких температур и влажности.
- Всегда следуйте местным лабораторным нормам.
- Выполняйте техническое обслуживание согласно указанным интервалам и по указанию системного программного обеспечения для поддержания требуемых условий работы анализатора. Убедитесь, что вентиляционные отверстия анализатора остаются свободными в любом случае.
- Убедитесь, чтобы вибрация не оказывает влияния на поверхность, на которой стоит анализатор и позаботьтесь о том, чтобы не повредить или не наклонить анализатор при проведении тестов.
- Сильная вибрация, удары или наклон анализатора могут повлиять на положение измерительных приборов и привести к ложным результатам.
- Сильная вибрация, удары или наклон анализатора могут привести к перемещению штатив в положение входа штатива, что может привести к неправильной идентификации пробы.
- Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) работает от сетевого напряжения от 100 до 240 В переменного тока. В этом диапазоне анализатор управляет уровнями напряжения автоматически. Не используйте МИ с напряжением сети, отличным от заявленного.

4.7 Электромагнитная безопасность

- Работа анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбой при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.

- Заземляйте анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Обращайтесь к Руководству пользователя относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).
- МИ содержит электродвигатель, не создающий электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

4.8 Одобрённые части

Используйте составные части МИ, произведенные или предоставленные только компанией 77 Elektronika Kft (77 Электроника Кфт.); любая неоригинальная часть, используемая в анализаторе, может повредить МИ или привести к неверным результатам анализа. Производитель не несет ответственности за последствия, происходящие по данной причине.

4.9 Стороннее программное обеспечение

Запрещено устанавливать любое программное обеспечение на работающий ПК, кроме программного обеспечения, указанного в Приложении 2.

5. Установка

МИ должно быть установлено на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию. Проверьте размеры анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), ПК, монитора и клавиатуры и объедините их с необходимым рабочим пространством для обработки образцов для соблюдения требований.

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Рабочая температура окружающей среды: 15-30°C.

Рабочая влажность: 20-80%

Эксплуатация МИ не требует специальных условий вентиляции.



Убедитесь, что Вы установили и эксплуатируете анализатор на ровной прочной поверхности в окружающей среде без значительных колебаний температуры или влажности.



Держите анализатор в стороне от прямого солнечного света. Интенсивный свет может оказать влияние на оптические датчики.



Убедитесь, что позади МИ имеется достаточно места для трубок контейнеров с жидкостью, легкого доступа к кабелям, разъемам и переключателю вкл/выкл и также для надлежащей вентиляции анализатора. Рекомендуемое расстояние составляет 25 сантиметров.

⚠ Соблюдайте указания по безопасности на анализаторе и его упаковке.

⚠ Проверьте комплектность поставки согласно составу медицинского изделия, указанного в данном документе, чтобы убедиться, что МИ доставлено полностью, и визуально оцените МИ на наличие повреждений. Если МИ не повреждено, приступите к работе с ним, в противном случае, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.

⚠ Транспортируйте и храните МИ при температуре от -20° С до + 80° С и влажности 20–80%.

⚠ МИ имеет массу более 18 кг, для его перемещения требуются усилия двух человек.

Калибровка при установке анализатора не требуется.

5.1. Запуск МИ

Для запуска МИ выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку Вкл/Выкл, расположенную с левой стороны анализатора (Рисунок 1).
2. Включите ПК, ПО запустится автоматически.
3. Введите имя пользователя и пароль в появившемся диалоговом окне Вход.

6. Программное обеспечение

UriSed 3 PRO – встроенное в анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) программное обеспечение для проведения микроскопии осадка мочи, оценки полученных изображений и сервисного обслуживания. Блок программного обеспечения для сервисного обслуживания не доступен пользователю (см. раздел 12.1).

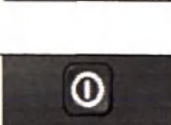
Для запуска программного обеспечения запустите анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на левой стороне корпуса.

6.1. Структура меню

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) имеет простую в использовании, интуитивно понятную структуру меню. Кнопки меню расположены в правой части экрана (Таблица 4). Кнопки в рамках каждого меню расположены в нижней части экрана. Некоторые кнопки имеют более одного состояния: при нажатии такой кнопки с несколькими состояниями ее отображаемый значок и текст изменяются, чтобы указать, выполняется ли процесс или завершился.

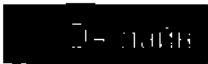
Таблица 4. Кнопки меню

	Экран меню Измерение содержит список текущих активных измерений.
	Меню База данных позволяет просматривать и управлять результатами измерения.

 УСТАНОВКИ	Меню Установки позволяет производить настройку различных функций анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)
 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	Меню Контроль качества предназначено для проведения измерений контрольных материалов.
 ИНФОРМАЦИЯ	Всплывающее окно Инфо показывает версию установленного программного обеспечения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), версии программируемого оборудования (мотор камеры, мотор автофокуса) и версии драйверов (драйвер связи, драйвер элементов, драйвер логина).
 ВЫХОД	Кнопка Выход осуществляет выход из программного обеспечения UriSed 3 PRO.

Информация о состоянии анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) отображается в строке состояния, идущей вдоль нижней части экрана. В следующей таблице перечислены информационные поля строки состояния.

Таблица 5. Информационные поля строки состояния

Информационные поля строки состояния (слева направо)	Возможное содержание
Состояние соединения между UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и ПК 	Он-лайн Автономный Инициализация.. Обновление... Не готов (при ошибке аппаратных средств)
Состояние соединения между анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и анализатором мочи на тест-полосках 	Он-лайн Автономный Инициализация
Состояние соединения двунаправленной ЛИС (если включено) 	ЛИС Он-лайн ЛИС автономный ЛИС инициализация
Права пользователя в соответствии с уровнем доступа или именем пользователя 	Operator Administrator Service Имя пользователя

Количество оцениваемых частиц (настройка осуществляется в меню «Установки»/ «Оценка») [REDACTED]	Классы элементов: X
Количество оставшихся изображений, ожидающих оценки [REDACTED]	Распознавание образцов: ожидание X
Количество использованных кюветы в контейнере [REDACTED]	Контейнер отходов: X
Текущие дата и время [REDACTED]	Дата и время

6.2 Права пользователя

В зависимости от схемы входа пользователя учетные записи могут быть идентифицированы и ранжированы только по предварительно заданным уровням доступа, или по индивидуальным именам пользователя, которым назначен один из уровней доступа.

Независимо от схемы входа пользователя существует три предварительно заданных уровня доступа: Operator (Оператор), Administrator (Администратор) и Service (Сервис).

⚠ Уровень доступа Service (Сервис) доступен только для использования сервисным инженером уполномоченного представителя или производителя.

- В схеме входа 'По уровню доступа', имена пользователя и уровень доступа, назначенные учетной записи, идентичны.
- В схеме входа 'По имени пользователя', имя пользователя, пароль, и предварительно заданный уровень доступа связан с учетными записями пользователя и может быть настроен.

В схеме входа 'По имени пользователя' каждый раз, когда пользователь выходит из системы, другой пользователь должен войти в систему. В этой схеме входа регистрации пользовательское программное обеспечение не функционирует, пока пользователь не вошел в систему.

 Для получения дополнительной информации и изменения схемы входа, обратитесь в техническую поддержку производителя или уполномоченного представителя производителя.

6.2.1 Вход в систему

 В схеме входа 'По уровню доступа' рекомендуется использовать учетные записи Администратора и Сервис только при необходимости, чтобы избежать случайного изменения настроек.



Для получения дополнительной информации и изменения схемы входа, обратитесь в техническую поддержку производителя или уполномоченного представителя производителя.

- В схеме входа 'По уровню доступа' каждый раз, при запуске программного обеспечения UriSed 3 PRO, по умолчанию уровень пользователя - Оператор. Этот уровень доступа позволяет выполнять измерения и редактировать данные проб в базе данных. Для доступа к настройкам системы вам необходимо войти в систему как Администратор:
- В схеме входа 'По имени пользователя', каждый пользователь, использующий анализатор, должен иметь собственную отдельную учетную запись с уникальным именем пользователя и паролем, и иметь один из трех запрограммированных уровней доступа.

Для смены пользователя выполните следующие шаги:

- 1 Нажмите правой кнопкой мыши в поле «Права пользователя» в нижней строке состояния, чтобы появилось всплывающее окно «Вход».
- 2 Кликните на всплывающее окно, чтобы появилось окно входа в систему (рисунок 4).
- 3 В схеме входа 'По имени пользователя', введите свое уникальное имя пользователя и пароль, затем нажмите ОК. В поле «Права пользователя» в строке состояния будет отображаться ваше имя пользователя, и, если Ваш уровень доступа Администратор или выше, то кнопка меню Установки появится на правой стороне экрана.
- 4 Введите 'administrator' как имя пользователя и 'settings' как пароль (оба слова без кавычек), и нажмите ОК. В поле «Права пользователя» будет отображаться Administrator, чтобы указать на успешный вход в систему, а кнопка меню Установки появится в правой части экрана.



Рисунок 4. Окно входа в систему

6.2.2 Изменение пароля

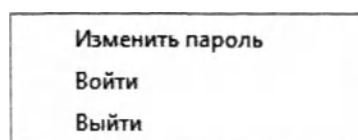


Рисунок 5. Всплывающее окно «Вход» для защищенных паролем учетных записей пользователей

Если Вы зарегистрировались под учетной записью пользователя, защищенной паролем, всплывающее окно для входа (нажатие правой кнопкой мыши в поле с именем

пользователя) будет включать опцию изменения пароля (Рисунок 5). Нажмите данную опцию для изменения существующего пароля. Появится запрос на ввод существующего пароля и нового пароля – дважды для подтверждения.

6.2.3 Выход из системы

1. Щелкните правой кнопкой мышки на поле «Права пользователя» в нижней строке состояния, чтобы появилось всплывающее окно «Вход».
2. Нажмите *Выйти* во всплывающем окне (см. рисунок 5). В схеме входа 'По уровню доступа', Ваш уровень доступа автоматически вернется к уровню Оператор.

 В схеме входа пользователя в систему «По имени пользователя» пользователи с правами Администратор и Сервис могут создавать новые учетные записи пользователей.

 В схеме входа 'По имени пользователя', при выходе одного пользователя, в систему должен войти другой пользователь. В этой схеме входа, программное обеспечение не работает, если пользователь не вошел в систему.

6.3 Кнопка Информация



Кнопка **Информация** расположена вместе с кнопками меню на всех экранах, кроме экрана контроля качества. Нажатие этой кнопки отображает всплывающее окно, которое содержит информацию о версии установленного программного обеспечения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), версии программируемого оборудования (мотор камеры, мотор автофокуса) и версии драйверов (драйвер связи, драйвер элементов, драйвер логина).



Рисунок 6. Диалоговое окно Информация

7. Меню Измерение



По умолчанию экран меню Измерение отображается при каждом запуске программного обеспечения, но Вы можете получить доступ к нему, нажав кнопку Измерение справа. Экран меню Измерение содержит список текущих активных измерений. Данные о дате и времени, идентификаторы штатива и пробирки, ИН образца и имя пациента, а также символы состояния измерения, соответствующие каждой записи, отображаются вместе с записями.



Имейте в виду, что этот список текущих записей является простой ссылкой на текущий цикл измерений и существует только для временных информационных целей. Это не база данных с возможностью поиска, и она будет удалена при выходе из программы.

Таблица 6. Кнопки меню Измерение

Кнопки меню Измерение	Описание
	Нажмите, чтобы начать инициализацию системы, обычно выполняемую при каждом запуске системы. Так как каждая подсистема анализатора проверяется и перезапускается во время инициализации, рекомендуется запускать ее при возникновении любой проблемы.
	Нажмите, чтобы удалить штатив, находящийся в данный момент внутри прохода для штатива. Эта функция отключена во время измерений
	Нажмите, чтобы очистить список текущих записей. Это действие не удаляет записи из памяти анализатора; к ним можно получить доступ в меню База данных.

 СРОЧНЫЕ	Нажмите, чтобы начать незапланированное, но срочное измерение, во время выполнения запланированного цикла измерения. Немедленный процесс измерения происходит следующим образом: 1. Появится сообщение Wait until the device moves to stat position! (Ждите остановки работы прибора!), которое будет показано до тех пор, пока не будет завершено измерение и пока штатив не будет удален из прохода. 2. Двигатель штативов переместит штативы, ждущие измерения назад, чтобы создать место для срочного образца. Появится сообщение <i>Установите срочную пробу (ы)!</i>, когда анализатор будет готов к измерению срочного образца. 3. Поместите штатив со срочной пробой перед проходом для штатива и нажмите ОК в окне сообщения. Анализатор потянет штатив внутрь, обработает срочную пробу, а затем автоматически возобновит цикл измерения, который был прерван.  <i>Кнопка Срочные активна только во время нормальных циклов измерения.</i>  <i>Если срочная проба не помечена штрих-кодом, записи измерения таких проб будут начинаться на "ST".</i>
START	Нажмите, чтобы начать, нажмите еще раз, чтобы остановить цикл измерения. См. раздел 10.5 для получения дальнейшей информации
 DISINFECT	Нажмите кнопку «DISINFECT», чтобы начать ежедневный цикл очистки, идентичный «ежедневному циклу очистки», о котором анализатор запрашивает каждый раз при выходе из программы.  Ежедневный цикл очистки полностью опустошает жидкостную систему. Если вы хотите выполнить измерения на анализаторе после цикла очистки, сначала убедитесь, что система инициализирована.
LIVE VIEW	Нажмите, чтобы просматривать измеряемый образец в режиме реального времени.
 EXIT	Нажмите, чтобы выйти из ПО. Анализатор предложит выключить систему с помощью процедуры очистки или без нее (см. раздел 12).  Процедуру очистки необходимо проводить, по крайней мере, один раз в день, предпочтительно в конце рабочего дня. Индикатор выполнения показывает ход операции выключения. После завершения выключения нажмите кнопку на боковой панели  анализатора (если Вы не настроили полное выключение системы), затем выключите выключатель питания на задней панели устройства. Кнопка Выход отключена во время измерений.

8 Меню База данных



Данные выполненных измерений доступны в меню База данных. Вы можете получить сводные отчеты проб, а также просмотреть все изображения полей зрения, полученные и оцененные анализатором. Управление данными также доступно во время измерения. Главный экран меню База данных разделен на две части: отчеты, перечисленные в списке проб слева, идентифицируют оцененные пробы; информация, доступная в настоящее время для выбранной пробы, расположена справа. Область экрана выбранной пробы далее разделена на сводку результатов анализа и список изображений.



Вы можете вручную изменить любой из результатов автоматической оценки, а также вручную пометить редкие или необычные частицы осадка на изображениях поля зрения (см. раздел 8.4).



В список проб добавляются только результаты анализа успешно обработанных проб.

Щелкните запись в *Списке проб*, чтобы выбрать ее, и отобразить всю информацию - результаты анализа и *Список изображений* - доступные для выбранного образца справа.



Только пользователи уровня Администратор могут определить число и порядок колонок в списке проб (см. раздел 9.2.2).

8.1 Область экрана Список проб



Количество записей в списке проб указано в заголовке. Выбранный отчет пробы подсвечен темно-синим цветом.

- Кликните в колонке *Метка* отчета, чтобы отметить его звездочкой (маркировка золотой звездочкой). Вы можете фильтровать помеченный и непомеченные звездочками отчеты при поиске.
- Отчеты идентифицируются по дате и времени измерения, их ИН и имени пациента (если имя было введено).
- Колонка *Ос.* (Осадок) указывает, является ли результат образца положительным (+) или отрицательным (-), или если по некоторым причинам рекомендуется проверка оператором (см. раздел 8.1.1).



*Заголовок колонки *Ос.* изменяется на +/-, если колонка *Хим.* (химический анализ) отключена. см. раздел 9.2.2.*

- Колонка *Хим.* показывает результаты анализа мочи, выполненного с помощью сопряженного анализатора мочи на тест-полосках (см. раздел 8.1.2).
- Колонка *Оцен.* (Оценка) указывает количество изображений, которые система принимает как действительные из общего количества изображений.

- Колонка ЛИС указывает, был ли отчет передан в обозначенную Лабораторную Информационную Систему.

 Если Вы вручную изменяете какие-либо результаты для передаваемого отчета. Да в колонке ЛИС станет красной. Индикатор останется красным пока отчет не будет снова передан в ЛИС.

8.1.1 Результаты анализа осадка

В анализаторе используется несколько символов, которые отображаются в столбце +/- и помогают интерпретировать результаты.

При активации столбца Хим. название столбца +/- меняется на Ос.

- N/A (Нет данных) Нет доступных результатов анализа осадка. Образец был проанализирован только на анализаторе мочи на тест-полосках, без анализа осадка мочи, или результаты анализа осадка и тест-полосок не могли быть сопоставлены с одним образцом, потому что образец не был помечен штрих-кодом или из-за ошибки считывания штрих-кода.

- - Отрицательный (нормальный) образец. Все значения включенных частиц находятся в пределах отрицательного контрольного диапазона, за исключением частиц MUC, SPRM, AMO и ART.

 Если в образце обнаружены только частицы MUC или SPRM, он классифицируется как отрицательный.

 См. раздел 9.4 для включения и отключения классов частиц и раздел 9.1 для получения информации о том, как можно изменять классы частиц.

- + Положительный (абнормальный) образец. Образец содержит более высокие уровни одного или более классов частиц, чем заданный верхний предел для данного класса частиц. Обнаружение частиц MUC, SPRM, AMO и ART не влияет на этот атрибут.

-  Hard review. Некоторые изображения так переполнены, что может быть трудно определить все присутствующие в них частицы. На большинстве изображений такой пробы в столбце Для просмотра в Списке изображений указано Да, что указывает на то, что они не приняты системой. Комментарий "Необходим просмотр изображений!" отображается окне Выделенная проба, а изображение исключено из автоматической оценки в Редакторе поля зрения для этих записей, так как для них требуется повторная оценка вручную (см. раздел 8.4). Для каждого класса частиц будет указано N/A, если результаты не будут изменены вручную.

-  или  Soft review. Только несколько изображений этой пробы имеют Да в столбце Для просмотра в Списке изображений, что указывает на то, что они не приняты системой. Комментарий «Необходим просмотр изображений!» отображается с количественными результатами, а изображение исключено из автоматической оценки в Редакторе поля зрения для этих записей, так как для них требуется ручная повторная оценка (см. раздел 8.4). Автоматический результат доступен для образца. В случае мягкого просмотра автоматическая проверка отключена, поэтому оператору приходится проверять записи измерений вручную.

• $\oplus$ или $\ominus$ просмотр MUC. Уровень слизи в образце превышает допустимый предел, установленный на вкладке *Установки/Оценка*. Запись измерений имеет результат, но должна быть проверена вручную. Состояние проверки и маркировка MUC являются только указанием для оператора, они не экспортируются, не передаются и не печатаются. Маркировка MUC может быть снята, если эта функция отключена в *Установки/Оценка*, ее предел повышен или на некоторых изображениях снята галочка «*Действительный*».

 Эта функция включена по умолчанию.

• $\oplus$ или $\ominus$ просмотр АМО. Уровень аморфного материала в образце выше предела, разрешенного пользователем на вкладке *Установки/Оценка*. Запись измерений имеет результат, но должна быть проверена вручную. Состояние проверки АМО и маркировка являются только указанием для оператора, оно не экспортируется, не передается и не печатается. Маркировка обзора АМО может быть снята, если эта функция отключена на вкладке «*Настройки*» / «*Оценка*», ее предел увеличен или флажок «*Действительный*» снят с некоторых изображений.

 Эта функция включена по умолчанию.

- Недействительный образец. Образцы обозначены как недействительные:
 - если флажок *Действителен* для всех изображений поле зрения снят вручную;
 - если статус образца вручную установлен недействительным;
 - если объема пробы недостаточно, но не настолько, чтобы инициировать предупреждение о пустой кювете (от 1 до 2 мл).

При экспорте или печати недействительных образцов:

- Поле статуса указывает, что образец недействителен;
- Поле *Общий результат по осадку* содержит сообщение *Результат по осадку недействительный* в экспортированном файле и сообщение *недействительны* при распечатке;
- Сообщение *Недействит. измерение!* показано в поле *Результата по осадку* при печати;
- Ноли (0) показаны во всех окнах значений, N/A показано во всех окнах категории, если содержание данных окон не изменено вручную.

•  Пустая кювета.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) измеряет пустую кювету (без пробы) и предупреждает пользователя избегать сообщения ложноотрицательных измерений из-за отсутствия образцов. Также появляется всплывающее окно с надписью *Пустая кювета*.

 За исключением фактических отображаемых предупреждающих сообщений, образцы с предупреждением о пустой кювете, экспортируются и распечатываются с теми же самыми индикаторами, что и недействительные образцы.

• ! Низкий уровень пробы. Отображается в тех случаях, когда датчик уровня жидкости указывает на объем первичного образца менее 2 мл. Этот символ сохраняется и передается с записью об измерении, а в информации о результатах отображается сообщение *Низкий уровень пробы*.

8.1.2 Результаты анализа тест-полосок

 Колонка Хим. показана только в списке проб, если данная функция включена в колонках окна списка проб (см. раздел 9.2).

 Окно результата анализа тест-полосок отображается в области экрана выбранного образца, только если поставлен флажок напротив окна Показ данных тест-полоски (см. раздел 9.2).

Интерпретация результатов в колонке Хим.:

- N/A (Нет данных). Был проанализирован только осадок мочи без анализа тест-полосок, или результаты анализа осадка и тест-полосок не могли быть сопоставлены с одним образцом, потому что образец не был помечен штрих-кодом или из-за ошибки считывания штрих-кода.
- - Отрицательный (нормальный) образец. Образец находится в пределах контрольных диапазонов при анализе тест-полоски.
- + Положительный (абнормальный) образец. Образец выходит за пределы контрольных диапазонов при анализе тест-полоски.

8.2 Область экрана Выделенная проба

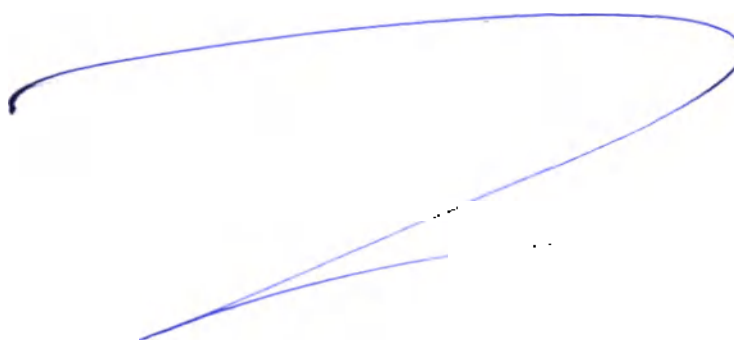
 Все результаты показаны округленными до двух десятичных знаков.

Результаты количественного анализа показаны в правой верхней области экрана.

 См. раздел 9.4. для установки доступных классов частиц.

8.2.1 Окно результатов анализа осадка

Результаты анализов для классов и подклассов частиц, которые включены в меню Установки (см. раздел 9.4) показаны в окне результатов анализа частиц (см. рисунок 7). Результаты подкласса показаны с точкой в начале.



элемент	Flag	категория	p/μ	Ref. p/μ
RBC		N/A	0.0	0 .. 10
WBC		N/A	0.0	0 .. 12
CRY		N/A	0.0	0 .. 6
.CRY		N/A	0.0	0 .. 6
.CaOxm		N/A	0.0	0 .. 6
.CaOxd		N/A	0.0	0 .. 6
HYA		N/A	0.0	0 .. 2
PAT		N/A	0.0	0 .. 1.5
NEC		N/A	0.0	0 .. 2
EPI		N/A	0.0	0 .. 5
YEA		N/A	0.0	0 .. 3
BAC		N/A	0.0	0 .. 130
.BAC		N/A	0.0	0 .. 130
.BACr		N/A	0.0	0 .. 130
.BACc		N/A	0.0	0 .. 130
MUC		N/A	0.0	0 .. 264
AMO		N/A	0.0	0 .. 130

Рисунок 7. Окно результатов анализа частиц.

Таблица 7. Описание столбцов Окна результатов анализа частиц

Столбцы и их описание	
элемент	Сокращенные названия включенных классов и подклассов частиц. Результаты подкласса показаны с точкой в начале.
Flag	Оператор может решить, должна ли система пометить зеленым флажком, что в образце обнаружены ахромациты (RBCg) или/и акантоциты (RBC-Aca) (см. раздел 9.4.3).
категория	Определяемая пользователями (см. раздел 9.1) полуколичественная относительная категория, которой присваивается количественный результат частиц.
p/HPF p/μ	Количество частиц в поле зрения или количество частиц в микролитре. Измените предпочтительную единицу измерения на вкладке Установки/Дисплей .
Реф. (p/μ)	Диапазоны определены для полуколичественной относительной категории номер 1 (которая является традиционно отрицательной категорией). Вы можете отключить эту колонку (см. раздел 9.2.2).

Следующие условия определяют порядок вычисления и показ результатов анализа частиц:

- Результат анализа класса частиц - сумма всех результатов ее подклассов.
- Каждый класс частиц, у которого включен один или несколько результатов подкласса, показан с 'дублированным' подклассом, имя которого совпадает с именем его родительского класса частиц. Частицы, которые не соответствуют ни одному из включенных подклассов, перечислены с этим 'дублирующим' родительским классом.
- Родительские классы частиц наследуют самое высокое относительное значение, присутствующее среди их включенных подклассов. Если любому из подклассов

вручную назначают относительное значение выше, чем у их родительского класса частиц, результат родительского класса будет пересопределен.

- Если подкласс частицы будет вручную отключен, то частицы, приписанные к нему, будут повторно приписаны к 'дублирующему' родительскому классу.

8.2.2 Окно результатов анализа тест-полосок

Если на вкладке *Дисплей* включен *Показ данных тест-полоски* (см. раздел 9.2.2), то на анализатор осадка мочи передаются результаты анализа мочи от подключенного анализатора мочи на тест-полосках (см. раздел 9.7).

8.2.3 Список изображений

В списке изображений в нижнем правом углу экрана перечислены все изображения, сделанные для выбранной пробы. Каждый отчет в списке изображений показан со следующими атрибутами:

- *Изображение* указывает на порядковый номер изображения.
- *Для просмотра* указывает рекомендовано ли изображения для дальнейшего просмотра. Изображение поля зрения может быть отмечено для просмотра в следующих случаях:
 1. изображение настолько переполнено частицами, что обнаружение частиц невозможно.
 2. на оцениваемом изображении обнаружен пузырь или другая аномалия.
- *Проверен* указывает, было ли изображение открыто в Редакторе поля зрения.
- *Изменен* указывает, была ли автоматическая оценка изображения изменена вручную в Редакторе поля зрения.
- В колонке *Дейс* (Действительный) можно выбрать, принято ли данное изображение поля зрения как основное для оценки изображения образца. Результат основан на усреднении всех действительных полей зрения для образца. Изображения со значком *Да* в колонке *Для просмотра* не могут быть приняты как действительные.



По умолчанию каждое изображение поля зрения принято, как действительное.



По умолчанию, для образцов объемом ниже минимального уровня (с отображением сообщения *Низкий уровень пробы*) ни одно из изображений поля зрения не принимается.

8.3 Функциональные кнопки меню База данных

Как все другие меню, меню База данных имеет ряд кнопок для различных операций в базе данных.



Когда вы вносите какие-либо изменения в меню Установки, которые влияют на Список проб в базе данных, этот список будет обновляться. В зависимости от количества отчетов в списке процесс обновления может занять некоторое время. На это указывает индикатор выполнения, который отображается во время процесса.



Нажмите, чтобы выбрать все отчеты в списке отчетов. Кнопка не активна, если в списке только один отчет.



Нажмите, чтобы удалить результаты выбранных отчетов из Базы данных. Эта опция отключена во время измерения.



Отчеты будут удалены навсегда. Команду нельзя отменить.



Нажмите, чтобы отредактировать некоторые детали выбранного образца, используя диалоговое окно (см. рисунок 8).



Поле ИН образца не может быть пустым. Максимальная длина ИН и имени пациента та же, что и установленная во вкладке Дисплей.



Кнопка становится неактивной, если выбран более чем один отчет или отчет о контроле качества.

Рисунок 8. Диалоговое окно «Изменить пробу»

Обозначения и описание

1. ИН образца
2. Имя пациента, связанное с образцом
3. Фактор разведения



Применим, только если выбранный образец проанализирован методом анализа осадка.

Процедура разведения:

В случае получения результатов образца, выходящих за верхнюю границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить его физиологическим раствором, и повторно проанализировать, чтобы получить корректные результаты оценки.

Традиционно для разведения образцов биологического материала применяется изотонический раствор хлорида натрия (0,9 % раствор NaCl). Фактор разведения зависит от концентрированности осадка. Для вычисления фактора разведения используется формула:

Фактор разведения = конечный объем образца / начальный объем образца

Интерпретация полученных результатов в случае разведения образцов осуществляется по формуле:

$N = N_k \times K$,

где, N – содержание элементов мочевого осадка в исходном образце

N_k – содержание элементов мочевого осадка в разведенном образце

K – коэффициент K, численно равный степени разведения (фактор разведения)

Данный пересчет выполняется анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) автоматически при указании фактора разведения в диалоговом окне «Изменить пробу».

4. Данные анализа тест-полосок



Применимо, только если выбранный образец проанализирован анализатором мочи на тест-полосках

5. Нажмите, чтобы сохранить изменения
6. Нажмите, чтобы установить исходное значение результатов анализа тест-полосок
7. Нажмите, чтобы отменить изменения
8. Опции изменения состояния



Опции состояния образца доступны только в том случае, если включено изменение состояния образца вручную.

9. Нажмите, чтобы перезагрузить состояние образца до определяемого автоматизированной оценкой.



Нажмите, чтобы вызвать диалоговое окно фильтра проб (см. рисунок 9). Отчеты могут быть отфильтрованы по дате измерения, имени пациента, ИМ, статусу, положительному или отрицательному результату, стандартному измерению или измерению контроля качества, по наличию или отсутствию отметки и по многим другим параметрам при анализе осадка или тест-полосок.



Рисунок 9. Диалоговое окно Фильтр проб.

Фильтрация по дате: даты начала и / или окончания можно установить, введя вручную или выбрав из выпадающего списка. Вы должны нажать на флажки, чтобы сделать выбор активным.

Фильтрация по ИН и Имени: отметьте флажком, чтобы появилась возможность напечатать текст в текстовом поле. Текстовое поле становится красным, если напечатан неиспользуемый символ.

Фильтрация по типу измерения или метке: отметьте флажком, чтобы выбрать между результатами стандартного измерения или измерениями контроля качества, и отмеченными или неотмеченными результатами.

И Если Вы не выбрали ни один из этих двух вариантов, то это будет интерпретироваться как выбор обоих вариантов/

Фильтрация по характеристикам результата анализа осадка: установите флажок для параметра, который Вы хотите выбрать. Если Вы не выбераете ни один из параметров, в списке образцов будут показаны все результаты.

Фильтрация по характеристикам результатов тест-полосок: Вы можете отфильтровать отчеты образцов с результатами анализа тест-полосок. Отметьте флажком поле, в котором расположен нужный Вам параметр. Если Вы не выбираете ни один параметр, в списке отфильтрованных образцов будут показаны все результаты.

После выбора параметров фильтра нажмите переключатель на *Включен* для его активации. Нажмите *Принять*, чтобы отобразить в списке образцов только те записи, которые соответствуют вашим условиям. Вернитесь к полному списку проб, установив переключатель *Выключен* в поле *Переключатель фильтра* и нажмите *Принять*. При повторном включении ваш предыдущий выбор снова становится активным. Нажмите *Сброс*, чтобы очистить выбор.



Нажмите кнопку *Галерея*, чтобы показать все необработанные изображения поля зрения выбранного образца (см. рисунок 10). Дважды кликните по любому изображению в галерее, чтобы включить полноэкранный просмотр. В полноэкранном режиме нажмите R, G, и C, чтобы включить линейку, сетку изображения и автоматическое распознавание частиц, соответственно. Нажмите клавишу INSERT, чтобы отобразить, и клавишу DELETE, чтобы скрыть все три графических слоя. Нажмите *Заккрыть* в нижнем правом углу экрана или нажмите Esc, чтобы вернуться в меню *Базы данных*.

i Кнопка *Галерея* не активна, если выбраны более одного отчета, или если выбранный отчет не имеет данных анализа осадка мочи.

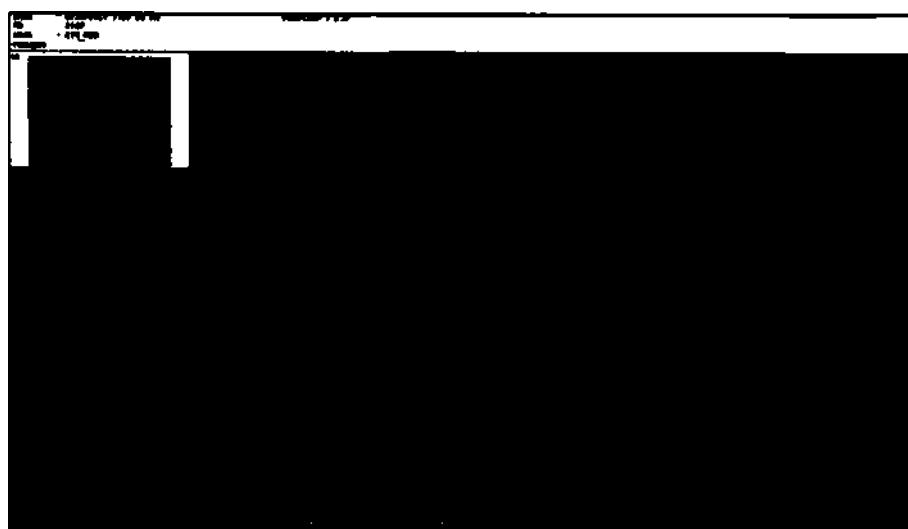


Рисунок 10. Галерея изображений образцов

Белая рамка указывает на выбранное изображение. Переключатели внизу переключаются между отображением изображений светлого поля или фазового контраста и составным изображением. Дважды щелкните изображение, чтобы увидеть его увеличенным в Редакторе поля зрения.



Нажмите, чтобы повторно оценить каждое изображение поля зрения выбранного отчета. Система оценит все изображения для выбранных записей, даже те изображения, которые ранее не оценивались автоматически.

 Вы можете проверить, сколько изображений поля зрения было оценено из общего количества сделанных изображений полей зрения.

 Эта функция доступна только пользователям, вошедшим в систему как Администратор или Сервис.



Нажмите, чтобы добавить комментарии к выбранному отчету и просмотреть системные комментарии (Вы не можете отредактировать системные комментарии.) После сохранения комментария он появится в колонке *Комментарий* Базы данных, Галерее, Редакторе поля зрения, экспортируемом результате, и на распечатке результата.

 Кнопка *Комментарий* не активна, если выбрано более одного отчета.



Нажмите, чтобы открыть редактор рабочего листа (Рисунок 11). Вы можете внести в лист имена пациентов, образцы которых хотите проанализировать. ПО автоматически присвоит имена, введенные в результаты испытаний во время измерения, на основе их последовательности или идентифицирующих штрих-кодов в соответствии с вашими настройками. См. раздел 9.3.5.

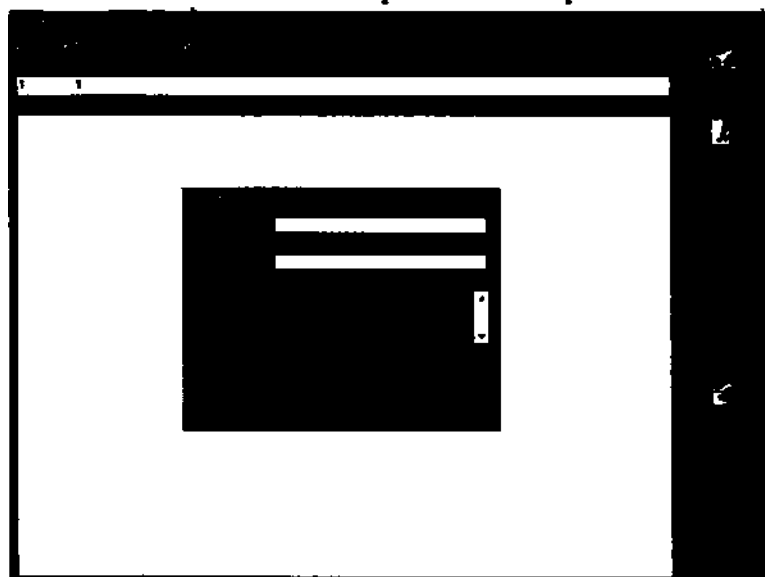
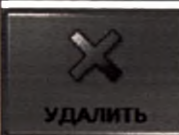


Рисунок 11. Окно редактора рабочего листа с окном нового элемента рабочего листа.

Таблица 8. Кнопки рабочего листа

Кнопки редактора рабочего листа и их описание	
	Нажмите, чтобы добавить новое имя пациента в рабочий лист. Вы можете добавить соответствующий штрих-код, если возможно, а также комментарий. (Комментарии показаны в окне результатов выбранного образца и отображаются на распечатке.) Повторные штрих-коды недопустимы. Если измерение образца основано на рабочем листе, и подключен анализатор мочи на тест-полосках, Вы можете выбрать измерение осадка или тест-полосок или вместе (см. раздел 9.7).

 ИЗМЕНИТЬ	Нажмите, чтобы редактировать выбранный элемент рабочего листа.
 УДАЛИТЬ	Нажмите, чтобы удалить выбранный элемент рабочего листа.
 ВЫДЕЛИТЬ ВСЕ	Нажмите, чтобы выбрать все отчеты рабочего листа. Кнопка неактивна, если в рабочем листе есть только одна запись
	Нажмите, чтобы импортировать рабочий лист, созданный на внешнем компьютере. ⚠ Удостоверьтесь, что рабочий лист сохранен как текстовый файл с .txt расширением или без расширения. Чтобы прибор смог правильно обработать текстовый файл рабочего листа, файл должен быть создан согласно следующему протоколу: <code><space>W ANALYSER_ID Barcode1^PatientName1^Comment1^Chemical1^Sediment1 Barcode2^PatientName2^Comment2^Chemical2^Sediment2 ... BarcodeN^PatientNameN^CommentN^ChemicalN^SedimentN<Enter></code> Назначьте 0 для анализа осадка и тест-полосок, если Вы хотите пропустить тот или другой аналитический метод, и 1, если Вы хотите выполнить анализ с данным методом. Вот правильно построенная последовательность в качестве примера для двух (2) элементов рабочего листа: W SN12345 BAR143^Mr. Baker^Comment for Baker^1^1 4444^Mrs. Smith^Comment for Smith^1^0
	Нажмите, чтобы закрыть редактор рабочего листа.

⚠ Когда измерение пробы основано на рабочем листе, анализатор выполнит столько измерений, сколько имен находится в рабочем листе. При попытке начать измерения, когда в рабочий лист не внесены имена, анализатор не ответит и покажет предупреждающее сообщение.

⚠ Данные рабочего листа не относятся к данным срочных измерений и измерений контроля качества.

⚠ Вы не можете отредактировать рабочий лист, когда производится измерение. Однако Вы можете добавить элементы в рабочий лист с помощью кнопок Новый или Выгрузка даже во время измерения.



Нажмите, чтобы открыть диалоговое окно параметров передачи (Рисунок 12).



Рисунок 12. Диалоговое окно параметров передачи

Таблица 9. Кнопки опций перемещения

Кнопки опций перемещений и их описание	
	Нажмите, чтобы сохранить выбранный отчет и его изображения поля зрения в папке, которую Вы выберете на подключенном компьютере. Каждый отчет сохраняется в специальной папке, которую определяете Вы. Таблица результатов для каждого отчета сохранена как HTML таблица (см. Приложение 4).  Кнопка <i>Export</i> отключена для последующих измерений, если Вы включили автоматический экспорт на вкладке <i>Передача</i> в меню <i>Установки</i>.  В зависимости от количества типов частиц, которые Вы включили для вывода на экран, экспортируемый отчет может не уместиться на одной странице.
	Нажмите, чтобы переместить выбранный отчет на хост-компьютер ЛИС через последовательный порт.  Свяжитесь с сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, чтобы настроить протокол передачи.
	Нажмите, чтобы распечатать комбинированный отчет по анализу мочи и микроскопии с настройками принтера по умолчанию.  В зависимости от количества типов частиц, которые Вы включили для вывода на экран, экспортируемый отчет может не уместиться на одной странице.
	Нажмите кнопку <i>Export List</i>, чтобы сохранить выбранный отчет как HTML таблицу, которую Вы можете открыть как электронную таблицу (с использованием OpenOffice Calc или Excel Windows).
	Нажмите, чтобы отменить перемещение.



Нажмите эту кнопку, чтобы переключаться между расширенным полноэкранным списком образцов и ограниченным по отображению списком.



Если активирована ручная оценка, нажмите данную кнопку, чтобы утвердить выбранный образец или образцы.



Если Вы измените какую-либо из деталей уже утвержденного результата, то он из разряда утвержденного перейдет в разряд неутвержденных.



Только утвержденные результаты могут быть экспортированы, переданы в ЛИС или напечатаны.

8.4 Редактор поля зрения

По умолчанию анализатор обрабатывает все изображения полей зрения и пытается идентифицировать каждую из обнаруженных частиц на изображениях, после чего идентифицирует определенные частицы. Вы можете просматривать и изменять автоматически назначенные классы, используя Редактор поля зрения (см. рисунок 13). Чтобы получить доступ к Редактору поля зрения и посмотреть изображения микроскопии и метки частиц в полноэкранном режиме, дважды нажмите на любую из миниатюр поля зрения в списке изображений в правом нижнем углу экрана меню База данных.

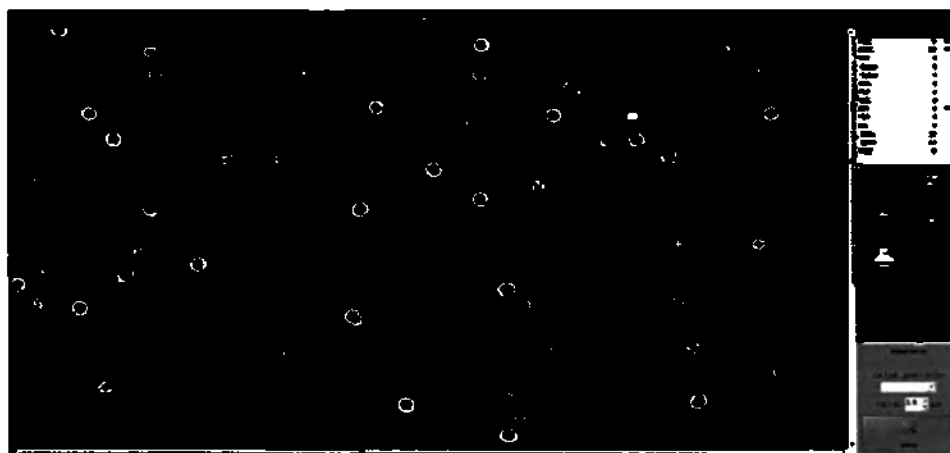


Рисунок 13. Редактор поля зрения

Существует два типа изображений поля зрения:

- изображения полей зрения, которые не переполнены частицами, независимо от того являются ли они отрицательными или патологическими, считаются как нормальные (см. рисунок 14) — они имеют пометку *Нет* в колонке *Для просмотра* в списке изображений. Большинство изображений полей зрения относятся к этому типу.



Рисунок 14. Автоматически оцененные и помеченные частицы поле зрения нормального изображения

Изображения полей зрения, которые настолько переполнены частицами, что возникают трудности при различении различных элементов, считаются изображениями для просмотра (см. рисунок 15) — они имеют пометку *Да* в колонке *Для просмотра* в списке изображений, и сообщение *Необходим просмотр изображений!* отображается красным цветом в заголовке Редактора поля зрения.

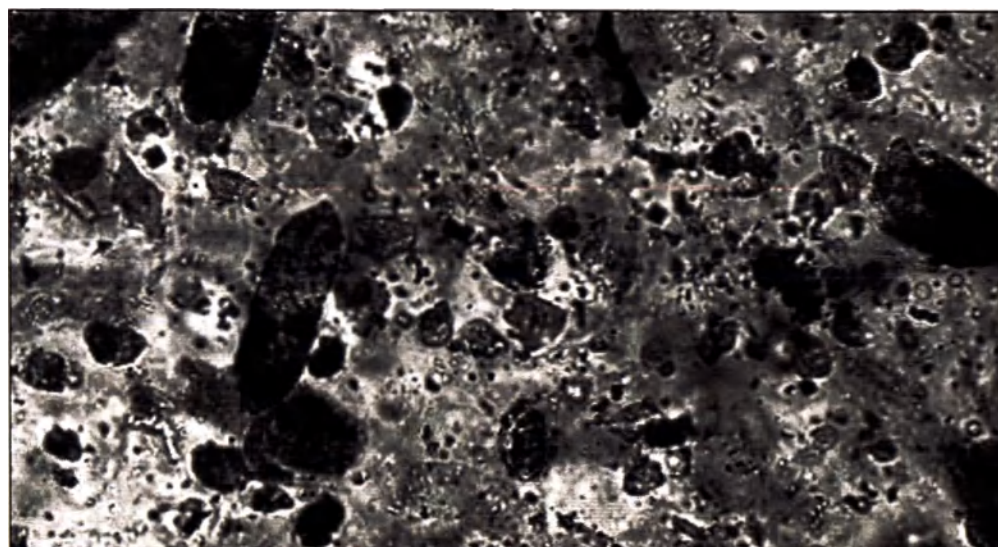


Рисунок 15. Переполненное изображение поля зрения без добавленных автоматических тегов

❶ *Изображения, которые имеют отметку Да в колонке Для просмотра, не могут быть показаны с автоматическим результатом и к ним не могут быть добавлены признаки частицы.*

- i** Клавиши быстрого вызова: *C* — включает или выключает все метки частиц на изображении; *R* — отображает или скрывает линейку по бокам экрана; *G* — отображает или скрывает сетку на изображении для лучшей оценки размера частицы; *Insert* — отображает или скрывает все вышеупомянутые графические элементы; *Delete* — скрывает все вышеупомянутые графические элементы.

Группировка элементов Редактора поля зрения:

- Идентификатор пробы текущего изображения можно увидеть в заголовке Редактора поля зрения.
- Число изображений текущего поля зрения из всех изображений полей зрения, доступных для данного образца, показано в верхнем правом углу.
- Используйте   кнопки для переключения между светлопольными или фазово-контрастными изображениями и двойным видом.

i *Составное изображение не сохраняется.*

- Выберите опцию Dual view (Двойной вид), чтобы светлопольное и фазово-контрастное изображения были показаны рядом друг с другом (см. рисунок 16). В данном режиме оператор может увеличить и уменьшить масштаб. Увеличенное изображение выделено синим цветом на меньших верхних изображениях. Переместите выделенную часть, нажав на верхних изображениях или удерживая левую кнопку мыши и перемещая мышь.

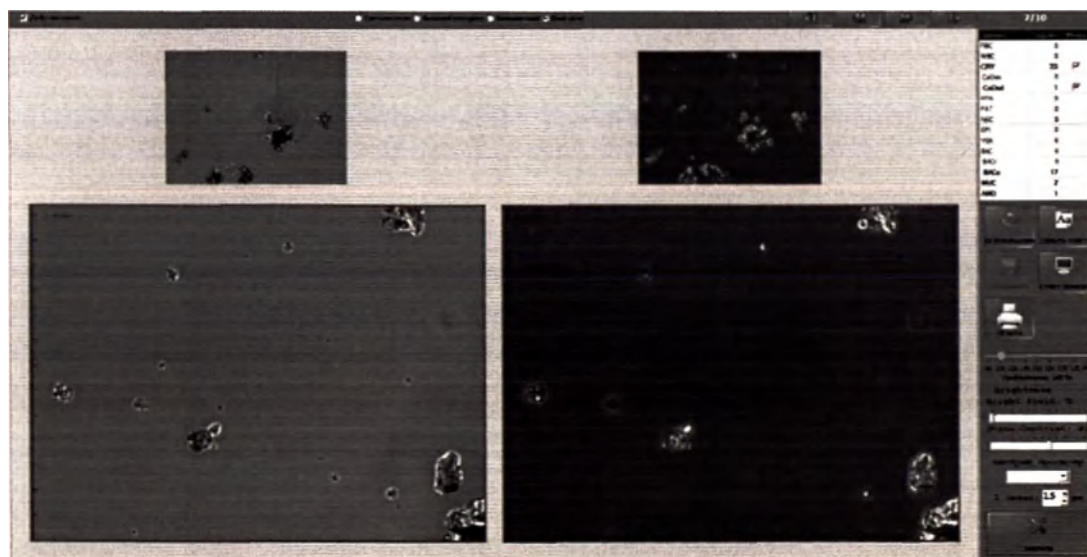


Рисунок 16. Окно Dual view

- Используйте флажок Действительный, чтобы установить, принимается ли данное изображение поля обзора в качестве основы для оценки образца изображения. Он работает так же, как флажок Действительный в списке изображений (см. раздел 8.2.3).
- Используйте кнопки  , чтобы просмотреть изображения одной пробы;
- Используйте  и  для просмотра всех отчетов проб в Базе данных.

- Таблица, суммирующая классы частиц и их номер, находится справа. Каждый из классов частицы, который был определен по изображению, имеет в таблице флажок. Используйте флажки, чтобы пометить рассматриваемую частицу. Установка маркировки осуществляется на одном из изображений, которое относится к текущему образцу, но не к изображениям других образцов. Например, при скрытии метки WBC (лейкоциты) для одного из изображений, то метки WBC (лейкоциты) не будут показаны ни на одном из изображений выбранного образца.



Нажмите, чтобы отменить все ручные изменения и вернуться к автоматизированным результатам оценки текущего изображения.



Все ручные изменения будут потеряны, когда изображение вернется к значению по умолчанию



Нажмите, чтобы включать и отключать тест на просматриваемом изображении (Работает точно так же, как клавиша быстрого вызова С.)



Нажмите, чтобы напечатать отчет анализа текущего образца с настройками принтера по умолчанию.



Нажмите, чтобы включить слайд-шоу с изображениями поля зрения. Каждые три (3) секунды показывается новое изображение.



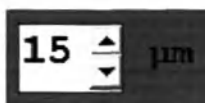
Когда слайд-шоу достигнет последнего изображения текущего образца, оно продолжит показ со следующим образцом в базе данных.



Кнопки По умолчанию и Печать отключены во время слайд-шоу.



Выберите из выпадающего окна тип частиц, который будет применен на выбранной частице в поле зрения при нажатии левой клавиши мыши.



Нажмите стрелки, чтобы настроить градацию сетки, которую показывает горячая клавиша G над изображением поля зрения.



Нажмите, чтобы сохранить текущее изображение (с или без пометок частиц). Вы можете определить, где Вы хотите сохранить изображение в диалоговом окне.



Нажмите, чтобы закрыть Редактор поля зрения и вернуться в меню База данных, или нажмите клавишу Esc на клавиатуре.



Переместите кнопку шкалы *Приближение* для изменения соотношения увеличения выбранного изображения.

 Это не изменяет настройки режима полного изображения на вкладке *Дисплей*.



Сдвиньте шкалу BRIGHTNESS, чтобы изменить степень яркости фазового контраста или светлого поля изображения.



Составное изображение не может быть изменено. В случае использования Dual View, яркость фазового контраста и яркого поля можно регулировать отдельно. Его сочетания клавиш - «Page up» и «Page down».

 Это не изменяет настройки яркости во вкладке *Дисплей*.

8.5 Изменение результатов автоматической оценки

 Родительские классы частиц наследуют самое высокое относительное значение, существующее среди их включенных подклассов. Если любому из подклассов вручную назначают относительное значение выше, чем значение их родительского класса частицы, результата родительского класса будет недействителен.

Все результаты автоматической оценки могут быть изменены вручную. Есть несколько способов отредактировать результаты, которые генерирует анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО): в меню *База данных* и в *Редакторе* поля зрения.

 Измененные отчеты подсвечены синим цветом.

8.5.1 Изменение результатов анализа осадка в Базе данных.

 Изменение результатов в меню *База данных* не окажет влияния на количество частиц, показанных в *Редакторе* поля зрения.

1. Перейдите в меню *База данных* и выберите отчет в списке образцов.
2. В окне результатов частицы дважды нажмите левой клавишей мыши на первом классе частиц или ряде подкласса частиц, который нужно изменить. Появится диалоговое окно *Изменение результата осадка* (см. рисунок 17).
3. В текстовое окно *Average/image* (Среднее/изображение) введите новое значение (максимальное устанавливаемое значение при размерности p/HPF – 149999,85, $p/\mu l$ – 659999,34) или выберите новую категорию в выпадающем списке *Категория* для данного класса или подкласса частиц. Выпадающий список *Категория* изменится, чтобы соответствовать измененному значению частиц.



Если Вы измените полуколичественную категорию результата, то количественный результат будет сброшен к середине диапазона новой категории.

Рисунок 17. Диалоговое окно Изменение результата осадка

4. Нажмите ОК, чтобы сохранить изменения или Отмена, чтобы отказаться от них. Для отмены изменений, не закрывая диалоговое окно, нажмите Автоматический.



Измененные отчеты будут подсвечены синим цветом.



Если результат класса частицы изменен, колонки Категория соответствующих подклассов изменяются на N/A, а их значение на 0. Дальнейшая модификация подклассов возможна только в Редакторе поля зрения. Однако, при возврате к автоматизированным результатам оценки, возможно перезапустить процесс редактирования.



Оператор может включить/ отключить маркировку RBC-Аса и RBCg для конкретного образца (см. раздел 9.4.3).

8.5.2 Изменение результатов анализа тест-полосок в Базе данных

1. В полученном отчете с анализатора мочи на тест-полосках, дважды кликните по ряду результата анализа, который Вы хотите изменить, чтобы появилось диалоговое окно изменения (см. рисунок 18).

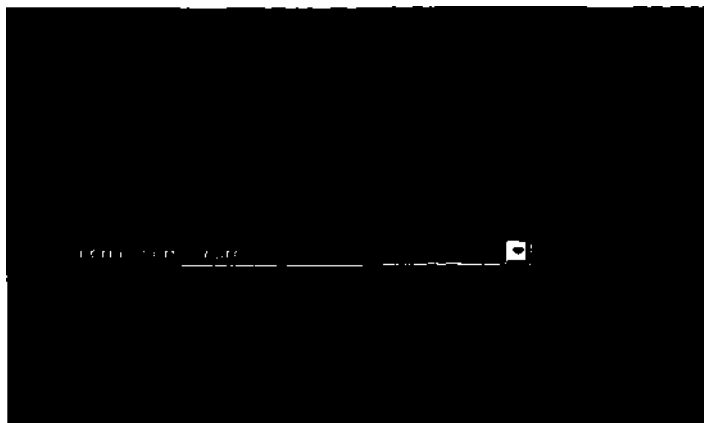


Рисунок 18. Диалоговое окно для изменения результатов тест-полосок

2. Выберите нужный результат в диалоговом окне.
3. Нажмите ОК, чтобы сохранить изменения или Отмена, чтобы отказаться от изменений. Нажмите Автоматический, чтобы отменить изменения и вернуться к начальной оценке.

 *Измененные отчеты будут подсвечены синим цветом.*

8.5.3 Добавление меток частицы в Редакторе поля зрения

 **Изменение класса частиц или количества частиц в Редакторе поля зрения повлияет на отчет результаты в меню База данных.**

Чтобы пометить любую область изображения, сделайте следующее:

1. Выберите класс частицы в выпадающем списке Быстрый просмотр в правой части Редактора поля зрения. Нажмите на любой области изображения, чтобы применить метку частицы.
2. Нажмите на любой области изображения, чтобы показать список доступных классов частиц. В списке Новый элемент нажмите на класс частицы, чтобы показать его доступные подклассы. Дважды нажмите на желаемом классе или подклассе частиц, чтобы добавить его на изображение в указанной области. Дважды нажмите Выход в списке, чтобы отменить изменения.

 **Существует несколько классов и подклассов частиц, которые не доступны для автоматизированной оценки, но могут быть добавлены вручную. Вы должны активировать их использование, прежде чем они станут доступны для выбора (9.4 вкладка Оценка).**

 *Программное обеспечение принимает во внимание все новые частицы, которые Вы добавили к рассмотрению при создании отчета.*

 *Новые признаки частицы показаны синим цветом, чтобы показать, что они были изменены.*

8.5.4 Изменение меток частиц в Редакторе поля зрения

 **Изменение класса частиц или количества частиц в Редакторе поля зрения повлияет на отчет результаты в меню База данных.**

Для изменения частицы на изображении в Редакторе поля зрения, выполните следующие шаги:

1. Выберите класс частицы в выпадающем списке Быстрый просмотр в правой части Редактора поля зрения.
2. Поместите курсор над меткой, которую Вы хотите изменить.
3. Щелкните правой кнопкой мыши по метке. Вы можете применять выбранный класс так много раз как это необходимо.

 **Существуют несколько классов и подклассов частиц, которые не доступны для автоматизированной оценки, но могут быть добавлены вручную. Вы должны активировать их использование, прежде чем они станут доступны для выбора (см. раздел 9.4.2).**

 *Программное обеспечение принимает во внимание все новые частицы, которые Вы добавили к рассмотрению при создании отчета.*

 *Выбранный признак частицы будет показан синим цветом, чтобы показать, что это было изменено вручную.*

8.5.5 Удаление метки частицы в Редакторе поля зрения

Чтобы удалить признак частицы на изображении SVE, выполните следующие шаги:

1. Выберите Удалить в выпадающем списке Быстрый просмотр в правой части Редактора поля зрения.
2. Поместите курсор над меткой, которую нужно удалить.
3. Щелкните правой кнопкой мыши по метке.

 *Программное обеспечение примет измененную частицу во внимание при создании отчета.*

 **Вы можете отказаться от ручной модификации, нажав кнопку По умолчанию. Это восстановит результаты автоматической оценки частицы.**

9. Меню Установки



Меню Установки позволяет настроить различные функции анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Функции объединены во вкладки, расположенные в верхней части экрана

 Меню **Установки** доступно только пользователям, зарегистрированным, как Администратор или Сервис (см. раздел 6.2).

 Кнопка **Установки** отключена, во время измерения.

Подменю настроек доступны через вкладки, расположенные в верхней части экрана.

9.1 Вкладка Категория

Кроме предоставления количественных результатов для обнаруженных частиц осадка, анализатор также назначает полуколичественную относительную категорию для каждой частицы осадка. Относительные диапазоны и названия этих полуколичественных категорий могут быть полностью настроены в соответствии с местом проведения анализа.

Доступны добавленные категории частиц						
Классификация р/р						
УСТАНОВИТЬ						
ВЫВЕСТИТЬ ПО УМОЛЧАНИЮ						
РЕЗЮМЕ						
НАСТРОЙ						
параметр	1 категория	2 категория	3 категория	4 категория	5 категория	название параметра
RBC	- .. 10	+ .. 80	++ .. 300	+++ .. 500	++++ .. <	Red Blood Cells
WBC	- .. 12	+ .. 75	++ .. 300	+++ .. 600	++++ .. <	White Blood Cells
CRY	- .. 6	+ .. 18	++ .. 60	+++ .. 132	++++ .. <	Crystals
.CaOxm	- .. 6	+ .. 18	++ .. 60	+++ .. 132	++++ .. <	CRY - Calcium-oxalate monohydrate
.CaOxd	- .. 6	+ .. 18	++ .. 60	+++ .. 132	++++ .. <	CRY - Calcium-oxalate dihydrate
HYA	- .. 2	+ .. 4	++ .. 6	+++ .. 8	++++ .. <	Casts - Hyalin
PAT	- .. 1.5	+ .. 2.5	++ .. 4	+++ .. 6	++++ .. <	Casts - Pathological
NEC	- .. 2	+ .. 4	++ .. 6	+++ .. 8	++++ .. <	Non Squamous Epithelial Cells
EPI	- .. 5	+ .. 25	++ .. 75	+++ .. 120	++++ .. <	Squamous Epithelial Cells
YEA	- .. 3	+ .. 10	++ .. 20	+++ .. 50	++++ .. <	Yeast
BAC	- .. 130	+ .. 330	++ .. 1320	+++ .. <		Bacteria
.BACr	- .. 130	+ .. 330	++ .. 1320	+++ .. <		Bacteria Rods
.BACc	- .. 130	+ .. 330	++ .. 1320	+++ .. <		Bacteria Cocci
MUC	- .. 264	+ .. 660	++ .. 1100	+++ .. <		Mucus

Рисунок 19. Вкладка Категория в меню настроек.

По умолчанию вкладка **Категория** показывает только настроенные по умолчанию классы и подклассы частиц (см. рисунок 19). Для отображения дополнительных классов и подклассов частиц, определенных на вкладке **Оценка** (см. раздел 9.4.2), установите флажок в окне **Доступны добавленные частицы**.

Таблица 10. Диапазоны категорий

Частицы/ Категории	-	+	++	+++	++++
RBC	0 – 10 p/μl 0 – 2,3 p/HPF	10 – 80 p/μl 2,3 – 18,2 p/HPF	80 – 300 p/μl 18,2 – 68,2 p/HPF	300 – 500 p/μl 68,2 – 113,6 p/HPF	500 p/μl < 113,6 p/HPF <
WBC	0 – 12 p/μl 0 – 2,7 p/HPF	12 – 75 p/μl 2,7 – 17 p/HPF	75 – 300 p/μl 17 – 68,2 p/HPF	300 – 600 p/μl 68,2 – 136,4 p/HPF	600 p/μl < 136,4 p/HPF <
WBCc	0 – 12 p/μl 0 – 2,7 p/HPF	12 – 75 p/μl 2,7 – 17 p/HPF	75 – 300 p/μl 17 – 68,2 p/HPF	300 – 600 p/μl 68,2 – 136,4 p/HPF	600 p/μl < 136,4 p/HPF <
CRY	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
CaOxm	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
CaOxd	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
TRI	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
URI	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
HYA	0 – 2 p/μl 0 – 0,5 p/HPF	2 – 4 p/μl 0,5 – 0,9 p/HPF	4 – 6 p/μl 0,9 – 1,4 p/HPF	6 – 8 p/μl 1,4 – 1,8 p/HPF	8 p/μl < 1,8 p/HPF <
PAT	0 – 1,5 p/μl 0 – 0,3 p/HPF	1,5 – 2,5 p/μl 0,3 – 0,6 p/HPF	2,5 – 4 p/μl 0,6 – 0,9 p/HPF	4 – 6 p/μl 0,9 – 1,4 p/HPF	6 p/μl < 1,4 p/HPF <
NEC	0 – 2 p/μl 0 – 0,5 p/HPF	2 – 4 p/μl 0,5 – 0,9 p/HPF	4 – 6 p/μl 0,9 – 1,4 p/HPF	6 – 8 p/μl 1,4 – 1,8 p/HPF	8 p/μl < 1,8 p/HPF <
EPI	0 – 5 p/μl 0 – 1,1 p/HPF	5 – 25 p/μl 1,1 – 5,7 p/HPF	25 – 75 p/μl 5,7 – 17 p/HPF	75 – 120 p/μl 17 – 27,3 p/HPF	120 p/μl < 27,3 p/HPF <
YEA	0 – 3 p/μl 0 – 0,7 p/HPF	3 – 10 p/μl 0,7 – 2,3 p/HPF	10 – 20 p/μl 2,3 – 4,5 p/HPF	20 – 50 p/μl 4,5 – 11,4 p/HPF	50 p/μl < 11,4 p/HPF <
BAC	0 – 130 p/μl 0 – 29,5 p/HPF	130 – 330 p/μl 29,5 – 75 p/HPF	330 – 1320 p/μl 75 – 300 p/HPF	1320 p/μl < 300 p/HPF <	
BACr	0 – 130 p/μl 0 – 29,5 p/HPF	130 – 330 p/μl 29,5 – 75 p/HPF	330 – 1320 p/μl 75 – 300 p/HPF	1320 p/μl < 300 p/HPF <	
BACc	0 – 130 p/μl 0 – 29,5 p/HPF	130 – 330 p/μl 29,5 – 75 p/HPF	330 – 1320 p/μl 75 – 300 p/HPF	1320 p/μl < 300 p/HPF <	
MUC	0 – 264 p/μ 0 – 60 p/HPF	264 – 660 p/μl 60 – 150 p/HPF	660 – 1100 p/μl 150 – 250 p/HPF	1100 p/μl < 250 p/HPF <	
SPRM	0 – 12 p/μl 0 – 2,7 p/HPF	12 – 62 p/μl 2,7 – 14,1 p/HPF	62 – 190 p/μl 14,1 – 43,2 p/HPF	190 < 43,2 p/HPF <	

9.1.1 Изменение полуколичественных относительных категорий

И *Наименования классов и подклассов частиц не могут быть изменены.*

1. Для внесения изменений дважды нажмите по ряду класса частиц, чтобы открыть диалоговое окно **Модификация категорий** (Рисунок 20).



Рисунок 20. Диалоговое окно Модификация категорий

2. Введите верхнее предельное значение для количественных диапазонов полуколичественных взаимосвязанных категорий. Верхнее предельное значение для данной категории будет автоматически введено как нижнее предельное значение для следующей категории, что предотвратит наложение.

⚠ Полуколичественная категория номер 1 расположена в верхней части диалогового окна и показана как справочное значение для каждого из классов в окне результата анализов частиц в меню **Базы данных**. Показ справочного диапазона отключается в **Установки/ Дисплей** (см. раздел 9.2.2).

И *Символ < указывает на верхнее предельное значение диапазона самой высокой взаимосвязанной категории для данного класса или подкласса, его изменение создаст новую взаимосвязанную категорию выше, максимум восемь (8) взаимосвязанных категорий.*

3. Введите наименование, которое необходимо присвоить полуколичественной взаимосвязанной категории.

И *Максимальная длина наименования составляет двадцать (20) знаков. Пустые и двойные названия не допускаются.*

4. Нажмите **ОК** для сохранения изменений, или **ОТМЕНА** для их отмены. Нажмите **Установить** на экране вкладки **Категория** для сохранения изменений. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) повторно вычислит результаты и использует новые категории для показа результатов в меню **База данных**, **Редакторе поля зрения**, и в экспортируемых и распечатываемых отчетах.

 Для возврата к названиям и диапазонам взаимосвязанных категорий по умолчанию, нажмите **Определения по умолчанию**.

 Категории классов частиц и их подклассов идентичны по умолчанию. Однако возможно изменить любую частицу подкласса, независимо от их родительского класса.

9.1.2 Экспорт и импорт взаимосвязанных категорий

- Для экспорта текущих настроек категорий частиц нажмите кнопку **Экспорт** в верхнем правом углу на вкладке **Категория**, введите путь для экспорта файла во всплывающем диалоговом окне.

Поддерживается экспорт настроек категорий частиц, установленных на других анализаторах, в файле формата csv.

- Для импорта ранее экспортированных настроек категорий частиц, нажмите кнопку **Импорт** на вкладке **Категория**, выберите .csv файл во всплывающем диалоговом окне, нажмите **Орен (Открыть)**, затем закройте диалоговое окно.

 При создании .csv файла настроек категорий частиц с нуля, составьте таблицу (используя Microsoft Excel, например), которая соответствует формату согласно Таблице 11.

Таблица 11. Протокол формирования csv файла

Header (заголовок)			
Particle (частица)	Maximum (максимум)	Display (дисплей)	...
[abbreviated name of particle class] (сокращенное наименование класса частиц)			
...			



9.2 Вкладка Дисплей

9.2.1 Свойства сетки, линейки и шрифта надписей, установка языка

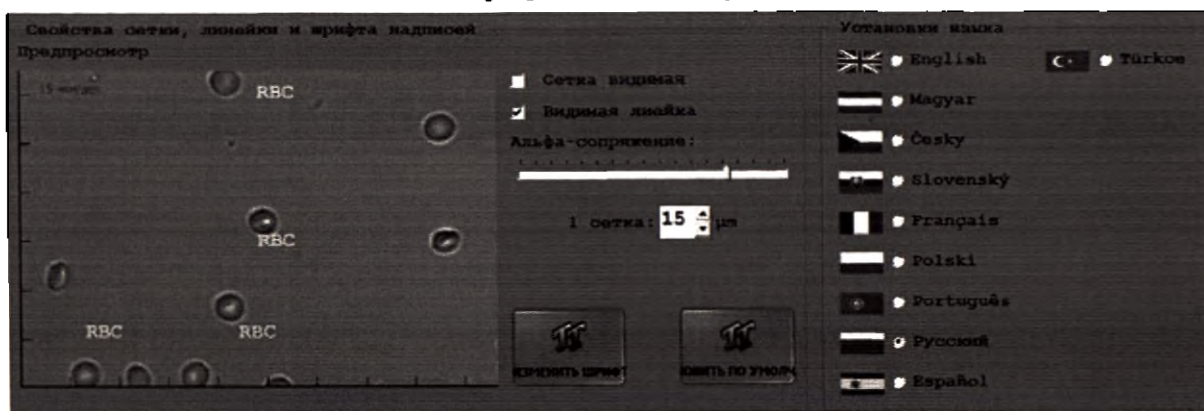


Рисунок 21. Свойства сетки, линейки и шрифта надписей, установка языка

В этой области экрана (см. рисунок 21) отображается случайное изображение поля зрения, расположенное в меню **База данных**. Произведенные здесь настройки вступают в силу в **Редакторе** поля зрения.

Включите сетку и линейку на экране *Предпросмотр* с помощью флажков *Сетка видимая* и *Видимая линейка* соответственно.

Вы можете указать непрозрачность линий сетки (насколько четко видны линии) с помощью ползунка *Альфа-сопряжения*: увеличьте ширину линий, переместив ползунок вправо.

В текстовом поле *1 сетка*: вы можете задать длину сторон в единицах квадрата сетки, чтобы упростить определение размера частиц на изображениях.

И Если линейка включена, размер сетки единиц измерения отображается в верхнем левом углу изображений **Редакторе** поля зрения.

Нажмите *Изменить шрифт*, чтобы отобразить всплывающее окно с параметрами отображения меток на изображениях полей зрения: можно задать шрифт, стиль шрифта, размер шрифта, эффекты, цвет.

И Язык, используемый в диалоговом окне *Шрифт*, является языком, установленным для операционной системы.

Нажмите *Овить по умолч* (Установить по умолчанию), чтобы вернуться к параметрам настройки шрифта по умолчанию: Courier New Bold размер 14.

Нажмите на переключатели рядом с флагами и символами страны, чтобы изменить язык отображения системы. Программное обеспечение UriSed 3 PRO поддерживает следующие 10 языков интерфейса: English (Английский), Magyar (Венгерский), Český (Чешский), Slovenský (Словацкий), Français (Французский), Polski (Польский), Português (Португальский), Русский, Español (Испанский), Türkçe (Турецкий).

9.2.2 Область экрана Установки по видимым пунктам

Область экрана «Установки по видимым пунктам» показана на Рисунке 22.

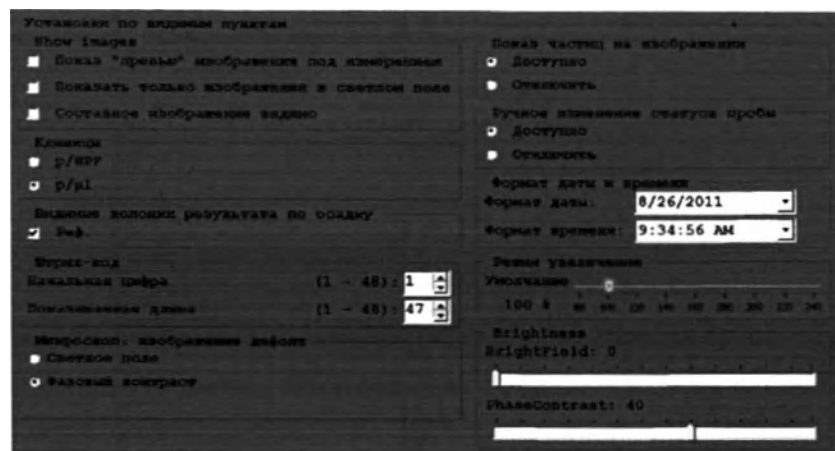


Рисунок 22. Окно Установки по видимым пунктам

Установите флажок *Показ «превью» изображения под измерением*, чтобы отобразить изображения для предварительного просмотра поля зрения текущего измеренного образца в столбце *Статус* на экране *Измерение во время измерения*. Установите флажок *Показывать только изображения в светлом поле*, чтобы ограничиться изображением в светлом поле. Установите флажок *Составное изображение видимо*, чтобы включить внешний вид составного изображения.

Нажмите переключатель в диалоговом окне *Единицы*, чтобы установить единицы измерения частиц **r/HPF** (частиц на область поля зрения) или **r/μl** (частиц на микролитр образца).

 При изменении единицы измерения, анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) повторно проведет все измерения для каждого образца в базе данных.

Нажмите переключатели в диалоговом окне *Видимые колонки результата по осадку*, чтобы включить или отключить *Ref.* столбец в сводке результатов.

Используйте клавиши со стрелками рядом с текстовыми полями в диалоговом окне *Штрих-код*, чтобы указать, какую часть штрих-кодов вы хотите использовать в устройстве: Начальная цифра обозначает первый символ идентификатора образца, с которого начинается считывание штрих-кода;

Показываемая длина показывает количество символов, которые рассматриваются после начальной цифры.

i Если режим генерирования ИН установлен как последовательность цифр, текстовые окна не ответят на нажатие клавиш со стрелками.

В диалоговом окне *Микроскоп. изображение дефолт* укажите, какой тип изображения поля зрения (*Светлое поле, Фазовый контраст*) вы хотите использовать по умолчанию.

Выбранный тип изображения, который появится во время измерения, в списке изображений на экране *Базы данных*, в *Галерее*, в *Редакторе* поля зрения и будет напечатан, если вы хотите, чтобы изображения печатались.

i Изображение фазового контраста - заводская настройка по умолчанию.

- В диалоговом окне *Показ частиц на изображении* нажмите переключатели, чтобы включить или отключить автоматическую маркировку частиц на изображениях поля зрения.
- В диалоговом окне *Ручное измерение статуса пробы* нажмите переключатели, чтобы включить или отключить ручное изменение статуса проб
- Используйте окна *Формата даты и времени*, чтобы выбрать формат даты и времени, который должен появиться в показываемых, экспортируемых, напечатанных и переданных результатах измерения.
- В диалоговом окне *Колонки Списка проб* (см. рисунок 23) Вы можете:



Рисунок 23. Диалоговое окно Колонки Списка проб

- включить или отключите любую из доступных колонок в списке проб, ставя или снимая флажки;
- изменять порядок, в котором они появляются, выбирая ряд и перемещая его к началу или концу списка, используя кнопки  и .
- сортировать образцы, основываясь на любом параметре колонки, путем нажатия окна *Сортировка* в колонке: одно нажатие сортирует образцы, основываясь на выбранном параметре в порядке возрастания; двойное нажатие сортирует образцы, основываясь на отобранном параметре в порядке убывания (см. рисунок 23);

- определить, сколько колонок показаны в компактном виде в списке образцов с помощью текстового окна *Расширенные колонки от*;
 - и вернуться к настройке списка образцов по умолчанию, нажав *ОПР*.
- Если анализатор мочи на тест-полосках подключен к анализатору UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), используйте флажки в колонке *Видимые колонки результат по полоске*, чтобы активировать показ результатов анализа тест-полосок и настроить их единицы измерения.

9.3 Вкладка Измерение

Используйте эту вкладку для настройки параметров измерений.

9.3.1 Оценка изображений

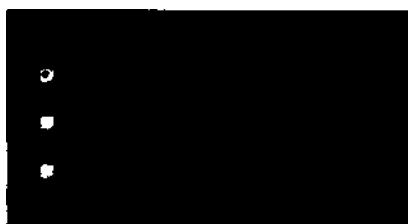


Рисунок 24. Окно оценки изображения

Нажмите переключатели в списке *Кол. изображений/проб*, чтобы установить количество изображений полей зрения, которые анализатор должен сделать для каждого образца.

9.3.2 Ручная микроскопия



Рисунок 25. Окно ручной микроскопии

Вы можете настроить положение, в котором микроскоп снимает изображения поля зрения, и высоту фокуса микроскопа в процессе визуализации для одного образца мочи. Все остальные элементы цикла измерения остаются неизменными - анализатор подает кювету в положение пипетирования, вводит образец мочи в кювету и выбрасывает кювету как обычно. Модуль автоматической оценки изображений также анализирует полученные изображения обычным способом. Чтобы настроить и выполнить процесс ручной микроскопии, выполните следующие шаги:

1. Перейдите в меню **Установки** и на вкладке **Измерение** установите флажок *Включить ручную микроскопию* (см. рисунок 25). На вкладке **Измерение** установите счетчик параллельных измерений на 1 (см. раздел 9.3.4).
2. Оставаясь в меню **Установки** и на вкладке **Измерение**, выберите параметр *Кол. изображений/проб* и задайте количество изображений поля зрения микроскопа, которые вы хотите получить и оценить (см. раздел 9.3.1).
3. В меню **Измерение** нажмите кнопку **Live View** (Изображение в реальном времени).

4. Запустите цикл измерения. Когда кювета с пробой внутри достигает объектива камеры, цикл останавливается, и вместо меню **Измерение** появляется экран **Live View** (см. рисунок 26).



Рисунок 26. Экран изображения с камеры в режиме реального времени

 *Идентификатор пробы отображается в верхней части экрана.*

5. Используйте стрелки вверх и вниз (Y), влево и вправо (X), чтобы переместить кювету в предпочтительное положение просмотра изображения, а стрелки Z чтобы сдвинуть фокусное расстояние вверх или вниз.

При получении наиболее подходящего изображения, нажмите кнопку **Захват изображения**, чтобы получить изображение поля зрения в указанной позиции.

 *Для сброса в исходное положение фокусного расстояния и положения изображения, нажмите кнопки **Автофокус** и **Начальная позиция** соответственно.*

6. Счетчик отслеживает количество сделанных изображений. Когда счетчик достигнет заданного числа изображений, кювета утилизируется в контейнер для использованных кювет, и экран возвращается в меню **Измерение**.

9.3.3 Повторная проверка штрих-кода

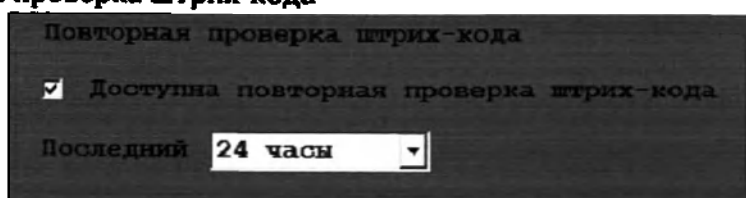


Рисунок 27. Окно повторной проверки штрих-кода

После включения данной функции, анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) отобразит при сканировании штрих-кода предупреждающее сообщение «Повторный штрих-код», если текущий отсканированный штрих-код уже был введен в базу данных в течение выбранного интервала времени.

9.3.4 Параллельный подсчет



Рисунок 28. Окно параллельного подсчета

 Если вы включите параллельные измерения (то есть число в этом текстовом поле > 1), использование рабочего списка будет отключено.

Используйте стрелки, чтобы определить, сколько раз анализатор должен выполнить измерение одного образца.

 По умолчанию установлено значение 1, что означает, что каждый образец анализируется только один раз. По умолчанию нет избыточных измерений.

Результаты того же образца имеют тот же самый ИН с приставками -1,-2,-3, и таким образом их можно дифференцировать.

 Если Вы настраиваете параллельные измерения для каждого образца, удостоверьтесь, что в пробирках достаточно мочи.

 Параллельные измерения могут быть настроены и в автоматическом и ручном режиме измерения.

 Если Вы настроили анализатор для взаимодействия с анализатором мочи на тест-полосках и измерения выполняются согласно рабочему листу (см. раздел 8.3), текстовое окно параллельного подсчета становится недоступным.



9.3.5 Рабочий лист

Рабочий лист

Использование Рабочего листа

☐ Доступна функция Рабочего листа

☐ доступно автоудаление файла рабочего листа

Условие назначения ИН

☐ Порядок элементов

☐ Штрих-код

Проверка файла Раб.листа

Проверка файла при каждом минуты

ИМПОРТ

Рисунок 29. Окно рабочего листа

И Если Вы включаете использование рабочего листа, то параллельные измерения будут отключены.

Использование рабочего листа:

Поставьте флажок напротив функции *Доступна функция Рабочего листа*, чтобы анализатор автоматически назначал имена пациентов и комментарии в предварительно заданном рабочем листе для результатов измерений (см. рисунок 29).

В случае, если Вы используете Рабочий лист, загруженный в виде текстового файла из внешнего источника, проверьте, что поставлен флажок напротив *Доступно автоудаление файла рабочего листа*, чтобы анализатор удалял файл рабочего листа после обработки всех записей в списке.

⚠ Если Вы настроили анализатор для работы с анализатором мочи на тест-полосках и измерения выполняются согласно рабочему листу (см. раздел 8.4), флажок *Доступна функция Рабочего листа* ставится и убирается по умолчанию.

Условие назначения ИН:

При выполнении цикла измерения, основанного на рабочем листе, Вы можете назначить имена пациентов и комментарии, определенные в рабочем листе, для выборки результатов измерений либо на основе последовательности, в которой анализатор их измеряет, либо на основе штрих-кодов, прикрепленных к пробирки для образцов.

Нажмите на соответствующие переключатели, чтобы выбрать предпочтительный параметр.

⚠ Если Вы хотите назначить данные рабочего листа результатам измерения, основанным на штрих-кодах, удостоверьтесь, что Вы водите в рабочий лист не только имена пациентов, но и штрих-коды.

⚠ Если Вы настроили анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) для работы с анализатором мочи на тест-полосках и измерения выполняются согласно рабочему листу (см. раздел 8.4), переключатель Штрих-код становится выбранным, и диалоговое окно Условие назначения ИН становится недоступным по умолчанию.

Проверка файла рабочего листа:

Если Вы хотите импортировать рабочий лист, нажмите *Импорт*, чтобы появилось диалоговое окно для определения пути к файлу рабочего листа.

Если Вы хотите постоянно обновлять рабочий лист, основанный на импортированном файле рабочего листа, окно *Проверка файла при каждом X минуты* используется, чтобы определить, как часто система должна обновлять рабочий лист.

9.3.6 База данных заполнена



Рисунок 30. Окно действия при заполнении базы данных

Выберите переключатели, чтобы указать, должен ли анализатор остановиться, когда база данных достигла максимального объема, или начать перезапись самых старых данных для непрерывной работы.

⚠ Если Вы выбираете перезапись старых данных, текстовое окно о достижении предельного значения базы данных отключено.

9.3.7 Предел Базы данных проб



Рисунок 31. Окно Предел Базы данных проб

Используйте текстовое окно *Предел Базы данных проб*, чтобы определить размер базы данных результатов. Доступные пределы: 1000, 2000, 3000, 4000, 5 000 и 10 000 отчетов.

Используйте текстовое окно *Предупреждение о пределе*, чтобы определить, сколько измерений анализатор должен произвести, прежде чем он попросит Вас освободить место в Базе данных.

9.3.8 Режим создания ИН

Используйте переключатели, чтобы определить, как анализатор должен назначать уникальный ИН для каждой пробы.

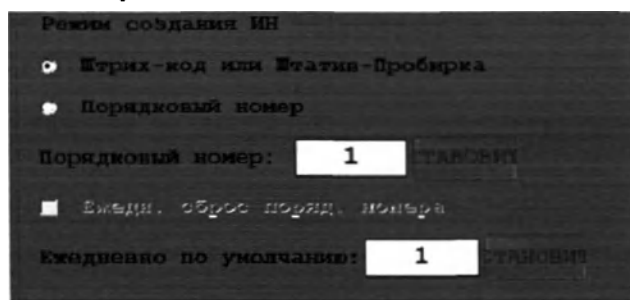


Рисунок 32. Окно режима создания ИН

Выберите *Штрих-код или Штатив-Пробирка*, если вы хотите назначить уникальные сгенерированные ИН на основе штрих-кодов на пробирках, или, в случае отсутствия штрих-кодов, автоматически назначить 5-значный идентификатор, разделенный косой чертой, на основе штатива и номера пробирки данного образца. (Например, образцу в пятой пробирке второго штатива будет присвоен идентификатор 002/05.)



Номера штативов и пробирок отображаются в расширенном списке образцов в столбце Ш/П.



Последовательность назначения идентификатора штатива устанавливается на 001/01 при каждом запуске анализатора, при условии что дата изменилась с момента последнего выключения системы.



Если Вы выбираете опцию Штрих-код или Штатив-Пробирка, любой другой элемент в этом диалоговом окне будет отключен.

Выберите *Порядковый номер*, если Вы хотите сгенерировать ИН проб, основанный на порядке, в котором анализатор измеряет пробы.

- Текстовое окно *Порядковый номер* - это счетчик, указывающий, какой номер анализатор присвоит следующей пробе, которая измеряется в текущем цикле измерения. Однако Вы можете определить, какой номер должен быть присвоен следующей пробе: Введите нужное значение в текстовое окно и нажмите *Установить*.

Поставьте флажок напротив *Ежедн. сброс поряд. номера* (Ежедневный сброс порядкового номера), чтобы сбросить идентификационную последовательность порядкового номера до 1 или до числа, которое Вы определяете в окне *Ежедневно по умолчанию*. каждый раз, когда дата изменяется между закрытием и запуском системы.

 *Текстовое поле Ежедневно по умолчанию активируется, только если вы отметите флажком Ежедн. сброс поряд. номера.*

Если вы установите флажок *Ежедн. сброс поряд. номера*, вы можете ввести порядковый номер, до которого будут сброшены порядковые номера при следующем запуске анализатора в другую дату.

 Кнопка отключена, если используется генерация ИН образца по Штрих-коду или Штатив – Пробирка.

9.3.9 Автоматическая валидация

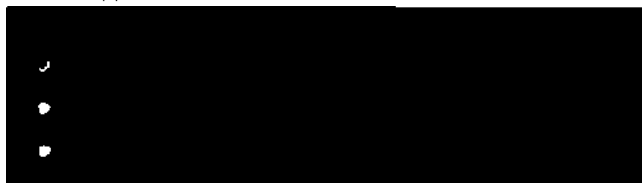


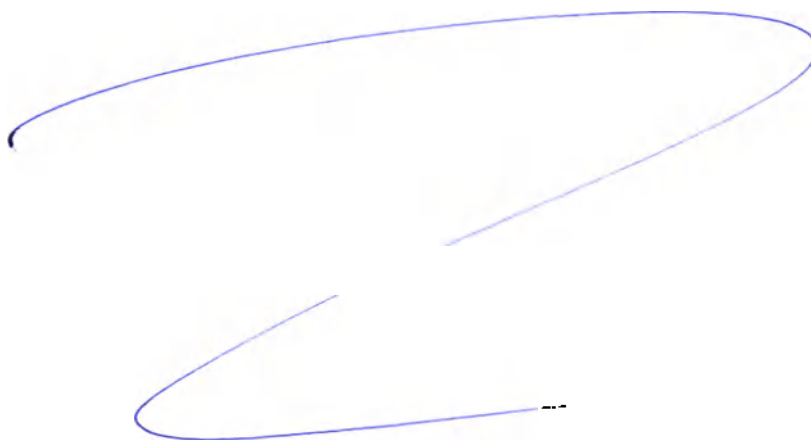
Рисунок 33. Окно валидации

Используйте переключатели, чтобы указать, должны ли все, никакие или только отрицательные результаты измерения проверяться автоматически.

Используйте флажки, чтобы отменить возможности автоматической проверки в случае сгенерированного и / или повторного идентификатора.

 Только подтвержденные результаты могут быть экспортированы, распечатаны или переданы.

 Результат измерения не может быть подтвержден автоматически, если его статус: Пустая кювета, Soft review, Hard review, просмотр MUC или Низкий уровень пробы.



9.4 Вкладка Оценка

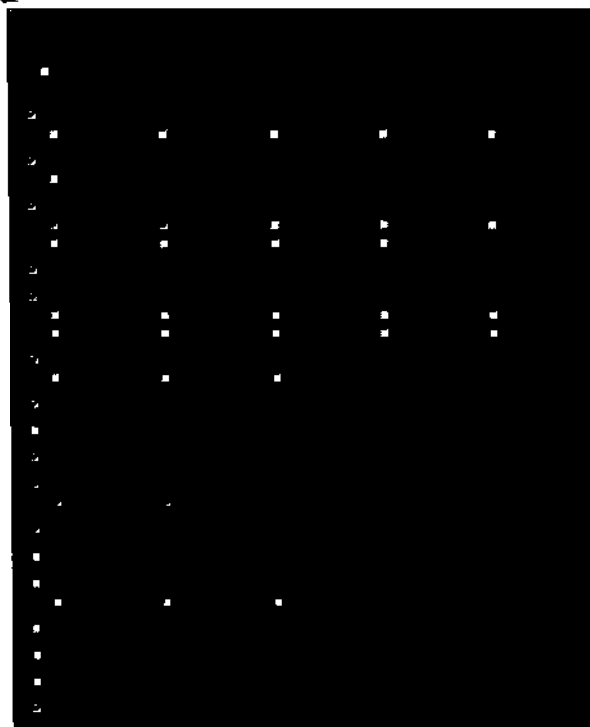


Рисунок 34. Вкладка Оценка

На этой вкладке указываются частицы осадка, которые анализатор должен идентифицировать на изображениях полей зрения, установив флажки, соответствующим классам и подклассам частиц. Нажмите кнопку *Установить*, чтобы сохранить изменения.

⚠ Вам необходимо установить флажок *Доступны добавленные частицы*, чтобы активировать классы и подклассы частиц, которые не определяются устройством автоматически. Эти добавленные частицы отображаются красным цветом после их активации, и их флажки становятся активными.

⚠ Только классы и подклассы частиц, которые отмечены в данной вкладке, доступны как метки в Редакторе поля зрения (см. раздел 8.4). Однако, если Вы активировали добавленные частицы и отметите любую из них, система заново оценит все предыдущие изображения поля зрения и заново назначит недавно отмеченные метки в случае необходимости.

9.4.1 Использование настроек частиц

- Подклассы могут быть активированы, только если активированы их классы.
- Все подклассы отключенного класса частицы также становятся отключенными.
- Каждый раз при активации класса частиц, статус его подклассов возвращается к настройке по умолчанию. Настройка по умолчанию для подклассов – деактивирован, за исключением кристаллов CaOxH и CaOxHd .
- Нажмите кнопку *Установить*, чтобы сохранить изменения. Система повторно оценит все предыдущие образцы с использованием новых настроек, и результаты

измерений будут отображаться, экспортироваться, распечатываться и переноситься с метками частиц, которые вы включили на этой вкладке.

- Нажмите *Установить все*, чтобы активировать все классы и подклассы частиц. Появится диалоговое окно с предупреждением, предлагающее подтвердить действие.
- Если активирован класс ВАС, подклассы ВАСг и ВАСс автоматически распознаются и сепарируются во время оценки, но оба подкласса могут быть отключены.
- Если вы включите подкласс RBC-Aca, будет рассчитываться и его отношение ко всем частицам RBC.

RBC	+	10,12	1,53	0 .. 5
.RBC	+	9,68	1,47	0 .. 5
.RBC-Aca	-	0,44	0,07	0 .. 5
RBC-Aca ratio: 4,5%				

Рисунок 35. Отображение отношения частиц RBC-Aca к RBC

 *Класс частиц UHC относится к неклассифицированным частицам, которые система не может определять автоматически.*

9.4.2 Настройки частиц по умолчанию

Нажмите *По умолчанию*, чтобы вернуться к следующим настройкам по умолчанию.

✓: активировано	✗: отключено
RBC ✓	URI ✗
WBC ✓	TRI ✗
NEC ✓	YEA ✓
EPI ✓	BAC ✓
PAT ✓	BACr ✓
HYA ✓	BACc ✓
CRY ✓	MUC ✓
CaOxm ✓	SPRM ✗
CaOxd ✓	AMO ✓



9.4.3 Настройки флага

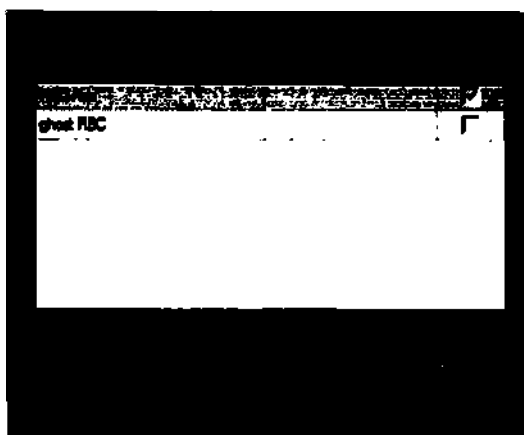


Рисунок 36. Настройки флага

Включите/отключите автоматическую пометку образцов с ахромацитами (RBCg) и /или акантоцитами (RBC-Aca) флажком. Если активирован флажок RBC-Aca или RBCg, автоматическая оценка выделяет зеленым флагом пробы с ахромацитами или акантоцитами. Флаг может быть добавлен или удален в окне изменения результатов анализа осадка (см. раздел 8.1.1).

Все типы эритроцитов получают пометку RBC на изображении автоматической оценки. Пометки на изображениях RBC-Aca и RBCg могут быть сделаны вручную, хотя эти пометки не оказывают эффекта на систему флагов.

i Флаги для RBC-Aca активированы по умолчанию.

9.4.4 Настройки просмотра слизи

Установите значение в μL , или $\mu\text{L}/\text{HPF}$ в текстовом окне и отметьте флажком диалоговое окно *Enable MUC review* (Включить просмотр слизи), чтобы активировать автоматическое выделение (красным кругом) образцов с уровнем частицы слизи, превышающим установленное значение μL или $\mu\text{L}/\text{HPF}$.

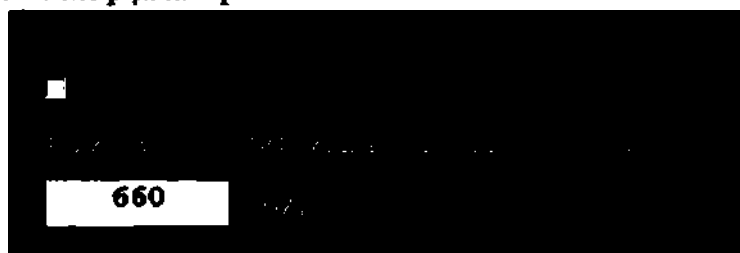


Рисунок 37: Параметры просмотра MUC

i Эта настройка активирована по умолчанию. Пользователи с правами Администратор или Сервис могут изменять предельное значение. Изменение предельного значения не имеет обратного эффекта.

9.4.5 Настройки просмотра аморфных веществ

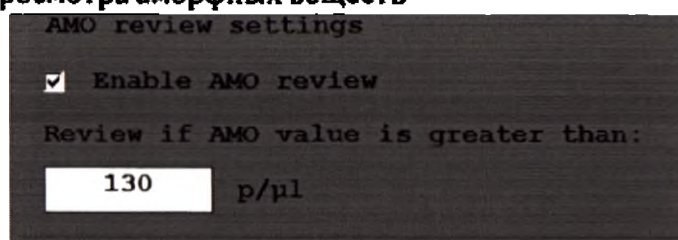


Рисунок 38. Настройки просмотра АМО

Установите значение $p/\mu l$, или p/HPF в текстовом окне и флаг *Enable AMO review* (Включить просмотр АМО) в диалоговом окне, чтобы активировать автоматическое выделение (красным шестиугольником) образцов с уровнем частицы АМО, который превышает установленное значение $p/\mu l$ или p/HPF .

 Эта настройка активирована по умолчанию. Пользователи с правами Администратора или выше могут изменять предельное значение. Изменение предельного значения не имеет обратного эффекта.

9.5 Вкладка Передача

Вкладка **Передача** позволяет настроить параметры отправки данных в ЛИС и их экспорт в выбранные папки.

Лабораторная информационная система (ЛИС) является базой данных результатов исследований, получаемых со всех медицинских изделий в клинической лаборатории. Подключение анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) к ЛИС производится с помощью подключения его к внешнему ПК, который выступает в роли сервера базы данных лабораторной информационной системы (лабораторной сети).

 Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) передает в ЛИС только результаты анализа образцов пациентов.



9.5.1 Область экрана Передача

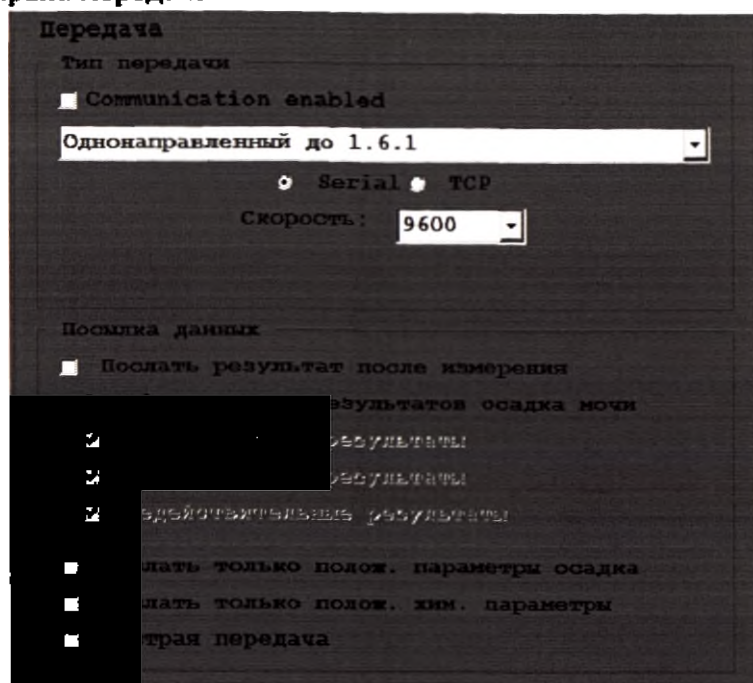


Рисунок 39. Область экрана Передача на вкладке Передача

Параметры настройки в этих двух диалоговых окнах относятся к данным, передаваемым через последовательные порты.

- Выберите опцию однонаправленной, двунаправленной передачи, LIS2 A2 или HL7 из выпадающего списка.
- Нажмите переключатели, чтобы выбрать разъем для передачи. HL7 доступен только через соединение TCP.
- Установите IP-адрес и порт или скорость передачи в выпадающем списке.

⚠ Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы определить, какой протокол передачи Вам нужен.

- Поставьте флажок в окне *Послать результат после измерения*, чтобы активировать автоматическую передачу таблицы результатов каждого обработанного образца через последовательный порт.
- Установите или снимите флажки в диалоговом окне Автофильтры для результатов осадка мочи, чтобы включить или отключить фильтры для положительных, отрицательных или недействительных результатов, чтобы указать, какие результаты должны автоматически передаваться через последовательный порт.

⚠ Фильтры доступны, только если включена автоматическая передача.

i Если вы включите все три фильтра, каждый результат измерения будет передан автоматически.

- Установите флажки *Послать только ...* в области экрана *Посылка данных*, чтобы исключить классы частиц и подклассы или планшеты с тест-полосками (если доступны результаты обычного анализа мочи) с отрицательными результатами для уменьшения размера передаваемых данных.

И Если вы включите одну или обе эти функции, сообщение «Только положительные элементы» будет отображаться в качестве первой строки переданной таблицы результатов.

- Установите флажок *Быстрая передача*, чтобы включить отправку одним щелчком в ЛИС выбранных записей. Если включена быстрая передача и активен экран списка проб, вы можете нажать клавишу F3, чтобы автоматически отправить любую выбранную запись.

И Хотя система не запрашивает подтверждение отправки одним нажатием, записи, которые вы хотите перенести таким образом, должны быть проверены.

9.5.2 Область экрана Экспорт

- Отметьте флажком окно *Экспорт с изображениями*, чтобы включать изображения поля зрения с таблицами результатов, экспортируя результаты вручную.

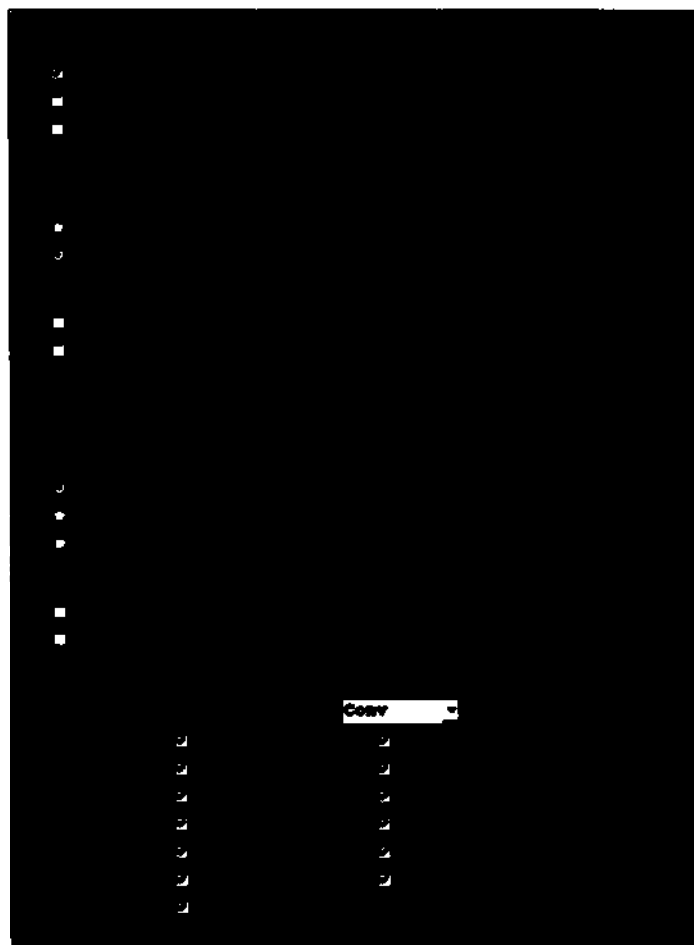


Рисунок 40. Область экрана Экспорт на вкладке Передача

- Отметьте флажком *Быстрый экспорт*, чтобы активировать экспорт выбранных отчетов в один клик. Если опция *Быстрый экспорт* активирована и активен экран списка проб, Вы можете нажать клавишу F2, чтобы автоматически экспортировать любой выбранный отчет в ту же папку, куда Вы в последний раз экспортировали отчеты образцов.

 Хотя система не запрашивает подтверждения экспорта одним щелчком, записи, которые вы хотите экспортировать таким образом, должны быть проверены.

 Если Вы заранее настроили каталог экспорта по умолчанию, опция *Быстрый экспорт* будет использовать этот путь по умолчанию.

Установите флажок *Экспорт с дополнительной информацией*, если вы хотите добавить дополнительные сведения в списки результатов. Эта информация включает в себя фактор разведения, любой возможный осадок, комментарии, связанные с выбранным результатом.

- Нажмите кнопку *Устан. папку*, чтобы создать экспортный путь по умолчанию для экспорта будущих отчетов образцов.
- Выберите один из переключателей, чтобы определить, отображает ли диалоговое окно путь экспорта - каталог по умолчанию (если вы его настроили) или каталог последнего примера экспорта в качестве предлагаемого пути экспорта.

 Диалоговое окно пути экспорта отображается только в том случае, если *Быстрый экспорт* отключен.

- В диалоговом окне *Экспорт данных после измерения* установите флажки, чтобы включить автоматический экспорт каждого обработанного образца с изображениями полей зрения или без них, в папку на ПК, которую можно указать, нажав кнопку *Устан. папку*. Результаты экспортируются в виде HTML-таблиц, и в указанной вами папке создаются отдельные папки для каждого из образцов.

 Если Вы активируете автоматический экспорт, кнопка *Экспорт* в диалоговом окне *Выводы* в меню *Базы данных* становится активной, когда не производится измерение.

- Нажмите переключатели в диалоговом окне *Первая часть названия папки экспорта*, чтобы указать, хотите ли вы, чтобы имена папок, сгенерированных для результатов образца, начинались с ИД пробы, имени пациента или даты измерения. Все три детали будут включены в название сгенерированных папок, независимо от того, какой переключатель вы выберете.
- Отметьте или снимите флажок в окнах *Экспорт только полож. параметров осадка* или *Экспорт только полож. хим. параметров*, чтобы активировать или отключить редактирование измерения при их экспортировании: Вы можете решить не включать классы и подклассы частицы или результаты анализа тест-полосок

(если они доступны) с отрицательными результатами, чтобы уменьшить размер передаваемых данных.

- В окне *Chemical pads in list* (химические параметры в списке) используйте текстовое окно, чтобы определить единицы измерения по умолчанию для экспортируемых результатов тест-полосок, и используйте флажки, чтобы контролировать, какие результаты анализа тест-полосок экспортируются вместе с результатами анализа осадка мочи.

9.6 Вкладка Печать

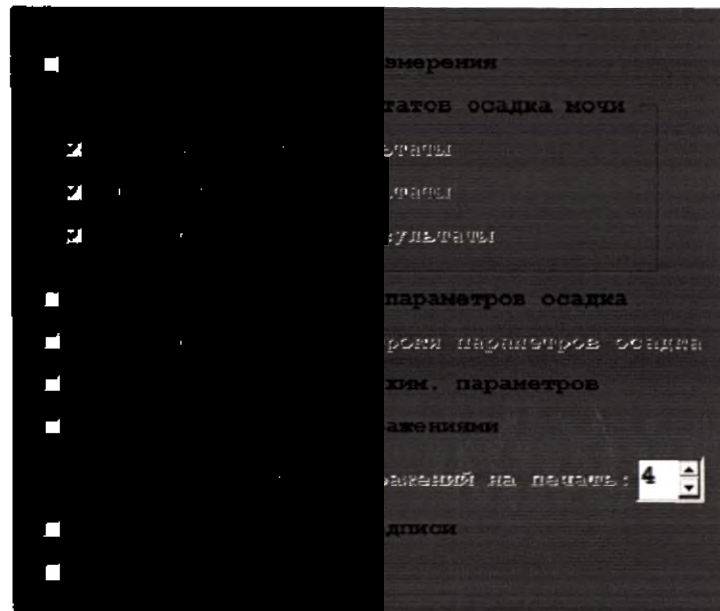


Рисунок 41. Диалоговое окно Конфигурация отчета

Вкладка определяет параметры печати результатов исследования. Шаблон распечатки отчета представлен в Приложении 5.

- Отметьте флажком окно *Печать отчета после измерения*, чтобы включить автоматическую печать каждого обработанного образца.
- Установите или снимите флажки в диалоговом окне *Автофильтры для результатов осадка мочи*, чтобы включить или отключить фильтры для положительных, отрицательных или недействительных результатов, чтобы указать, какие результаты следует печатать автоматически.

 Если вы включите все три фильтра, каждый результат измерения будет передан автоматически.

 Фильтры доступны, только если включена автоматическая печать.

- Установите флажки *Печать только полож. параметров осадка* или *Печать только полож. хим. параметров*, чтобы исключить классы частиц и подклассы или планшеты с тест-полосками (если имеются результаты анализа тест-полосок) с отрицательными результатами, чтобы уменьшить размер печатаемых данных.



Если вы включите одну или обе эти функции, сообщение «Только положительные элементы» будет отображаться в первой строке таблицы результатов печати.

- Установите флажок *Печать отчета с изображениями*, чтобы печатать изображения в поле зрения при печати результатов. Если вы включили печать изображений, используйте стрелки вверх и вниз рядом с текстовым полем *Количество изображений на печать ...*, чтобы определить количество изображений поля обзора, которые печатаются для каждой записи.



По умолчанию изображения поля зрения не печатаются.

- Установите флажок *Доступно изменение подписи*, чтобы включить ручную модификацию автоматических оценок образцов на распечатке. Если вы включите эту функцию, пометка *изм.* появится на распечатке рядом с результатами, которые были изменены вручную.
- Отметьте флажком *Быстрая печать*, чтобы активировать печать выбранных отчетов в один клик. Если Вы активируете эту опцию и активен экран списка образцов, нажмите клавишу F4, чтобы автоматически напечатать любой выбранный отчет.



Хотя система не запрашивает подтверждение печати одним нажатием, записи, которые вы хотите напечатать таким способом, должны быть проверены.

- Отметьте флажком *Не печатать пустые строки параметров осадка*, чтобы убедиться, что ни одна из активированных добавленных частиц не напечатана без фактических результатов

9.7 Вкладка для работы с анализатором мочи на тест-полосках



Этот раздел посвящен настройкам для соединяемых анализаторов UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и анализаторов мочи на тест-полосках. Для получения информации о том, как Вы можете соединить эти два анализатора смотрите раздел 10.7.

Анализатор осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть подключены к анализатору мочи на тест-полосках «Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями» (вариант исполнения: LabUMat 2, РУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное) для обеспечения полного анализа проб.

- Установите флажок *Соединение установлено* при сопряжении анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с анализатором мочи на тест-полосках. С помощью переключателей выберите, какой тип устройства вы используете, и скорость передачи данных с помощью раскрывающегося текстового поля. Если функция включена, анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) попытается подключиться к анализатору мочи на тест-полосках во время

инициализации. Когда связь будет установлена, в нижней строке состояния появится информация о подключении.

Нажмите переключатели в окне *Критерии измерения проб*, чтобы настроить определенные фильтры для образцов, передаваемых в UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) от анализатора мочи на тест-полосках.

- Выберите *Измерение всех проб*, чтобы отключить фильтрацию образцов между подключенными анализаторами.
- Выберите *Измерение только полож. по тест-полоске проб*, чтобы исключить из цикла измерения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) образцы, которые дали отрицательный результат на анализаторе мочи на тест-полосках.
- Выберите *Измерение проб в соответствии с Раб.листом*, чтобы исключить из цикла измерения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) образцы, которые не включены в рабочий лист.

9.8 Вкладка Обслуживание

9.8.1 Название лаборатории

Введите название или код вашей лаборатории в текстовом поле, чтобы отобразить его в виде заголовка в печатных отчетах, о результатах, однонаправленно передаваемых в версиях программного обеспечения устройства до 1.6.1, и об экспортированных результатах образца.

9.8.2 Отчет о диагностике



Нажмите кнопку *Создать*, чтобы создать отчет о состоянии версий программного обеспечения и драйвера, а также текущую версию настройки анализатора. Отчет сохраняется в папке, указанной вами во всплывающем окне пути к файлу.



Формирование отчета может занимать до нескольких минут времени, в течение которых, система не ответит на Ваши действия.



Настоятельно рекомендуется создавать диагностический отчет каждый раз при возникновении проблемы, и пересылать данный отчет уполномоченному представителю производителя для оценки.

9.8.3 Экспорт исходных данных



В случае замеченных нарушений оценки нажмите кнопку *Export* (Экспорт), чтобы сохранить связанную с процессом измерения информацию в защищенном паролем zip-файле в выбранной папке. Отправьте его уполномоченному представителю производителя для установления причин.

9.8.4 Предел контейнера для использованных кювет

Нажмите переключатели в диалоговом окне, чтобы определить количество измерений, прежде чем анализатор покажет предупреждающее сообщение для удаления использованных кювет из контейнера. Вместимость контейнера для использованных кювет - 400 кювет.

9.8.5 Выход

Установите или снимите флажок в диалоговом окне *Выход*, чтобы активировать или отключить автоматическое выключение МИ каждый раз при выходе из программного обеспечения, и включить или отключить автоматическое сжатие базы данных при выходе из программы.

9.8.6 Включение удаления результатов контроля качества

Отметьте флажком *Доступно удаление результатов КК*, чтобы разрешить удаление результатов контроля качества. Таким образом, при их удалении предупреждающее сообщение «Удаление не доступно, потому что удаление результатов КК не включено» появляться не будет.

9.8.7 Пользователи

Пользователи уровня Администратор и Сервис могут управлять (создавать, изменять или удалять), учетные записи пользователя в этом диалоговом окне, выбирая учетные записи и нажимая соответствующие кнопки (см. рисунок 42).

 Диалоговое окно Пользователи доступно, только если используется схема 'По имени пользователя'.



Рисунок 42. Диалоговое окно Пользователи

⚠ Пароль по умолчанию для вновь созданных учетных записей пользователя совпадает с именем пользователя. Он должен быть изменен при первом входе в систему (см. раздел 6.2.2).

ⓘ Пользователи уровня Администратора могут управлять только учетными записями уровня Оператор и уровня Администратор.

⚠ Ни один пользователь не может удалить свою учетную запись.

9.8.8 Автоматический выход из системы

Введите число отличное от нуля (0) в окне *Автовыход после X минуты*, чтобы включить автоматический выход из системы текущего пользователя через заданное количество минут, если система не обнаруживает никаких действий пользователя (нажатие или измерение).

⚠ Автоматический выход из системы доступен только в том случае, если используется схема входа пользователя «По имени пользователя».

9.8.9 Сохранить размер журнала в пределах

Оператор может максимизировать размер файлов журнала.

10. Работа с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

10.1. Влияние медицинских препаратов на осадок мочи

Нефротоксичность лекарственных средств или «лекарственная нефропатия» – прямое или опосредованное через иммунные реакции повреждающее действие лекарственных средств на мочевыделительную систему и, в первую очередь, на клубочковый и канальцевый аппарат почек.

Общую почечную недостаточность могут вызвать ряд лекарственных препаратов, таких как: сульфаниламиды, антибиотики, антикоагулянты, рентгеноконтрастные средства.

Поражения почек имеют место более чем у 20% больных с лекарственной аллергией при применении: антибиотиков, сульфаниламидов, пиразолоновых производных, фенотиазинов, препаратов золота, сывороток и вакцин.

Лекарственный гломерулонефрит может возникнуть при длительном лечении гидралазином, цефалоспоридами, антидепрессантами (пароксетин), полиеновыми антибиотиками (нистатин, леворин, натамицин, амфотерцин В). Хорошо известна высокая степень нефротоксичности аминогликозидов (гентамицин, стрептомицин и др.), амфотерцина В, полимиксинов. Однако каждый антибиотик в той или иной мере нефротоксичен.

В целом, поражения мочевыделительной системы (МВС) занимают второе место после неврологических нарушений среди всех токсических эффектов антибиотиков. Поражения почек констатируются у 20% больных, леченных стрептомицином. Даже малотоксичные пенициллины у 7-10% больных снижают плотность мочи, вызывают небольшую

протеинурию, гематурию. Гематурию провоцируют некоторые противотуберкулёзные средства, цитостатики, передозировка витаминов А, Е.

При сочетании антибиотиков или сульфаниламидов с кортикостероидами высоко вероятен кандидоз МВС.

К гематурии могут приводить такие лекарственные препараты, как: альтеплаза, варфарин, вакцина БЦЖ, даназол, итраконазол, кандесартан, метенамин, метициллин, мизопростол.

Лекарственные препараты, искажающие результаты реакции при гематурии: аскорбиновая кислота, каптоприл, финастерид, ламотриджин.

Барбитураты могут вызвать олигурию и даже анурию.

Транквилизаторы (атропин) снижают сократительную активность мочевого пузыря.

Аминогликозидные антибиотики (канамицин, гентамицин) могут вызывать симптомы протеинурии, гематурии, цилиндрурии; олигурии.

Полимиксины (бацитрацин) могут вызывать: протеинурию, гематурию, цилиндрурию, азотемию.

Сульфаниламидные препараты способны вызвать протеинурию, цилиндрурию, гематурию, наличие сульфатных кристаллов лекарственного препарата. Количество последних увеличивается сверху вниз по мере увеличения плотности мочи.

Нестероидные противовоспалительные препараты (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, индометацин, клопидогрел, мефенаминовая кислота, фенилбутазон) вызывают небольшую протеинурию, микрогематурию, цилиндрурию.

Фенацетин вызывает симптомы полиурии, снижение плотности мочи, гематурию, лейкоцитурию, азотемию, анемию.

Соли золота. Нефротоксическое действие препаратов отмечается у 50% больных: протеинурия, микрогематурия; коагуляционный некроз канальцев.

Глюкокортикостероиды. Побочные действия их многоплановы. Со стороны почек могут иметь место: задержка натрия, воды, усиление выведения калия и кальция, азотемия.

Фенолфталеин – может вызвать небольшую протеинурию. Кроме того, он окрашивает щелочную мочу в красный цвет и имитирует этим гематурию.

Цитостатики (пеницилламин) вызывают массивное повреждение лейкоцитов и освобождение большого количества мочевой кислоты, могут провоцировать развитие нефролитиаза, вызывают протеинурию, цилиндрурию.

Противовирусные препараты: ремантадин, дейтифорин, адапромин могут вызывать задержку мочеотделения; ацикловир, фармацикловир, валацикловир могут вызывать при в/в введении образование мочевых кристаллов.

Нитроимидазолы (метронидазол, тинидазол, орнидазол) увеличивают диурез.

10.2. Подготовка образца мочи и начало анализа

Для правильного ведения преаналитического этапа необходимо соблюдать требования, установленные стандартами для вашего региона.

Накануне сдачи анализа необходимо воздержаться от употребления алкоголя, эмоциональных и физических нагрузок, не употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи, не принимать мочегонные препараты. Не рекомендуется сдавать анализ мочи в течение 5-7 дней после цистоскопии и женщинам во время менструации. Также не следует сдавать мочу после полового акта. Перед сбором мочи следует провести туалет наружных половых органов.

Для микроскопического исследования используют утреннюю порцию мочи, которая является наиболее концентрированной, что способствует увеличению количества элементов осадка, или случайную порцию. Так как точность результатов исследования мочи во многом зависит от качества доставленного образца мочи, необходимо неукоснительно следовать правилам сбора и транспортировки мочи. Рекомендуется сразу после сбора доставлять образцы утренней порции мочи в лабораторию.

После доставки образца мочи в лабораторию сотрудник лаборатории, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку посуды (код или фамилия больного и другие данные должны быть идентичны данным, указанным в бланке-направлении) и зарегистрировать поступивший материал.

1. Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования
Образец не должен содержать примесей и чужеродных материалов.

Исследование осадка необходимо выполнить в течение 2-х часов после сбора мочи, при более позднем исследовании образец мочи нужно хранить в холодильнике, не замораживая ($+2 \div +8^{\circ}\text{C}$).

II. Референтные материалы и метод анализа

В качестве референсной методики использовать методика световой микроскопии мочевого осадка («Лабораторные методы исследования в клинике: Справочник» / Меньшиков В. В., Делекторская Л. Н., Золотницкая Р. П., и др.; Под ред. В. В. Меньшикова. – М.: Медицина, 1987, - 368 с. СТР 59-61; И. И. Миронова, Л. А. Романова, В. В. Долгов Общеклинические исследования (моча, кал, ликвор, эякулят). - М.,-Тверь: ООО «Издательство «Триада» , 2005. -205 с. СТР 63), подготовленного путем центрифугирования образца мочи и последующей микроскопии с использованием светового микроскопа Подсчет элементов мочевого осадка осуществлять с помощью счетной камеры Фукса-Розенталя. Содержание элементов мочи определяется в неразведенной моче. Для сравнения параметров использовать среднее арифметические измерения на приборе (среднее арифметическое из двух измерений на МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)») и в счетной камере Фукса – Розенталя.

III. Материалы и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с анализатором:

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) работает только с одноразовыми кюветами (Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.», РУ № ФСЗ 2012/13394 от 06.05.2021 г., бессрочное), поставляемыми изготовителем или уполномоченным представителем.

Для проведения исследований используйте пробирки: МИ «Система вакуумного забора мочи Vacuette с принадлежностями» (поз.1 Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без, РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015г., бессрочное), МИ «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов» (поз. 4 Контейнеры с поршнем для мочи Urine-Monovette, РУ № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017г., бессрочное) и эквивалентные, с характеристиками, указанными в Таблице 3 Раздел 3.2.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть подключен к полностью автоматизированному анализатору мочи на тест-полосках «Анализатор мочи

автоматический LabUMat с принадлежностями» (вариант исполнения: LabUMat 2, РУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное). Эти два МИ вместе предоставляют комплексное решение для анализа мочи.

Для проверки правильности работы МИ перед каждой аналитической серией проводите контроль качества с использованием МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований» («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)

10.3 Маркировка пробирок штрих-кодами

Встроенный сканер штрих-кода может автоматически идентифицировать образцы мочи по штрих-кодам, нанесенным на пробирке. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может идентифицировать следующие типы штрих-кодов:

- CODE 39
- CODE 128
- EAN-13
- EAN-8
- INTERLEAVED 2 of 5
- CODABAR

Штрих-коды должны быть нанесены вокруг середины пробирок, между уровнями, обозначенными красным цветом на Рисунке 43. Штрих-коды выше или ниже этих уровней могут не определяться анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Помещая пробирки со штрих-кодами в штатив, позаботьтесь, чтобы штрих-коды были направлены к открытой стороне штативов, иначе сканер штрих-кода, не сможет их считать.

В составе МИ имеется тестовая пробирка с предварительно прикрепленным штрих-кодом. Она моделирует оптимальное расположение штрих-кода на пробирке и может также использоваться для проверки встроенного сканера штрих-кода.



Рисунок 43. Правильное расположение штрих-кода

10.4 Загрузка кювет в UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

⚠ Кюветы предназначены только для одноразового использования. Никогда не используйте кюветы несколько раз.

⚠ Никогда не прикасайтесь к неиспользованным кюветам, так как любое загрязнение может привести к неверной оценке.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) работает с одноразовыми кюветами. Кюветы поставляются в картриджах вместимостью 50 штук. Прежде, чем начать измерение, кюветы должны быть загружены в анализатор. Каждый контейнер с кюветами оборудован RFID-меткой с информацией о номере лота, которая автоматически считывается анализатором. Это обеспечивает регистрацию кювет в качестве расходных материалов и позволяет отслеживать результаты измерений при использовании различных лотов.

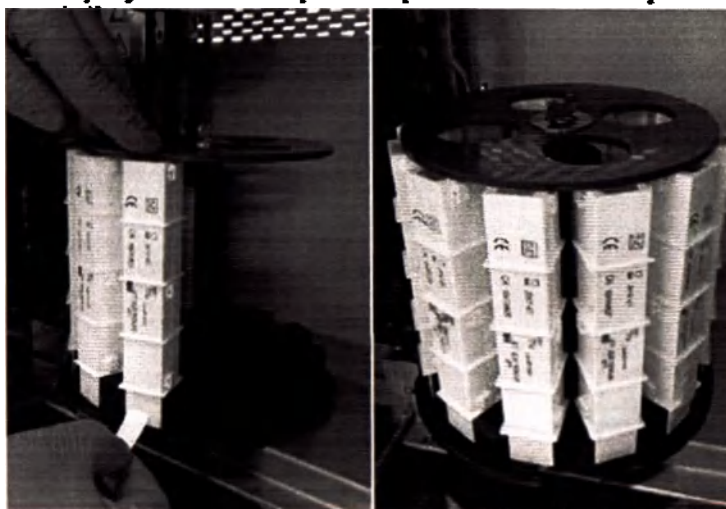


Рисунок 44. Загрузка кювет в анализатор

1. Возьмите картридж с кюветами и вставьте его в револьверный держатель кювет.

i Из-за своей асимметричной формы картридж с кюветами может быть установлен в анализатор только одним способом.

2. После помещения картриджа в револьверный держатель кювет удалите ленту с нижней части картриджа, просто потянув ее (см. рисунок 44).

⚠ Крепко держите верхнюю часть картриджа, при удалении ленты, чтобы предотвратить выпадение картриджа.

⚠ Удалите ленту с картриджа только после того, как он вставлен в держатель. В противном случае кюветы могут легко выпасть из картриджа.

⚠ Пустые картриджи должны быть удалены из анализатора и утилизированы.

3.Повторите предыдущие шаги до полной загрузки револьверного держателя кювет (см. рисунок 44).

ⓘ Держатель вмещает максимум 12 картриджей.

10.5 Измерение

Чтобы начать тестирование образца, оператор должен поместить штативы с пробирками, заполненными образцами, на движитель штативов и нажать кнопку **Старт** в меню **Измерение ПО**. Анализатор выполнит измерения автоматически.

⚠ Анализатор выполняет измерения непрерывно и останавливается только, когда больше нет образцов на движителе штативов, когда устройство исчерпает все кюветы, когда пуст контейнер для промывающей жидкости, когда заполнен контейнер для отходов, когда заполнен контейнер для использованных кювет или когда оператор нажимает кнопку **Стоп** измерения.

⚠ Цикл измерения приостанавливается, если при работе возникают какие-либо проблемы. Если это произойдет, обратитесь к разделу 13.

Вы можете выполнить параллельные (множественные) измерения для одних и тех же образцов.

⚠ Каждое измерение требует, по крайней мере, 2 мл образца. Убедитесь, что в пробирках достаточно мочи перед началом параллельных измерений.

10.5.1 Идентификация результатов анализа

Результаты анализа могут быть идентифицированы на основе:

Автоматически сгенерированных ИН

- Анализатор идентифицирует образцы, на основании их относительного положения. Первые три (3) цифры сгенерированного ИН относятся к номеру штатива, в то время как вторые две (2) цифры относятся к положению пробирки, которая содержит измеренный образец в пределах штатива. Нумерация штативов начинается с 001/01, если дата изменяется между закрытием и следующим перезапуском системы.

Штрих-кодов пробирок

- Образцы мочи могут быть идентифицированы по штрих-кодам, если Вы помечаете каждую пробирку штрих-кодом (см. раздел 10.3).

Порядковых номеров

- Образцы мочи пациента могут также быть идентифицированы по порядковому номеру, основанному на размещении пробирок на штативах. Вы можете изменить начальное значение для порядкового номера на вкладке **Установки/ Измерение** (см. раздел 9.3).

Вы можете изменить каждый тип автоматической идентификации, переименовывая отчеты в меню База данных, используя опцию *Изменить* (например, если штрих-код отсутствовал или был неправильно считан).

 *Уникальный номер штатива и значения положения пробирки всегда регистрируются и выделяются в экспортируемых и печатаемых отчетах независимо от заданного метода идентификации.*

10.6 Работа в течение дня

 Хотя система промывает дозатор после каждого цикла диспенсирования, в соответствии с действующими рекомендациями (Европейское руководство по анализу мочи ECLM и CLSI GP16-A3 Vol.29 No.4), рекомендуется проводить микробиологические исследования образцов мочи перед анализом образцов с помощью анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) или разделением образцов мочи перед анализом и проведением микробиологического исследования на отдельной части каждого образца

 Только специально обученный персонал может использовать устройство.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) прост в управлении. После того, как он был настроен для нормального функционирования, кюветы были загружены в анализатор, и была должным образом установлена гидросистема. Выполните следующие шаги для обеспечения легкого лабораторного технологического процесса.

 Части анализатора во время ежедневных анализов могут входить в контакт с мочой и является возможными источниками инфекции. Чтобы предотвратить случайное загрязнение в клинической лаборатории, всегда носите одноразовые хирургические перчатки и защитную одежду, при работе с жидкостями или любой частью анализатора.

 Категорически запрещается открывать дверцу анализатора или снимать корпус центрифуги во время работы.

1. Удалите все штативы из движителя штативов и включите анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и ПК. Запустите программное обеспечение UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на ПК.

 Процедура инициализации выполняется автоматически, и отображается в меню *Измерение*.

2. Подготовьте образцы мочи в пробирках и поместите пробирки в штативы.



Если Ваши пробирки идентифицированы штрих-кодом, убедитесь, что штрих-код пробирок направлен к открытой стороне штатива, иначе встроенный сканер штрих-кода будет не в состоянии обнаружить их.

3. Поместите штативы с пробирками, содержащими образцы мочи на движитель штативов справа от области доставки штативов в проход для штативов. Убедитесь, что открытая сторона штативов направлена вправо. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) автоматически регулирует параллельность штативов, прежде чем они достигнут прохода для штативов.



Заполните пробирки, по меньшей мере 2.0 мл мочи. Хотя только 0.2 мл используются для оценки образца, больший объем образца необходим для надлежащей аспирации образца.



Загрязненные пробирки могут повлиять на результаты испытаний. Используйте только одноразовые пробирки! Не мойте и не используйте повторно одноразовые пробирки!

4. Нажмите Старт, чтобы начать цикл измерения.



Не касайтесь анализатора под передними дверями во время его работы! Движущиеся части (например автоматический дозатор) могут привести к травме.



Никогда не касайтесь частей анализатора, которые отмечены символом Статическое электричество!



Не прикасайтесь к движителю штативов во время работы, если на нем есть штативы с пробирками!



Вы можете следить за прогрессом цикла измерения в меню *Измерение*: постоянно отображаются дата, время, позиция образца, ИН, имя и статус каждой кюветы.



Вы можете посмотреть результаты измерений в меню *База данных* (см. раздел 8).

5. Если последний штатив остается внутри прохода штатива после завершения измерений, нажмите кнопку Штатив наружу в меню Измерение, чтобы удалить штатив.
6. Откройте контейнер для использованных кювет с левой стороны анализатора и опорожните его. Также рекомендуется дезинфицировать контейнер в конце каждого дня.

7. Выключите программное обеспечение устройства, нажав кнопку **Выход**, доступную везде в структуре меню программного обеспечения.

⚠ **Никогда не выключайте МИ с помощью выключателя питания на боковой панели во время выполнения цикла измерений. Всегда выходите из программы, нажимая кнопку Выход перед выключением!**

⚠ **Перед выключением МИ в конце дня, необходимо выполнить процедуру промывания с дезинфицирующим средством (см. раздел 12.4).**

8. Выключите анализатор с помощью выключателя питания на боковой панели корпуса. На рабочем столе ПК щелкните меню «**Пуск**», а затем «**Выключить**», чтобы выключить компьютер.
9. Для выключения МИ при выключении программного обеспечения необходимо на вкладке **Установки/ Обслуживание** установить галочку «*Выход с выключением ПК*» (Рисунок 45).



Рисунок 45. Настройка выключения анализатора

10. При нажатии кнопки **Выход** на мониторе появится запрос ежедневной очистки, нажмите *Да*. После проведения ежедневной очистки анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выключится.

10.6.1 Основные операции, связанные с устранением неисправностей

⚠ Анализатор не запустится или автоматически остановится, если ...	...больше нет пробирок для измерений.
	...база данных заполнена.
	...закончились кюветы.
	...закончилась дистиллированная вода.
	...контейнер для использованных кювет полон.
	...контейнер для отходов полон
	...рабочий лист закончен и выполнены все анализы данного рабочего листа.
	...двигатель штативов полон.

10.7 Работа UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) совместно с анализатором мочи на тест-полосках

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть подключен к полностью автоматизированному анализатору мочи на тест-полосках «Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями» (вариант исполнения: LabUMat 2, РУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное). Эти два МИ вместе предоставляют комплексное решение для анализа мочи.

Таблица 12. Характеристики совместимого анализатора мочи на тест-полосках

Характеристики	Значения
Передачи данных	Скорость: 9600 бит/с; Однонаправленная
Интерфейс подключения	COM-порт
Протокол передачи данных	ASTM
Питание	100 – 250- V AC, 50-60 Гц

⚠ Для уточнения возможности подключения других анализаторов мочи на тест-полосках обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

10.7.1 Установка соединения

Чтобы проводить анализ осадка и тест-полосок, эти два анализатора должны сначала быть настроены:

- Найдите место, которое является достаточно большим, чтобы вместить 2 медицинских изделия, это обеспечит удобные условия работы. Поместите оба МИ рядом на рабочую поверхность.
- Разместите соединительный блок (поставляемый с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)) между этими двумя МИ и соедините его с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и с анализатором мочи на тест-полосках.
- Пользователем может быть выбран один из соединительных блоков в зависимости от цветовой концепции медицинской лаборатории и свободного рабочего пространства (стола).
- Прикрепите соединительный блок к обоим анализаторам место между блоками движителей штативов.
- Соедините анализатор мочи на тест-полосках с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с использованием кабеля.
- Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя за подробной информацией о том, как вы можете соединить программное обеспечение обоих анализаторов.

i Когда Вы включаете или отключаете связь с анализатором мочи на тест-полосках, UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) автоматически обновляет статус связи.

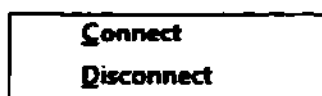


Рисунок 46. Область индикатора состояния связи после одного нажатия правой кнопкой мыши.

- Если связь была успешно установлена, информация об этом отображается в строке состояния анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Каждые двадцать (20) секунд оба МИ проверяют, существует ли связь между ними, и сообщение об ошибке

появляется, если связь потеряна. Кликните правой кнопкой мыши по области индикатора состояния связи в строке состояния, чтобы разъединить или повторно соединить эти два устройства.

 **Вышеописанное действие должно быть выполнено единожды.**

Поместите все образцы, которые Вы хотите проанализировать с использованием обоих анализаторов, в анализатор мочи на тест-полосках и запустите цикл измерения. В зависимости от Ваших настроек образцы будут измерены на анализаторе мочи на тест-полосках, а затем они будут отправлены на анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и проанализированы еще раз.

	Соблюдайте следующие условия при работе с двумя, соединенными между собой анализаторами.
	Результаты измерения на анализаторе мочи на тест-полосках и анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) связаны между собой на основе штрих-кодов образцов или на основе ИН штативов и пробирок. Результаты будут показаны только в объединенном отчете, если штрих-коды или сгенерированные ИН используются на обоих устройствах.
	Параметры настройки анализатора мочи на тест-полосках имеют приоритет перед настройками анализатора осадка. (Например, если 2 ручных измерения определены на анализаторе мочи на тест-полосках, 2 ручных измерения будут также проведены на UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)).
	Когда анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и анализатор мочи на тест-полосках подключены друг к другу, настройки времени на UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) имеют приоритет и отвергает настройки даты и времени анализатора мочи на тест-полосках во время синхронизации.
	После начала совместных измерений, Вы должны определить на анализаторе мочи на тест-полосках количество параллельных (несколько) измерений, которое Вы хотели бы провести для каждого образца. Эти настройки сделают недействительными системные настройки анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) во время совместной работы, но не наоборот.

	Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) отклонит выполнение совместных измерения, которые Вы начнете на анализаторе мочи на тест-полосках и покажет сообщение об ошибке The measurement start is rejected by the sediment analyzer! (Анализатор осадка отклоняет запуск измерения!) в следующих случаях:
	Если имеется ошибка на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), или если его система еще не прошла инициализацию
	Если анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выполняет цикл измерения, начатый отдельно, непосредственно на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Ждите окончания текущего измерения или остановите цикл вручную.

Если анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выполняет совместный цикл измерения, который был начат на анализаторе мочи на тест-полосках, а новый совместный цикл измерения, который Вы начинаете на анализаторе мочи на тест-полосках, является параллельным измерением, которое отличается от текущего параллельного измерения. Дождитесь окончания текущего измерения или остановите его вручную.

11. Контроль качества

Неправильный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза, что представляет опасность для пациента. Для проверки рабочих характеристик анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), воспользуйтесь встроенной процедурой контроля качества.

-  Регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) в соответствии с местными правилами.
-  Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, это может привести к получению неверных результатов.
-  Проводите контроль качества в каждой аналитической серии.

Существует 2 типа контрольных материалов: норма (низкий уровень) и патология (высокий уровень). Контрольный материал Норма, как и нормальная моча, содержит только несколько частиц осадка, в то время как контрольный материал Патология, как и патологическая моча, содержит больше сформированных элементов. Во время контроля качества анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) сначала анализирует контрольный материал низкого уровня, затем высокого уровня и проверяет, можно ли найти элементы (частицы RBC и WBC) в той концентрации, которая была установлена для этой конкретной партии контрольных материалов.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) проходит процедуру контроля качества, если значения проанализированных частиц находятся в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации и/или паспорте к партии контрольных материалов. Пользователь может легко собирать партии и управлять ими на экране настроек контроля качества.

- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)



Допускается использование иных контрольных материалов, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ и аттестованных для использования с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Для уточнения возможности использования иного контрольного материала обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

11.1 Прослеживаемость значений контрольного материала

Для контроля микроскопических показателей мочи

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

Назначение

Контроль осадка мочи предназначен для использования в качестве аттестованного образца мочи для контроля качества и мониторинга воспроизводимости лабораторных анализов.

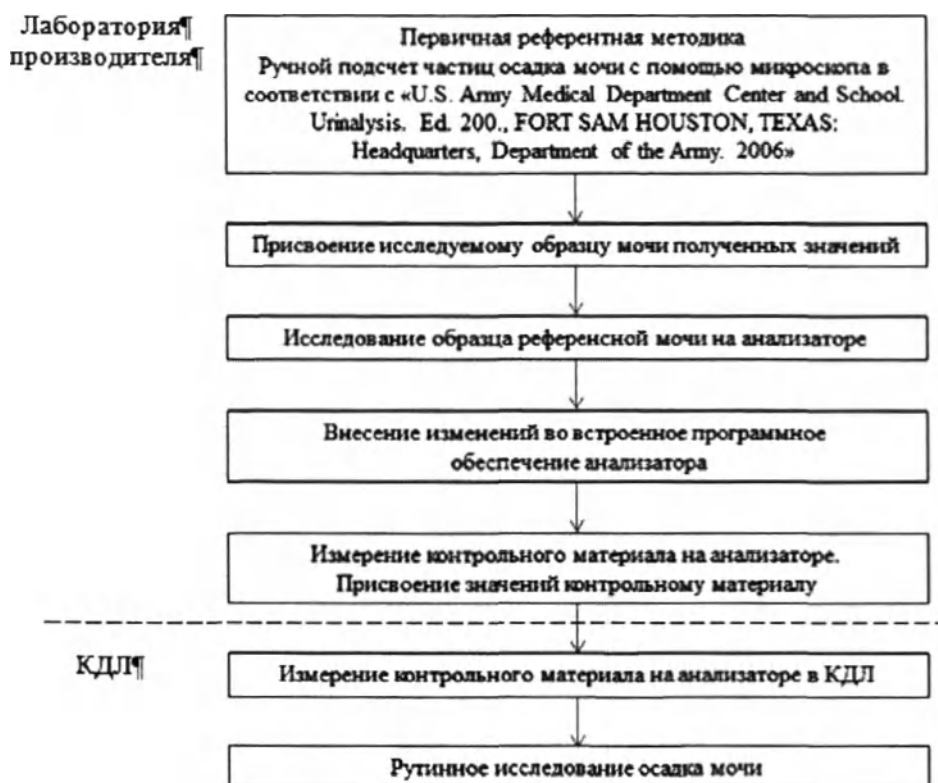


Рисунок 47. Прослеживаемость контрольного материала

Принцип метода

В лабораторной практике принято использовать контрольные материалы для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Состав

Контрольный материал приготовлен из мочи человека с добавлением эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов, компонентов животного происхождения, химических веществ и стабилизаторов.

Подготовка: готов к использованию.

Стабильность контрольного материала

1. Невскрытый продукт, хранящийся при температуре от +2°C до +8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности.
2. После вскрытия продукт стабилен в течение 30 дней при температуре хранения от +2°C до +25°C. Плотно закрывайте флакон после использования и храните его в вертикальном положении, не допуская попадания света.

Процедура

- Перед взятием образца контрольного материала подождите, пока вещество не достигнет комнатной температуры (от +18°C до + 25°C).
- Переверните флакон вверх дном несколько раз для обеспечения однородности (примерно 30 секунд).
- Заполните кюветы контрольным материалом согласно Руководству пользователя.
- Проведите процедуру контроля качества.
- После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения.

Утилизация отходов

Использованные материалы биологического происхождения должны считаться инфекционно-опасными и должны утилизироваться в соответствии с законом.

Предупреждения

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Продукт не используется в качестве стандарта.
- Нормальное функционирование продукта гарантировано только при его хранении и использовании в соответствии с настоящей инструкцией по использованию.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. После использования очистите резьбу на крышке и флаконе, закройте плотно крышку и храните в вертикальном положении.
- Не замораживайте продукт.

11.2 Настройки контроля качества

Нажмите **Контроль качества** справа на интерфейсе программного обеспечения, чтобы получить доступ ко всей информации и параметрам измерений контроля качества.

Пользователь может собирать и управлять партиями контрольных материалов на экране **Контроль качества /Установки**



Рисунок 48. Меню Контроль качества

На левой стороне экрана будут перечислены контрольные материалы с высоким и низким уровнем, если они внесены в базу данных.

 Приемлемые диапазоны проверенных элементов (RBC и WBC) могут быть настроены отдельно для контрольного материала низкого и высокого уровня.

Прежде чем новая партия контрольного материала будет использоваться, необходимо внести информацию о них.

1. Нажмите **Новый** под списком материалов с низким и высоким уровнем и введите номер партии контрольных материалов в текстовое поле **Номер лота**.
2. Выберите тип контрольного материала, который используете, в выпадающем списке **Тип жидкого контроля**.
3. Введите дату окончания срока годности в поле **Срок годности**.
4. Измените значения диапазонов приемлемых значений в меню **Контроль качества** путем ввода ожидаемых пределов в соответствующие поля, согласно определенным для партии диапазонам, указанным в эксплуатационной документации и/или в паспорте. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

 Предельные значения контрольных материалов автоматически масштабируются для проверки контроля качества, чтобы соответствовать характеристикам оценки частиц системы.

5. Нажмите **Изменить**, **Выделить** и **Удалить** для управления списком контрольных материалов. При удалении партии контрольных материалов все данные, связанные с контролем качества, будут также удалены. Возможно удалить только изображения, сохраняя результаты контроля качества в диалоговом окне **Очистить изображения КК** в нижнем левом углу. Используйте выпадающий список в текстовом окне, чтобы определить срок начала удаления изображений отчетов.

11.3 Проведение контроля качества

1. Заполните 2 пробирки, как минимум, 2 мл контрольного материала низкого и высокого уровня и поместите их на штатив.
2. Выберите контрольный материал из списка, который будет помечен звездочкой, активируйте его кнопкой **Выделить**, и нажмите **Старт КК**.

 Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) попросит Вас вставить пробирку, заполненную контрольным материалом низкого уровня, в позицию номер 1 на штативе, а затем пробирку, содержащую контрольный материал высокого уровня, в позицию номер 2.

3. Вставьте штатив с подготовленными контрольными материалами, и нажмите **ОК** на экране. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) переключится на меню **Измерение**, чтобы выполнить измерения, идентичные нормальному измерению образца. Эти два контрольных измерения называются **QC_LOW** и **QC_HIGH**. После окончания анализа

контроля качества анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) покажет сообщение, был ли тест успешен, и обозначит успешные и неудавшиеся тесты контроля качества в списке образцов. Результаты контроля качества сохранены в базе данных.



Рисунок 49. Пример диаграммы контроля качества. Ось X - период времени; ось Y - значения результата измерения.

4. Перейдите на вкладки **Графики низкого уровня** и **Графики высокого уровня** в меню **Контроль качества**, чтобы использовать функцию визуализации контроля качества. Выберите период времени, который вы хотите просмотреть, с помощью переключателей и текстовых полей в верхней части экрана и нажмите **Показ**, чтобы отобразить результаты всех измерений контроля качества за указанный период на графике (см. рисунок 49). Нажмите **Заголовки ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы переключаться между дисплеями точного результата. Установите или удалите флажок в верхнем левом углу таблицы, чтобы показать или скрыть любую партию контрольных материалов.

-  Каждая партия контрольного материала представлена различным цветом линий. Верхние и нижние пределы диапазона представлены более темными линиями того же самого цвета.
-  Если есть только один результат контроля качества для показа, верхние и нижние пределы представлены квадратами вместо линий.
-  Над диаграммами представлены данные для идентификации и в статистических информационных целях ($CV\%$, SD), и также указан определенный цвет.

Кнопки меню контроля качества



Нажмите, чтобы напечатать диаграммы, отображенные и показанные во вкладках **Графики низкого/ высокого уровня** в меню **Контроль качества**. Диаграммы будут напечатаны на 4 страницах со всеми необходимыми данными относительно контрольного материала.



	Отчеты контроля качества могут быть экспортированы наряду с диаграммами. Эта функция создаст 6 файлов в папке, которую Вы определяете.
	QC Low level - Graficons.html QC Low level - Chart (RBC).bmp QC Low level - Chart (WBC).bmp QC High level - Graficons.html QC High level - Chart (RBC).bmp QC High level - Chart (WBC).bmp

12. Обслуживание

12.1. Общие рекомендации

В анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. По вопросам обслуживания обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте составные части МИ, рекомендованные производителем. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

12.2. Техническое обслуживание и ремонт

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта МИ обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.

Плановое техническое обслуживание должно осуществляться 1 раз в год сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

МИ не содержит запасных частей, которые должны заменяться пользователем.

12.3. Дезинфекция и ежедневная очистка

Внешняя очистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить ежедневно после окончания смены и при возникновении любых случайных разливов, чтобы предотвратить высыхание агрессивных веществ или загрязнений на поверхностях компонентов. Используйте чистящие средства на основе спирта и дезинфицирующие средства без альдегидов (бактерицидные, фунгицидные, противовирусные).

Примеры принятых дезинфицирующих средств:

- Бациллол плюс (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.023779.07.11 от 04.07.2011)
- Микроцид Ликвид (свидетельство Роспотребнадзора № 77.99.1.2.У.2449.3.08 от 27.03.2008г.)

• Саносил Супер 25 (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.038614.09.11 от 21.09.2011)

• 2% раствор гипохлорита натрия (NaCl) / отбеливатель

 **Использование неподходящих чистящих растворов может привести к повреждению очищенных деталей.**

 **Перед использованием любых методов очистки или дезактивации и чистящих растворов, кроме рекомендованных в этом руководстве, пользователи должны проверить у производителя или уполномоченного представителя производителя, что они не повредят анализатор.**

 **Так как моча - жидкость человеческого происхождения, она может переносить инфекции и представлять биологическую опасность.**

 **Обращайтесь с использованными кюветами и загрязнителями мочи с осторожностью!**

 **Всегда надевайте хирургические перчатки или другую защитную одежду, когда работаете с анализатором мочи.**

Чтобы содержать анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) в отличном состоянии, выполняйте следующие действия по техническому обслуживанию каждый день:

1. Перед выключением анализатора в конце дня налейте 6 мл 2% раствора гипохлорита натрия (NaOCl) в пробирку. Удалите все оставшиеся штативы с пробирками с двигателя штативов и поместите пробирку с раствором NaOCl в позицию 1 на пустом штативе. Снимите переднюю направляющую кюветы и нажмите **Выход**. Подтвердите процесс автоматического полоскания и дождитесь его окончания. Это должно занять около 5 минут.

 **Снимите переднюю направляющую кюветы перед началом автоматического процесса очистки и нажмите кнопку **Выход** в конце дня.**

 **В случае сильного засорения (например, из-за неправильного использования анализатора) используйте 5% раствор NaOCl вместо 2%.**

2. Выключите МИ. Откройте контейнер для использованных кювет и очистите его. Также рекомендуется ополаскивать его сначала 2% раствором NaOCl, а затем водой в конце каждого дня.

3. Освободите контейнер для отходов и очистите его с 2% раствором NaOCl, а затем ополосните его водой.

4. Демонтируйте движитель штативов для легкой очистки с использованием безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем средстве (основанном на спирте) без альдегидов. Эта часть анализатора не содержит электрических частей, таким образом, нет опасности короткого замыкания, если жидкость попадет на нее. Однако погружение движителя штативов в воду не рекомендуется, поскольку это может повредить подшипники внутри.

5. Удалите следующие части: заднюю направляющую кюветы, крышку центрифуги и рычаг центрифуги.

 *Вы должны будете удалить переднюю направляющую кюветы, чтобы получить доступ к крышке центрифуги. Потяните черный рычаг на крышке центрифуги, чтобы открыть его и легко удалить крышку центрифуги.*

6. Очистите съемные части дезинфицирующим раствором. Самый эффективный способ очистить съемные части - использование дезинфицирующих спреев. Сменные части могут также быть промыты в спиртовом растворе или растворе NaOCl.

 **Не распыляйте спрей внутри устройства. Сначала удалите сменные части. Используйте увлажненную безворсовую ткань для очистки внутренних деталей.**

 **Высушите снятые части перед тем, как поставить их на место.**

7. Прежде, чем установить переднюю и заднюю направляющие кюветы, очистите часть пластины, на которой они установлены и штифты, которые держат их на месте. Используйте ткань, смоченную в дезинфицирующем растворе.

8. Не ослабляя крепежный винт, поверните в сторону рычаг держателя кюветы над камерой и очистите объектив микроскопа ватой смоченной в 70%-м растворе спирта.

 **Не ослабляйте и не откручивайте крепежный винт держателя кюветы над камерой, когда поворачиваете его.**

 **Никогда не касайтесь объектива камеры пальцами.**

 **Не используйте другие вещества, кроме спирта для очистки объектива.**

9. Если необходимо, используйте влажную безворсовую ткань для очистки панели анализатора.

 **Никогда не выключайте анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), нажимая главный выключатель до окончания процесса автоматической очистки.**

12.4. Стерилизация

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) перед использованием не требуется.

13. Устранение неисправностей

13.1 Информационные сообщения

Для информирования и предупреждения пользователей на экране монитора появляется всплывающее окно с номером и текстом информационного сообщения. Номера сообщений, текст и способ устранения представлены в Таблицах 13-16.

Следующая таблица дает обзор всех информационных сообщений, которые может показать система.

Таблица 13. Информационные сообщения

Код ошибки	Сообщение	Описание
43	Теперь вы можете выключить Анализатор	Автоматическая очистка закончена. Вы можете заменить переднюю направляющую кюветы и выключить устройство.
44	Пароль успешно изменен!	Новый пароль теперь действителен
46	Недостаточно пробы в пробирке (Barcode: X)	Объем образца в обозначенной пробирке был недостаточным. Пожалуйста, налейте по крайней мере 2 мл образца в каждую пробирку.
47	Нет обнаруженных частиц - пожалуйста, проверьте X	Оцените образец вручную
48	Диагностический отчет успешно создан	Файл отчета успешно создан в обозначенном месте
49	Пустая кювета X	Не обнаружено частиц в данном образце. Пожалуйста, измерьте снова и/или проверьте с использованием ручной микроскопии.
50	Тест контроля качества (уровень 1) прошел!	Измерение контроля качества низкого уровня было успешным
51	Тест контроля качества (уровень 2) прошел!	Измерение контроля качества высокого уровня было успешным
52	Установите контроль! Сначала для уровня 1, затем для уровня 2!	Разместите контрольные решения в стойке сначала для низкого уровня, а затем для высокого уровня!
59	Установите срочную пробу (ы)!	Поместите срочные пробы в штатив на движителе штативов.

13.2 Предупреждающие сообщения

Если показано предупреждающее сообщение из списка, следуйте инструкциям устранения неисправностей и нажмите ОК. Некоторые сообщения немедленно исчезают, если их причина устранена.

Таблица 14. Предупреждающие сообщения

Код ошибки	Предупреждающее сообщение	Способ устранения
61	Корзина использ.кювет полна!	Контейнер для использованных кювет заполнен, поэтому измерение остановлено. Очистите его, чтобы начать измерение.
65	Следующие номера штативов не изменены, т.к. анализатор не готов!	Устройство не было подключено к работающему ПК, когда следующему штативу был присвоен произвольный номер на вкладке «Установки»/ «Измерение». Убедитесь, что компьютер и анализатор подключены.
66	Закройте крышку центрифуги	Установите на место крышку центрифуги.
70	База данных проб подходит к пределу!	Удалите неиспользованные данные, чтобы получить достаточно пространства в базе данных.
71	База данных полна, измерение остановлено! Удалите ненужные данные!	В начале измерения: Удалите неиспользуемые данные, чтобы Вы могли начать новое измерение.
72	Новый предел не корректен. Удалите несколько проб перед установкой этого предела!	Количество записей результатов в базе данных превышает установленный вами предел базы данных. Удалить некоторые записи или установить другой лимит.
73	База данных полна, измерение остановлено! (Delete error!) Удалите ненужные данные!	Количество записей измерений достигло предела базы данных, и хотя перезапись старых записей включена, система не смогла удалить более старые записи. Удалить записи результатов из базы данных вручную.
75	ИН содержит некорректный символ (ы)!	Не используйте апостроф (') в ИН образца.
76	Имя содержит некорректный символ (ы)!	Не используйте апостроф (') в имени.
78	Тест контроля качества (уровень1) не прошел!	Результат первого контроля качества выходит за пределы. Проверьте пределы, тип управления и контроль. Повторите измерение.
79	Тест контроля качества (уровень2) не прошел!	Результат второго контроля качества выходит за пределы. Проверьте пределы, тип управления и контроль. Повторите измерение.
80	Ждите, пока устройство переместится в позицию STAT.	Вы можете начать измерение STAT, когда текущее измерение остановится.

81	Пустое поле номера лота! Заполните его	Пожалуйста, заполните номер лота.
82	Пустое поле типа жидкости! Выберите его!	Ни один из типов жидкости не был выбран. Выберите тип жидкости.
83	Выбранный лот КК Низкого уровня не существует в базе. Пожалуйста, выберите другой!	Выберите Лот низкого уровня из списка.
84	Выбранный лот КК Высокого уровня не существует в базе. Пожалуйста, выберите другой!	Выберите Лот высокого уровня из списка.
85	Недействительное имя пользователя или пароль, вход не выполнен!	Введите правильные имя пользователя и пароль для входа.
86	Старый пароль не корректен!	При смене пароля оригинальный пароль был указан неверно. Введите пароль правильно.
87	Вы не можете удалить самого себя!	Невозможно удалить ваше имя пользователя самостоятельно. Он может быть удален только другим пользователем того же или более высокого уровня.
88	Имя пользователя должно быть длиной минимум 2 знака!	Измените имя пользователя, чтобы оно содержало не менее 2 символов.
89	Пользователь не Service user, логин неправильный!	Вы можете войти только как пользователь сервиса. Используйте правильное имя и пароль для входа.
90	Имя пользователя существует	Имя пользователя, которое вы пробовали, уже используется другим человеком. Пожалуйста, выберите другое имя пользователя!
91	Элементы рабочего листа израсходованы!	Измерение не может быть начато, поскольку элементы рабочего списка закончились. Введите новые элементы рабочего списка или отключите эту функцию.
92	Существующий штрих-код	Существующий штрих-код был указан в рабочем списке. Укажите новый, а не существующий штрих-код.
93	В этом общем режиме повтора проб число репликатов тест-полосок должно быть 1!	Установите параллельный счетчик на 1 на сопряженном анализаторе мочи на тест- полосках.
94	Если вы используете функцию Раб.листа, число репликатов тест-полосок должно быть 1!	Установите параллельный счетчик на 1 на сопряженном анализаторе мочи на тест- полосках..

95	Здесь нет текущего пользователя!	Войдите в действительную учетную запись пользователя.
96	Анализатор не готов!	Подождите, пока анализатор завершит инициализацию системы.
97	Sample was not saved because Database limit would be exceeded. Образец не был сохранен, поскольку будет превышен лимит базы данных.	Указанная запись измерений приведет к превышению размера базы данных. Поднимите лимит базы данных.
98	Проба не сохранена, т.к. будет превышен предел Базы данных! Измерение остановлено, удалите ненужные данные!	Анализатор осадка получил данные от подключенного анализатора мочи на тест-полосках, но на диске недостаточно места для его хранения. Удалить неиспользуемые данные из базы данных.
99	База данных полна! Удалите ненужные данные!	Обратитесь к соответствующему разделу в руководстве пользователя и удалите ненужные записи изображений из базы данных.
100	Процедура ежедневной промывки 1. ВСТАВЬТЕ промывочную жидкость 2. УДАЛИТЕ переднюю направляющую кюветы затем нажмите ОК!	Это сообщение появляется перед ежедневной процедурой очистки. Следуйте инструкциям в сообщении для ежедневной очистки.
101	Удалите переднюю направляющую кюветы и нажмите ОК.	Это сообщение появляется перед ежедневной процедурой очистки, если вы нажмете на ОК первое сообщение, не удаляя переднюю направляющую кюветы.
102	Нужна инициализация!	дозатор находится внутри пробирки, и система не будет выполнять команду, чтобы предотвратить изгиб или поломку дозатора. Запустите инициализацию системы.
103	Нет больше проб	Вы достигли конца слайд-шоу изображений микроскопии в Редакторе поля зрения.
104	Повторенный штрих-код!	Запись измерений, связанная с указанным штрих-кодом, уже существует в базе данных.
105	Выполняется измерение контроля!	Дождитесь окончания измерения КК.
106	Установите правильный серийный номер!	Позвоните в сервисный центр
107	Удаление не доступно, потому что удаление результатов КК не включено!	Одна или несколько выбранных записей являются измерениями контроля качества. Включите удаление результатов контроля качества на вкладке «Установки»/ «Обслуживание».

108	Имя содержит некорректный символ (ы)!	Имя не может содержать символы '& / \: *? " < > ~ при изменении данных образца.
109	ИН содержит некорректный (ы) символ!	ИН не может содержать символы ' & / \": *? < > ^ ~ при изменении данных образца.
110	Комментарий содержит некорректный символ (ы)!	Комментарий не может содержать символы '& ^ ~ при изменении комментария.
111	Название Рабочего листа содержит некорректный символ (ы)!	Имя не может содержать символы ' & / \: *? " < > ^ ~ в элементах рабочего листа.
112	ИН Рабочего листа содержит некорректный символ (ы)!	Идентификатор не может содержать '& / \: *? "< > ^ ~ символов в элементах рабочего листа.
113	Комментарий Рабочего листа содержит некорректные символ (ы)!	Комментарий не может содержать '& ^ ~ символы в элементах рабочего списка.
114	Категория содержит некорректный символ (ы)!	Категория не может содержать '& ^ ~ символов в настройках определения категории.
115	Номер лота содержит некорректный символ (ы)!	Номер лота не может содержать '& ^ ~ символов в настройках КК.
116	Установите правильный серийный номер!	Позвоните в сервисный центр.
118	X sample(s) were not exported.	(X образец (s) не был экспортирован) Проверьте указанные образцы и попробуйте экспортировать снова.
119	X sample(s) were not sent.	(X образец (s) не был отправлен) Проверьте указанные образцы и попробуйте отправить снова.
120	X sample(s) were not printed.	(X образец (и) не был напечатан) Проверьте указанные образцы и попробуйте распечатать снова.
121	Недействит. параметр ОП!	Подключенный анализатор мочи на тест-полосках столкнулся с проблемой определения удельного веса образца. Образец, вероятно, слишком толстый. Попробуйте еще раз измерить образец. Если проблема не устранена, повторите измерение тест-полоски вручную и проверьте площадку реагента SG.
122	Please check the front cuvette guide.	(Пожалуйста, проверьте переднюю направляющую кюветы) Убедитесь, что передняя направляющая кюветы, которая находится внутри устройства, не предназначена для анализатора осадка другого поколения.
123	Неправильный коэффициент	Установите правильный коэффициент

	разведения!	разведения (1-100) с помощью правильного десятичного разделителя.
124	ИН должен быть длиной минимум 1 знак!	Назначьте более длинный идентификатор.
125	Мало места на диске, меньше чем ...	Свободное место на диске ниже указанного уровня. Удалите записи измерений, которые были экспортированы.
126	Параллельные исследования тест-полосок не поддерживаются в последовательном режиме.	Многократный анализ одного и того же образца не поддерживается, если включено последовательное назначение идентификатора образца. Отключите последовательное присвоение идентификатора образца или установите число параллельных измерений равным 1.
127	Ожидание штатива(вов) с анализатора тест-полосок.	Вы не можете начать независимое измерение на анализаторе осадка, когда подключенный анализатор мочи на тест-полосках выполняет цикл измерения. Дождитесь остановки цикла измерения на анализаторе мочи на тест-полосках.
128	Недействительные стартовые параметры	Н/Д
129	Анализатор осадка занят.	Дождитесь остановки независимого цикла измерений на анализаторе осадка, прежде чем начинать измерение на нем образцов с подключенного анализатора мочи на тест-полосках.
130	Версия прошивки карты выше .mhx файла.	Свяжитесь с представителем сервисной службы.
131	Not enough free disk space. Measurement has stopped.	(Недостаточно свободного места на диске. Измерение остановлено.) Удалите неиспользуемые данные, чтобы иметь достаточно места в базе данных
132	ЛИС занята, попробуйте изменить тип передачи позднее!	Вы не можете изменять настройки передачи во время передачи. Дождитесь окончания передачи данных.
133	LIS port is busy.	(Порт ЛИС занят) Перезагрузите анализатор и ПК.
134	Must be a member of service.	(Должен быть сервисным персоналом) Анализатор находится в сервисном режиме. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
135	Здесь нет графика. Установите другой фильтр!	Измените настройки фильтра, чтобы можно было нарисовать диаграмму истории контроля качества.

136	Здесь нет лота для КК Низкого уровня. Добавьте новый!	Лот низкого уровня не был сохранен. Добавьте данные нового лота низкого уровня.
137	Здесь нет лота для КК Высокого уровня. Добавьте новый!	Лот высокого уровня не был сохранен. Добавьте данные нового лота высокого уровня.
138	Здесь нет выбранного лота для КК Низкого уровня. Выберите его!	Выберите Лот низкого уровня из списка.
139	Здесь нет выбранного лота для КК Высокого уровня. Выберите его!	Выберите Лот высокого уровня из списка.
140	Существующий номер лота!	Номер лота уже существует. Пожалуйста, заполните другой номер лота.
216	Log folder changing in progress. Please, try it later.	(Идет изменение папки журнала. Пожалуйста, попробуйте позже) Подождите, пока изменение не закончится.
218	No disinfectant liquid!	(Нет дезинфицирующей жидкости!) Поместите штатив с пробиркой с 2% -ным раствором отбеливателя на движитель штатива.
219	Barcode reading failure.	(Ошибка чтения штрих-кода.) Начать инициализацию системы. Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
220	Invalid card configuration.	(Неверная конфигурация карты). Позвоните в сервисный центр.
221	Нет передней направляющей кюветы!	Установите переднюю направляющую кюветы. Если проблема не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
222	Нет задней направляющей кюветы!	Установите заднюю направляющую кюветы. Если проблема не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
223	Нет кюветы!	Система циклически проходила через все слоты картриджа с кюветами, но не могла обнаружить кювету. Загрузите картридж с кюветами. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
224	Контейнер отходов полон!	Опорожните контейнер для отходов. Если он уже пуст, проверьте исправность отработанного кабеля и его соединений.
225	Нет промывочной жидкости!	Залейте дистиллированную воду в промывочный контейнер. Если емкость заполнена, проверьте надежность и

		соединения промывочного кабеля.
226	Waste tank warning level reached.	(Достигнут уровень предупреждения о контейнере для отходов.) Опорожните контейнер для отходов. Если он уже пуст, проверьте исправность отработанного кабеля и его соединений. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки.
227	Washing tank warning level reached.	(Достигнут уровень предупреждения о контейнере для промывающей жидкости) Заполните контейнер для промывающей жидкости. Если он уже заполнен, проверьте исправность отработанного кабеля и его соединений. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки.
228	Открыта передняя крышка!	Закройте крышку анализатора.
229	Нет штатива!	Установите штатив на движитель штативов
230	Конвейер штативов полон!	Снимите обработанные штативы с движителя штативов.
231	Закройте корзину использованных кювет!	Закройте контейнер для использованных кювет
232	Закройте крышку центрифуги	Проверьте и закройте крышку центрифуги.
233	На конвейере остались штативы. Пожалуйста, измерьте их вручную.	Измерьте образцы в штативе снова.
234	The bleach solution is lower than 4 ml.	(Раствор отбеливателя ниже 4 мл.) Налейте не менее 4 мл 2% раствора NaOCl в пробирку при ежедневной дезинфекции.
292	The LOT has been expired!	(Лот истек!) Зарегистрируйте новый лот контроля качества.
293	The selected Low level lot has been expired, measurement can not start.	(Срок годности выбранного лота низкого уровня истек, измерение не может начаться.) Зарегистрируйте новый лот контроля качества.
294	The selected High level lot has been expired, measurement can not start.	(Срок годности выбранного лота высокого уровня истек, измерение не может начаться.) Зарегистрируйте новый лот контроля качества.
297	The result has been sent to LIS.	(Результат был отправлен в ЛИС.) Результаты, которые были отправлены, не могут быть изменены.
298	Raw data export is in progress.	(Идет экспорт необработанных данных.) Подождите, пока экспорт не закончится.
301	Error creating raw data zip file.	(Ошибка создания исходного файла данных zip.)

		Повторите создание необработанных данных.
302	Export list is in progress.	(Идет экспорт списка.) Подождите, пока экспорт не закончится.
304	The image of sample is in evaluation queue.	(Изображение образца находится в очереди на оценку.) Подождите, пока оценка не закончится.
305	The sample is in output queue.	(Образец находится в очереди вывода.) Дождитесь окончания экспорта/ передачи.
307	STAT measurement is rejected. Try it later.	(Измерение STAT отклонено. Попробуй позже.) Следуйте инструкциям на экране.
308	Rack transfer active.	(Передача штатива активна.) Дождитесь окончания передачи штатива.
310	Rack out is impossible, try it later.	(Выключить невозможно, попробуйте позже.) Следуйте инструкциям на экране.
331	First generation is not supported.	(Первое поколение не поддерживается.) Программное обеспечение не совместимо с этим инструментом.
345	Ждите! Выполняется дезинфекция.	Следуйте инструкциям на экране.
358	Comment Window opening in progress.	(Открывается окно комментария) Подождите, пока окно не откроется.
359	Evaluation Window opening in progress.	(Открывается окно оценки) Подождите, пока окно не откроется.
360	Validation window opening in progress	(Выполняется открытие окна проверки) Подождите, пока окно не откроется.
361	Worklist deleting in progress	(Идет удаление рабочего листа) Подождите, пока окно не откроется.
362	Full Eval is not enabled at the moment for the sample, please try it later.	(Полная оценка не включена в данный момент для образца, попробуйте позже.) Следуйте инструкциям на экране.
363	Full Eval is not enabled at the moment for some samples, please try it later.	(Полная оценка на данный момент не включена для некоторых образцов, попробуйте позже.) Следуйте инструкциям на экране.
373	A sample was not deleted.	(Образец не был удален.) Эта запись используется. Подождите, пока процедура не закончится, и попробуйте получить.
374	samples were not deleted.	(Образцы не были удалены) Эти записи используются. Подождите, пока процедура не закончится, и попробуйте получить.

375	The image of sample of this QC LOT is in evaluation queue.	(Изображение образца этого лота контроля качества находится в очереди оценки) Подождите, пока оценка не закончится.
376	Invalid card software.	(Неверное программное обеспечение карты.) Позвоните в сервисный центр.
380	ID was generated. ID: (ID был создан. ID:)	(ID был создан. ID:) Анализатор не смог обнаружить штрих-код на пробирке и дал сгенерированный идентификатор для образца.
384	Port open error in chemical connection.	(Ошибка открытия порта соединения с анализатором мочи на тест-полосках.) Обратитесь в сервисный центр.
386	Chemical result was not saved, because invalid date arrived from chemical analyzer. Please set the date and time on chemical analyzer.	(Результат тест-полосок не был сохранен, поскольку из анализатора мочи на тест-полосках поступила неверная дата. Пожалуйста, установите дату и время на анализаторе мочи на тест-полосках) Следуйте инструкциям на экране.

13.3 Сообщения об ошибках

Во время работы управляющая программа проверяет рабочие условия, необходимые для правильного выполнения каждого процесса. Если проверка указывает на проблему, появится сообщение об ошибке.

 Если показано сообщение об ошибке, нажмите INIT в меню измерений. В некоторых случаях это автоматически решит проблему, повторно инициализируя устройство. Если проблема сохраняется, попробуйте выключить устройство и включить снова — отключение аппаратных средств может помочь устранить проблему.

Следующая таблица дает обзор всех сообщений об ошибках, которые может показать система.

Таблица 15. Сообщения об ошибках

Код ошибки	Предупреждающее сообщение	Рекомендуемое корректирующее действие (ВЫПОЛНИТЕ ПОСЛЕ КАЖДОГО СООБЩЕНИЯ ОШИБКИ)
235	Ошибка базовой позиции Arm!	Проверьте, нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
236	Ошибка позиции Arm robot!	Проверьте, нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
237	Ошибка позиции Arm centrifuge!	Проверьте крышку центрифуги. Проверьте,

		нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
238	Ошибка позиции Arm microscope!	Проверьте, нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
239	Ошибка позиционирования Ротора!	Перемещая его вручную, проверьте, может ли ротор вращаться и нет ли кюветы между ротором и линией кюветы, и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
240	Ошибка проверки кюветы!	Проверьте, нет ли объекта между системой обнаружения и кюветой, и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
243	Aspiration pump moving error.	(Ошибка перемещения аспирационного насоса.) Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
244	Pushing arm HW error.	(Ошибка толкания руки HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
245	Rotor HW error.	(Ошибка ротора HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
246	Robot X HW error.	(Ошибка робота X HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
247	Robot Y HW error.	(Ошибка робота Y HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
248	Ошибка позиционирования X robot wash!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
249	Ошибка позиционирования X	Перезагрузите анализатор и компьютер.

	robot cuvette!	Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
250	Ошибка позиционирования X robot tube!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
251	Ошибка позиционирования Y robot upper!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
252	Ошибка позиционирования Y robot cuvette!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
253	Ошибка позиционирования Y robot tube!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
254	Ошибка позиционирования Y robot wash!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
255	Ошибка держателя проб!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
256	Ошибка позиционирования Rack backend!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
257	Ошибка позиционирования Rack frontend!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
258	Aspiration pump error.	(Ошибка аспирационного насоса.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
259	Ошибка позиционирования штатива!	Проверьте, правильно ли вы используете штатив. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
260	Ошибка открытия Rack aligner!	Проверьте четкое движение выравнивателя штатива и положение движителя штативов. Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
261	Ошибка закрытия Rack aligner!	Проверьте четкое движение выравнивателя штатива и положение движителя штативов. Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
262	Ошибка: неправильный	Перезагрузите анализатор и компьютер.

	считыватель штрих-кода!	Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
263	Rack pushing arm error. (Ошибка толкания стойки)	(Ошибка толкания штатива) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
264	Ошибка позиционирования столика микроскопа!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
265	Ошибка базовой позиции Linear motor!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
266	Ошибка позиционирования Linear motor outer!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
267	Ошибка базовой позиции мотора фокуса!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
268	Rack aligner error.	(Ошибка выравнивания штатива.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
269	Microscope stage error.	(Ошибка стадии микроскопа.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
270	Linear motor error.	(Ошибка линейного двигателя.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
271	Focus error.	(Ошибка фокуса.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
272	Блокировка ротора центрифуги.	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
273	Карта 1 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
274	Карта 2 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и

		ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
275	Карта 3 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
276	Карта 4 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
277	Карта 5 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
278	Карта 6 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
279	Карта 7 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
280	Ошибка связи с Анализатором тест-полосок!	Если анализатор мочи на тест-полосках подключен, проверьте надежность и соединения соединительного кабеля и общие рабочие настройки в обеих программах. Если он не подключен, снимите галочку в настройках.
281	Ошибка: неправильный серийный порт!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
282	Ошибка: слишком много серийных портов!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
283	UriSed ошибка соединения!	Убедитесь, что анализатор осадка включен, а USB-кабель, соединяющий ПК и анализатор, исправен и подключен.
284	LabUMat ошибка соединения!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.

285	LIS ошибка соединения!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
286	Focus process timeout.	(Тайм-аут процесса фокусировки.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
287	Shutter calibration error.	(Ошибка калибровки затвора.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
288	Ошибка иниц. камеры!	Программный драйвер для камеры устарел. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
289	Ошибка иниц. фокуса!	Программный драйвер для функции фокусировки камеры не найден. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
290	Ошибка иниц. фокуса!	Программный драйвер для фокусировки камеры не найден. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
291	Sediment analyzer is disconnected, please restart the instrument and the software.	(Анализатор осадка отключен, пожалуйста, перезапустите анализатор и программное обеспечение.) Перезагрузите анализатор и компьютер.
354	Ошибка инициализации прибора!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.

В следующей таблице представлен обзор всех прочих сообщений об ошибках, которые может отображать система.

Таблица 16. Сообщения об ошибках

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия для устранения
146	Ошибка изменения пробы!	В базе данных произошла ошибка подключения. Выйдите из пользовательского программного обеспечения и перезапустите систему.
147	Ошибка редактирования комментария к пробе!	В базе данных произошла ошибка подключения. Выйдите из пользовательского программного обеспечения и перезапустите систему.
148	Ошибка Базы данных! Изменение не может быть сохранено!	Произошла ошибка при сохранении изменения результата анализа тест-полосок в базе данных. Ошибка

		подключения к базе данных, выйдите из программы и перезапустите.
149	Ошибка Базы данных! Изменение не может быть сохранено!	Произошла ошибка при сохранении изменения результата осадка в базе данных. Ошибка подключения к базе данных, выйдите из программы и перезапустите.
150	Количество частиц больше, чем	Количество частиц, хранящихся с осадком, не может превышать 99999,9. Введите меньшее число.
151	Невозможно внести изменения! Эта нижняя граница больше верхней!	Действительные диапазоны контроля качества не совпадают. Просмотрите и измените диапазоны.
152	Не соответствующий формат числа! Используйте десятичный знак!.	Используйте десятичную метку, указанную в тексте сообщения («.» Или «,») при простых изменениях.
154	Driver is not connected, please restart the instrument and the software.	(Драйвер не подключен, пожалуйста, перезапустите прибор и программное обеспечение.) Перезагрузите анализатор и компьютер.
155	Недействительная полоска на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
156	Задержка полоски на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
157	Плохое размещение полоски на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
158	Проблема цвета на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
159	Потеря полоски на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
161	Неудачное измерение контроля на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
162	Количество проб достигло предела! Удалите ненужные данные!	Появляется в начале измерения. В базе данных недостаточно места для хранения результатов измерений. Удалите неиспользуемые данные.
163	Проблема совместимости.	Подключенные устройства для микроскопии и химического анализа мочи не совпадают ни по оборудованию,

		ни по номеру версии программного обеспечения устройства.
164	Перевернутая полоска на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
165	Нет полосок под изм.головкой на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
166	Сухая полоска под изм.головкой на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
167	Горизонтальная перевернутая полоска на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
168	Анализатор тест-полосок обновляется.	Подождите, пока анализатор мочи на тест-полосках не обновится. Попробуйте подключиться после завершения обновления.
169	Анализатор тест-полосок работает в демонстрационном режиме.	Свяжитесь с представителем сервисной службы.
170	Установки осадка выключены на анализаторе тест-полосок.	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках и настройте его на совместную работу с анализатором осадка.
171	Stripe out of position	(Тест-полоска вне позиции) Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
172	Неверный пароль!	При смене пароля новый пароль необходимо вводить дважды: дважды введите новый пароль правильно.
173	Пароль не изменен!	Попробуйте изменить пароли еще раз. Если это не удалось, есть ошибка базы данных. Выйдите из программы и перезапустите.
174	Вы не можете изменить пароль на пароль по умолчанию!	Измените пароль на пароль, отличный от пароля по умолчанию.
175	Длина пароля должна быть минимум 5 знаков!	Измените пароль, чтобы он содержал не менее 5 символов.
179	X определение категории не правильно!	При изменении категории: максимальное значение меньше минимального значения. Введите правильные значения.
180	Пустое поле строк показываемых категорий!	При изменении категории: введите название категории.
181	Одинаковые строки показываемых	При изменении категории: имя

	категорий!	существующей категории. Введите другое имя
182	Нижняя и верхняя граница равны определение категории!	Пожалуйста, увеличьте определение категории X., поскольку оно совпадает с предыдущим.
183	Несоответствующий формат номера в диапазоне! Используйте десятичный знак!	Измените десятичный знак в набранном числе. (Категория по умолчанию)
184	Пустое поле верхней границы!	Пожалуйста, заполните максимальный диапазон.
185	Директория не существует.	Выберите существующий каталог.
186	Директория ошибка создания!	Не используйте следующие символы в именах папок: '& / \: *? "> ^ ~
187	Невозможно сохранить/переписать html файл, доступ запрещен!	Файл экспорта HTML в настоящее время открыт. Закройте файл и попробуйте экспортировать снова.
188	Отсутствует свободное место на указанном диске.	Удалите ненужные файлы с целевого диска или используйте другое устройство.
190	Error in condition!	(Ошибка в состоянии!) Обратитесь к руководству пользователя программного обеспечения Menasoft, которое вы используете вместе с анализатором.
191	Потеряно соединение с принтером.	Убедитесь, что принтер подключен к ПК, и проверьте состояние принтера в диспетчере устройств Windows.
192	Ошибка обнаружена в CSV файле в строке:	Формат файла импорта категории поврежден, исправьте его или выберите другой файл импорта
193	LabUMat отсоединен! Проверьте статус и реинициализируйте!	Проверьте настройки на подключенном автоматическом химическом анализаторе и снова подключите два устройства.
194	Отсутствует выделенный входящий файл.	Убедитесь, что внешний диск правильно подключен к анализатору, а файл все еще существует и не поврежден.
195	Отсутствует свободное место на указанном диске.	Удалите ненужные файлы с целевого диска при экспорте в CSV.
198	Ошибка связи с ЛИС!	Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
199	Соединение с ЛИС не	Проверьте надежность и подключение

	установлено!	кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
200	LIS winsock open error.	(LIS winsock ошибка открытия) Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
201	LIS socket open error.	(Ошибка открытия сокета LIS.) Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
202	LIS TCP connection error. (Ошибка соединения LIS TCP.)	(Ошибка соединения LIS TCP.) Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
204	Соединение с ЛИС не установлено!	Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что ПК подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
205	Несоответствующий формат номера в диапазоне! Используйте десятичный знак.	Используйте десятичную метку, указанную в тексте сообщения («.» Или «,».) (QC)
206	Диагностический отчет не создан.	Убедитесь, что каталог для отчета присутствует и съемное устройство правильно подключено.
207	Ошибка обновления карты.	Выключите анализатор и выйдите из программы. Включите анализатор и запустите программу. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
299	Upgrade bus error on centrifuge.	(Ошибка обновления шины центрифуги.) Позвоните в сервисный центр.

300	At least one cell has to be selected.	(По крайней мере, одна частица должна быть выбрана.) Выберите хотя бы одну частицу на вкладке «Установки» / «Оценка».
306	The pulled out rack has stopped.	(Выдвинутый штатив остановился.) Возможно, что штатив был снят с двигателя, прежде чем система могла обнаружить его, покидая зону отбора проб. Начать инициализацию системы. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
309	The robot must be taught. Call service.	(Робот должен быть научен. Позвоните в сервис.) Позвоните в сервисный центр.
368	Upgrade bus error on feeder.	(Ошибка обновления шины на фидере.) Позвоните в сервисный центр.
369	Upgrade bus error on washer.	(Ошибка обновления шины на шайбе.) Позвоните в сервисный центр.
370	Upgrade bus error on robot.	(Ошибка обновления шины на роботе.) Позвоните в сервисный центр.
371	Upgrade bus error on rack.	(Ошибка обновления шины на стойке.) Позвоните в сервисный центр.
372	Upgrade bus error on microscope.	(Ошибка обновления шины на микроскопе.) Позвоните в сервисный центр.

Если рекомендуемые действия не устраняют проблему, или если отображается любое другое сообщение об ошибке, обратитесь за помощью к своему дистрибьютору. Устройство должно ремонтироваться только специально обученным обслуживающим персоналом.

⚠ Не пытайтесь ремонтировать оборудование без помощи сервисного инженера производителя или уполномоченного представителя производителя.

14. Упаковка и маркировка

14.1. Упаковка

МИ поставляется во внешнем деревянном коробе (параметры короба: габаритные размеры (ДхШхВ) 119х75х75 см (± 5 см)), который является транспортной тарой и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке (Рисунок 50). Упаковка обеспечивает защиту МИ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

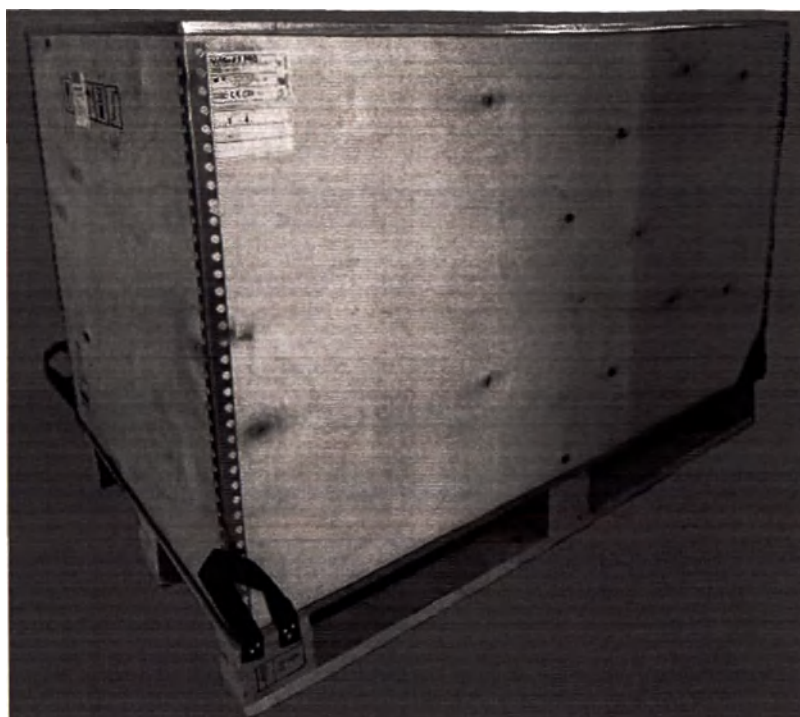


Рисунок 50. Внешняя упаковка

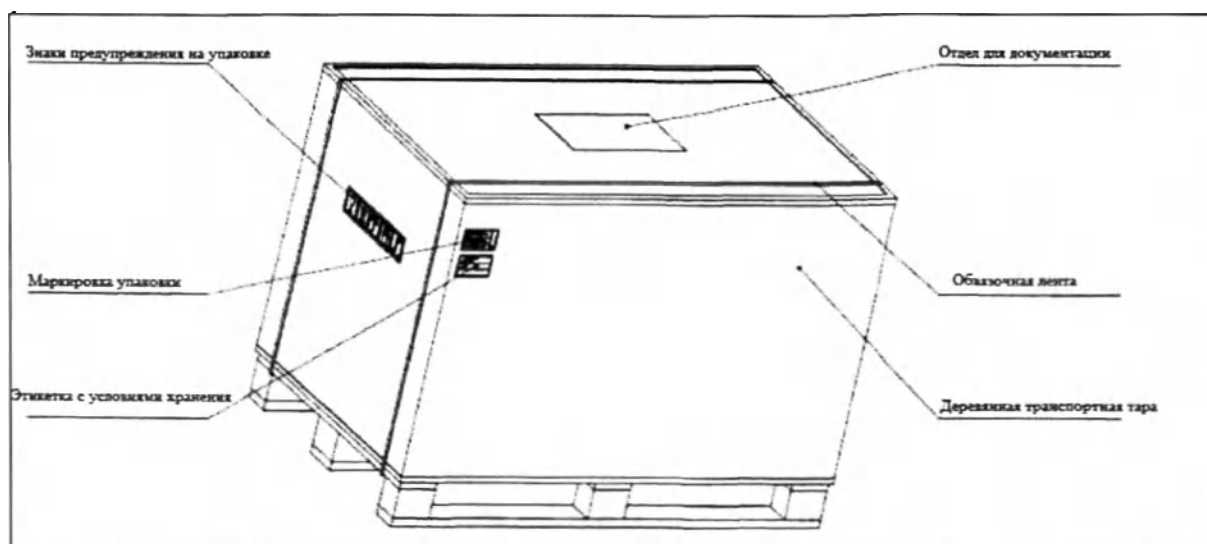


Рисунок 51. Схема транспортной тары МИ

Внутри расположены коробки из гофрированного картона, которые содержат анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и комплектующие. Внутренние коробки проложены дополнительным защитным вспененным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке.

Для распаковки МИ выполните следующие действия:

1. Разрежьте ремни на деревянной транспортной упаковке и снимите крышку и прокладку упаковки.

2. Снимите амортизирующую упаковку и обертку вокруг коробки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) (основной блок), затем вытащите его из коробки.
3. Вытащите десять (10) штативов и адаптеры для пробирок и поместите их на подготовленный стол.
4. Вытащите отдельно упакованный движитель штативов и поместите его на подготовленный стол.
5. Вытащите коробку с мелкими аксессуарами: Кабель UTP, крепление револьверного держателя кювет, кабель питания анализатора, передняя направляющая кювет, задняя направляющая кювет, стартовый набор кювет, револьверный держатель кювет, верхний диск револьверного держателя кювет, тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, фильтр для промывающей жидкости, кабель USB.
6. Вытащите контейнер для отходов, контейнер для промывающей жидкости, трубки и подставку для контейнеров и поместите их под столом.
7. Извлеките системный блок, ЖК-монитор, клавиатуру и мышь и поместите их на стол.
8. Обрежьте ленту вокруг упаковки основного блока и снимите упаковку. Поместите основной блок на стол.

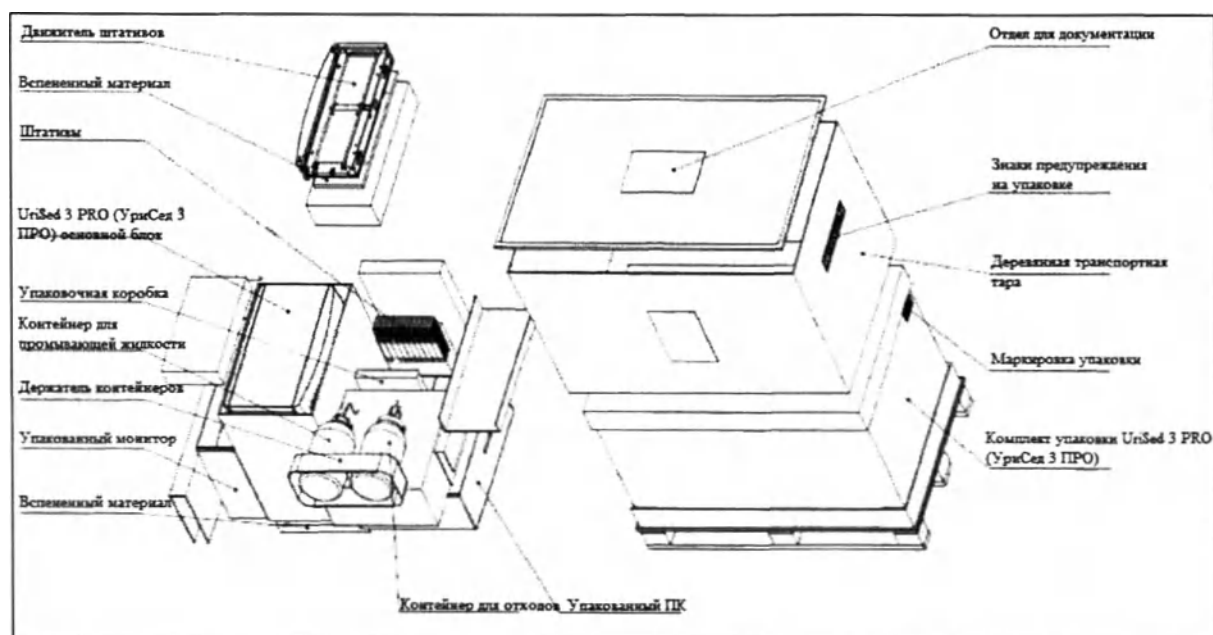


Рисунок 52. Схема упаковки UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задокументируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

14.2. Маркировка упаковки

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» поставляется в упаковке, имеющей маркировку, соответствующую содержимому, и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом (Таблица 19).

Пример маркировки на английском языке (Рисунок 53)

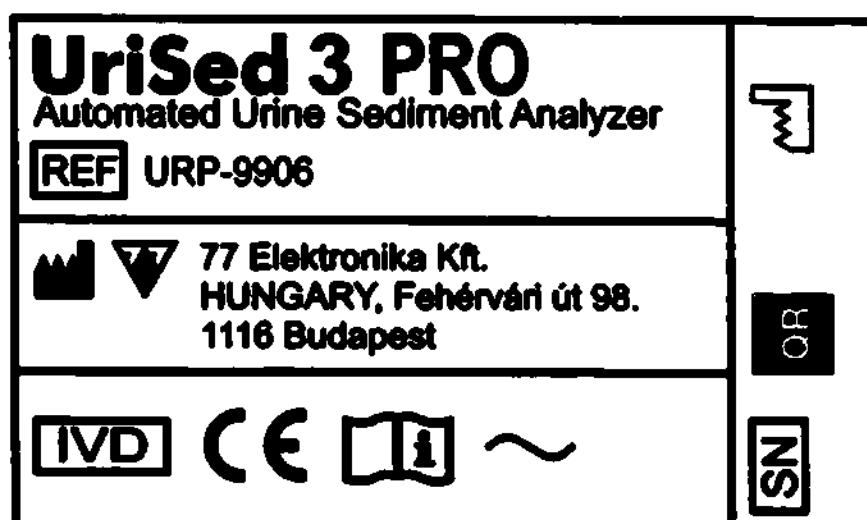


Рисунок 53. Пример маркировки на английском языке

Маркировка упаковки на английском языке содержит наименование МИ, логотип компании-производителя, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 17.

Таблица 17. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Серийный номер
	Место нанесения QR-кода
	Дата изготовления

Ниже приведен пример маркировки упаковки на русском языке (Рисунок 54)

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) REF URP-9906		
77 Elektronika Kft. Hungary, Fehérvári út 98. 1116 Budapest Официальный представитель в России: ООО «Медика Продакт» 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 342 270-08-02 perm@westmedica.com		
МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ 100-240 В, макс. 5А 50 – 60 Гц	РУ №	

Рисунок 54. Пример маркировки упаковки на русском языке

Маркировка на упаковке содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, информацию о массе МИ, номинальном значении напряжения и максимальной потребляемой мощности, и символы, перечисленные в Таблице 18.

Таблица 18. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Дата изготовления

Таблица 19. Знаки предупреждения на упаковке МИ

Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не складировать друг на друге
	Температурное ограничение, указывающее верхний и нижний пределы

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

14.3. Маркировка МИ

Пример маркировки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на английском языке изображен на Рисунке 55.

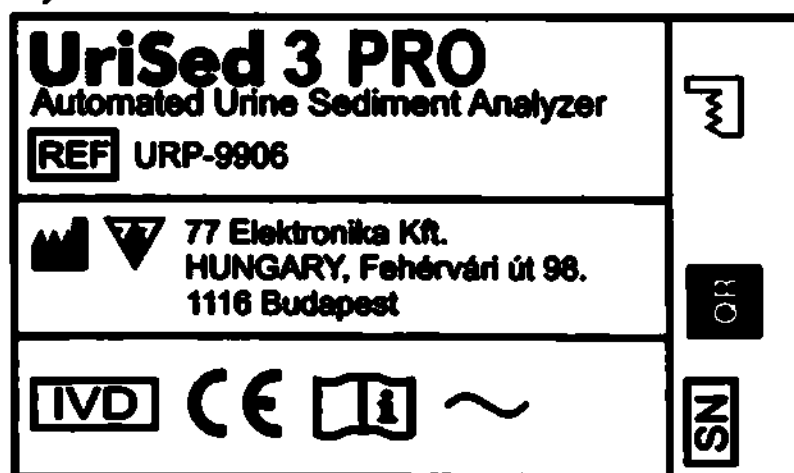


Рисунок 55. Пример маркировки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на английском языке

Маркировка анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на английском языке содержит наименование МИ, логотип компании-производителя, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 20.

Таблица 20. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Серийный номер
	Место нанесения QR-кода
	Дата изготовления

Пример маркировки на русском языке представлен на Рисунке 56.



Рисунок 56. Пример маркировки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на русском языке

Маркировка анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, номинальное значение напряжения, максимальную потребляемую мощность и символы, перечисленные в Таблице 21.

Таблица 21. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Биологическая опасность
	Серийный номер и штрихкод
	Дата изготовления

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

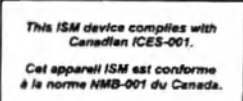
Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

14.4. Символы на корпусе анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Для обеспечения безопасного использования на корпусе анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) содержатся предупреждающие символы, перечисленные в Таблице 22.

Таблица 22. Символы на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Символ	Значение
	Заземление. Символ нанесен на корпус источника питания, расположенный внутри основного блока анализатора. На корпусе анализатора отсутствует отдельный вывод для заземления МИ, поэтому МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля, поставляемого с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).
	Общее предупреждение: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к телесному повреждению или повреждению анализатора. Этот символ также используется,

	чтобы выделить ситуации, которые могут поставить под угрозу результаты исследования.
	Биологическая опасность: Указывает на потенциально опасную ситуацию, включающую присутствие биологически опасного материала. Должны быть предприняты все необходимые действия, чтобы предотвратить телесное повреждение или повреждение оборудования.
	Движущиеся части: Этот символ указывает на то, что существует опасность движения деталей в непосредственной близости от этого символа. Держите руки подальше от движущихся частей.
	Статическое электричество: Данный символ указывает на деталь или зону, чувствительную к электромагнитному полю.
	Высокое напряжение
	Это промышленное, научное и медицинское (ISM) устройство соответствует канадскому стандарту ICES-001.

15. Транспортировка

Транспортирование МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -20° до +80°C.
- Относительная влажность: 20- 80%

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.

Не оставляйте анализатор под дождем или во влажной окружающей среде даже если анализатор находится в упаковке. Если анализатор более 24 часов находился при температуре ниже 10°C, его можно установить только через один час нахождения при комнатной температуре.

16. Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные кюветы могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), при условии соблюдения данного руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится после проведения полной очистки силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.3684-21, для класса А), действующих в соответствующем регионе. Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Расходные материалы и образующиеся отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

Данный анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) не содержит драгоценных металлов.

17. Гарантийные обязательства производителя

Вся продукция компании «77 Elektronika Kft.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки анализатора. **Пределы ответственности**

Компания «77 Elektronika Kft.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбой в работе анализатора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «77 Elektronika Kft.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (с даты, указанной в документах поставки: 12 месяцев – гарантийный срок эксплуатации, 6 месяцев – гарантийный срок хранения). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений,

модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта

18. Контакты ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



77 Elektronika Kft.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

Email: sales@e77.hu

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27

Тел.: +7(342) 270-08-02.

Факс: +7(342) 270-08-02

perm@westmedica.com

Приложение 1. Полный список исследуемых частиц

Класс	Подкласс	Автоматически определяемые	Добавляемые (определяются вручную)	Единицы измерения	Пояснение единиц измерения	Референсные значения
Эритроциты (Red Blood Cells)		Эритроциты RBC		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Изоморфные эритроциты (Isomorphic RBC)		RBCi	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Дисморфные эритроциты (Dismorph RBC)		RBCd	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Акантоциты (G1 RBC)		RBC-G1	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Другие эритроциты (RBC others)		RBC-oth	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
Лейкоциты (White Blood Cells)		Лейкоциты WBC		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/ μ l
	Скопления лейкоцитов (White Blood Cells Clumps)	WBCc		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/ μ l
Клетки плоского эпителия (Squamous Epithelial Cells)		Клетки плоского эпителия EPI		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,14 p/HPF 0-5 p/ μ l
Клетки неплоского эпителия (Non Squamous Epithelial Cells)		Клетки неплоского эпителия NEC		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
	Поверхностные клетки переходного эпителия (Superficial Trans. Epithelial Cells)		s-TRA	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
	Мезангиальные клетки (Deep Transitional Epithelial Cells)		d-TRA	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
	Клетки почечного эпителия (Renal Epithelial Cells)		REN	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
Липиды (Lipids)			LIP	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/ μ l

	Липиды — овалы жировые тела (Lipids — Oval Fat Bodies)		REN-L	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
	Липиды — свободные капли (Lipids — Free Droplets)		LDR	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
	Липиды — кристаллы холестерина (Lipids — Cholesterol Crystal)		CHOL	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Гиалиновые цилиндры (Casts — Hyalin)		Гиалиновые цилиндры HYA		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/μl
Патологические цилиндры (Casts — Pathological)		Патологические цилиндры PAT		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — гиалиновые гранулы (Casts — Hyalin-granular)		C-HGR	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — зернистые (Casts — Granular)		C-GRA	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — с наложением клеток почечного эпителия (Casts — with Renal Tubular Cells)		C-NEC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — эритроцитарные (Casts — RBC)		C-RBC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - лейкоцитарные (Casts — WBC)		C-WBC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - кристаллы (Casts — Crystal)		C-CRY	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - микроорганизмы (Casts — Microorganism)		C-MIC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl

	Цилиндры - жировые (Casts – Fatty)		C-FAT	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - восковидные (Casts – Waxy)		C-WAX	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - смешанные (Casts – Mixed)		C-MIX	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
Кристаллы (Crystals)		Кристаллы CRY		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Оксалат кальция (CRY - Calcium-oxalat)		CaOx	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Моногидрат оксалата кальция (CRY - Calcium-oxalate monohydrate)	CaOxm		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Дигидрат оксалата кальция (CRY - Calcium-oxalate dihydrate)	CaOxd		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Трипельфосфаты (CRY - Triple-phosphate)	TRI		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Мочевая кислота (CRY - Uric acid)	URI		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Фосфат кальция (CRY - Calcium-phosphate)		CaPh	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Цистин (CRY – Cystine)		CYS	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Лейцин (CRY – Leucine)		LEU	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Тирозин (CRY – Tyrosine)		TYR	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Атипичные (CRY – Atypical)		ATY	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
Дрожжеподобные грибки (Yeast)		Дрожжеподобные грибки YEA		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,68 p/HPF 0-3 p/μl
Бактерии (Bacteria)		Бактерии BAC		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/μl

	Бактерии палочки (Bacteria Rods)	BACr		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/μl
	Бактерии кокки (Bacteria Cocci)	BACc		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/μl
Слизь (Mucus)		Слизь MUC		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-60 p/HPF 0-264 p/μl
Сперматозоиды		Сперматозоиды SPRM		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/μl
Неклассифицируемые частицы (Unclassified Particles)			UNC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/μl
Трихомонады (Trichomonas)			TRV	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Паразиты - шистозомы (Parassites - Schistosoma Haematobium)			SCH	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Артефакты (Artifacts)			ART	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Аморфные вещества (Amorphous material)		AMO		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl

Приложение 2. Подключение внешнего оборудования

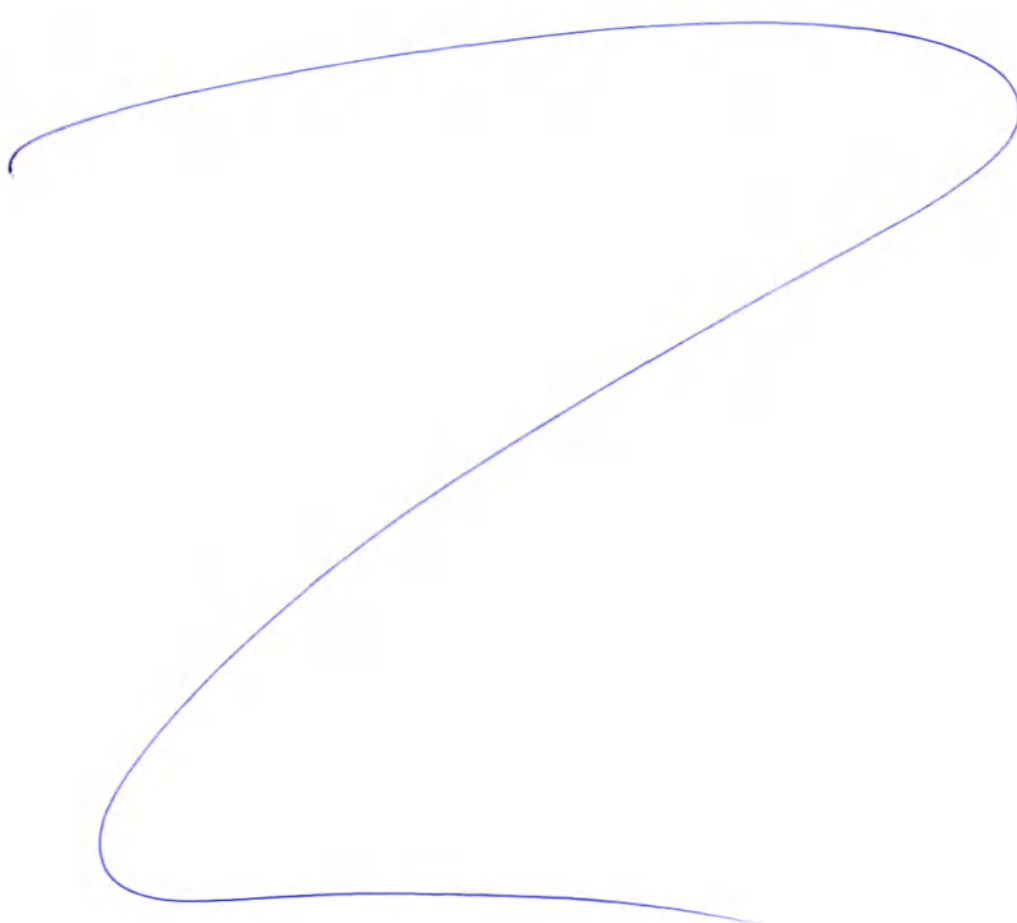
Принтер

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) поддерживает функцию распечатки результата исследования (см. раздел 9.6). Для реализации данной функции к анализатору UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) возможно подключить внешний принтер. Для его корректной работы установите драйверы принтера для Windows 7 на анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

⚠ Установка драйверов осуществляется согласно инструкции производителя используемого принтера

Требования, предъявляемые к принтеру:

- Совместимость: работа с Windows 7;
- Интерфейс связи: USB 2.0.



Приложение 3. Аналитические и диагностические характеристики

1. Цель

Цель клинического исследования - показать аналитические и диагностические характеристики автоматического анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

Для проверки результатов, полученных с помощью автоматического анализатора, в качестве контрольного метода был использован метод золотого стандарта с визуальным подсчетом с помощью ручного микроскопа.

2. Введение

2.1. Анализ осадка мочи

Анализ мочи - незаменимый инструмент для диагностики и мониторинга заболеваний и инфекций почек и мочевыводящих путей, который, вместе с тем, является одним из самых распространенных исследований в клинической лаборатории. Общий анализ мочи включает прямое визуальное исследование образцов, а также химический и микроскопический анализ. Микроскопическое исследование образцов позволяет исследовать осадок мочи, который содержит форменные элементы, имеющие различное диагностическое значение. Исследование осадка мочи, категоризация и подсчет частиц могут производиться ручными и автоматическими методами. Ручная микроскопия – это трудоемкая и отнимающая много времени процедура, особенно для лабораторий, работающих с большим числом образцов; по этой причине технологии анализа мочи UriSed становятся общепризнанными и популярными.

2.2. Технология UriSed

Принципы измерения технологии UriSed основаны на автоматизации традиционной практики визуального микроскопического анализа осадка мочи. Анализаторы технологии UriSed делают обработку проб полностью автоматизированной; пользователи должны только поставить нативный образец мочи для каждого измерения. Гомогенное распределение частиц в моче важно для точного анализа, поэтому автоматический процесс измерения начинается с перемешивания каждого образца с использованием встроенного дозатора прибора. Дозатор покрыт гидрофобным материалом для исключения переноса между образцами.

После смешивания приблизительно 200 мкл образца дозируются в специально разработанную одноразовую кювету. Частицы мочи осаждаются центрифугированием. Образцы центрифугируются на 2000 об/мин в течение 10 секунд для ускоренного образования монослоя из форменных элементов на дне кюветы. Кювета с образцом направляется в микроскоп, где встроенная камера снимает цифровые изображения образца. Анализатор выполняет автоматическую фокусировку в разных положениях, и после захвата изображения позиционирующий двигатель перемещает кювету в следующую позицию изображения. Процесс формирования изображения повторяется до тех пор, пока он не достигнет автоматической оценки, а результаты не будут рассчитаны и отображены специально разработанным пользовательским программным обеспечением.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) имеет встроенный микроскоп, который объединяет светопольную и фазово-контрастную микроскопию в одной оптической системе. Два разных подсвеченных изображения снимаются с каждой позиции. Увеличение оптической системы является HPF-подобным, по умолчанию для каждого образца делается 15 цифровых изображений высокого разрешения, что соответствует 2,2 мкл исследуемой нативной мочи.

Изображения оцениваются с помощью программного алгоритма обработки изображений на основе нейронной сети, разработанного для UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), который называется Модуль Автоматической Оценки Изображения (Auto Image Evaluation Module/AIEM). Оценка изображения основана на информации как о светопольном, так и о фазово-контрастном изображении одного и того же поля зрения. Модуль оценки автоматически распознает и идентифицирует конкретные частицы мочи на изображениях, вычисляет результаты и подсчитывает частицы осадка мочи на изображении.

Анализатор обеспечивает количественный анализ эритроцитов и лейкоцитов. Для других типов частиц анализатор предоставляет полуколичественные результаты. Приблизительные количественные результаты для всех типов частиц рассчитываются и отображаются только для информации.

3. Детали сравнительного исследования

Все измерения были произведены в Миланском университете Бикокка, Кафедра лабораторной медицины, ASST Monza, Больница Дезио в Дезио, Италия с марта 2017 по август 2017 г.

3.1. Процедура измерения

Изучить диагностические характеристики анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО); результаты прибора сравнивались с эталонным методом золотого стандарта для анализа осадка мочи: ручная микроскопия, с помощью подсчета образцов нативной мочи в счетной камере. Измерения проводились на реальных образцах нативной мочи, которые, как правило, выдерживали не более двух часов перед анализом, чтобы предотвратить деградацию, изменения морфологии частиц. Все образцы были измерены как контрольным методом, так и исследуемым прибором. Образцы перемешивали до однородного состояния, а затем разделяли и проводили параллельные процедуры измерения.

3.1.1. Референсный метод: Ручная микроскопия

Для проведения ручной микроскопии образец перемешанной нативной порции мочи объемом 10 мкл помещался в счетную камеру (KOVA-система) с помощью специальной пипетки. Затем образец исследовался с использованием фазово-контрастного микроскопа на увеличении 100x и 400x. Счетные камеры имеют сетку на своей поверхности. На низком увеличении (100x) все клетки (9x9) находятся в поле зрения, на более высоком увеличении (400x) можно наблюдать каждую клетку в отдельности. Исследование всей площади сетки (81 клетка) соответствует объему образца 0.9 мкл. Для выражения результата в р/мл полученное значение необходимо преобразовать. Подсчет категорий крупных частиц (EPI, NEC, NYA, PAT) ведется на изображении поля зрения низкого

увеличения (100х) с использованием всей размеченной области. Категории мелких частиц (RBC, WBC, CRY, YEA, SPRM) исследуются на изображении поля зрения высокого увеличения (400х) в малых квадратах сетки. Число отдельно исследуемых квадратов сетки определяется концентрацией эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC): чем меньше частиц в образце, тем больший его объем должен быть исследован. Результирующее число частиц необходимо умножить на соответствующий коэффициент для перевода значения в р/μl. Количество дрожжей, сперматозоидов, слизи и бактерий оценивали полуколичественно.

Для получения надежного результата ручного метода исследование всех образцов проводилось двумя опытными операторами. Если результаты были близки, за конечное значение принималось среднее арифметическое двух величин. Если же результаты резко отличались, исследование повторялось каждым из операторов.

3.1.2. Измерение на UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Те же перемешанные образцы нативной мочи были использованы для измерения на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Пробирки, заполненные образцами, были загружены в автоматический анализатор осадка мочи. Анализатор сделал 15 изображений каждого образца в различных областях кюветы. Оценка 15 –ти цифровых изображений анализатором отражает исследование 2,2 мкл нативной мочи.

Для подтверждения правильности функционирования анализатора измерения контроля качества проводились в начале каждого рабочего дня. Для этого используется контрольный раствор Kova Liqua Trol. Измерение проходит верно только в том случае, когда его результат лежит в диапазоне, соответствующем контрольному материалу.

3.2. Материалы и оборудование

3.2.1. Методы измерения

- Исследуемый анализатор: UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) (версия программного обеспечения: 4.0)
- Референсный метод: Ручной микроскоп: Визуальный подсчет с использованием счетной камеры (KOVA-система), выполняемый двумя обученными операторами, с независимой пробоподготовкой и измерениями.

3.2.2. Оборудование и расходные материалы

- 358 анонимных нецентрифугированных проб мочи
- Пробирки Sarstedt с штрих-кодом
- Счетные камеры KOVA Glasstic Slide 10 с сетками
- Регулируемый дозатор и наконечники для дозаторов (Eppendorf, Finnpiptette, Sartorius или эквивалентные), способный дозировать 10 мкл
- Одноразовые кюветы для анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)
- Контрольный материал Kova Liqua Trol для ежедневного контроля качества

3.2.3. Персонал

Все перечисленные ниже задачи (Таблица 3.1.) выполнялись обученным персоналом лаборатории.

Таблица 3.1. Необходимый персонал

Задача	Количество
Измерение на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и сохранение данных	1
Ручная микроскопия	2

3.2.4. Анализируемые образцы

Для исследования диагностических характеристик были использованы 358 образцов реальной нативной мочи. Образец, который был помечен анализатором «Для просмотра» (минимум 5 изображений «Для просмотра» из 15 изображений), или образцы с недействительными результатами ручной микроскопии, такими как большие расхождения между операторами или расхождения, которые были вызваны, вероятно, неправильным процессом подготовки образца, были ранее исключены из сравнительного исследования.

Для оценки характеристик были исследованы следующие частицы осадка:

Тип частиц	Тип классификации
Эритроциты (RBC)	Количественные
Лейкоциты (WBC)	Количественные
Скопления лейкоцитов (WBCc)	Полуколичественные
Клетки плоского эпителия (EPI)	Полуколичественные
Клетки неплоского эпителия (NEC)	Полуколичественные
Гиалиновые цилиндры (HYA)	Полуколичественные
Патологические цилиндры (PAT)	Полуколичественные
Кристаллы (CRY)	Полуколичественный
Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)	Полуколичественный
Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)	Полуколичественный
Трипельфосфаты (TRI)	Полуколичественный
Мочевая кислота (URI)	Полуколичественный
Дрожжеподобные грибки (YEA)	Полуколичественные
Бактерии (BAC)	Полуколичественный
Бактерии кокки (BACc)	Полуколичественные
Бактерии палочки (BACr)	Полуколичественные
Слизь (MUC)	Полуколичественные
Сперматозоиды (SPRM)	Полуколичественный

3.3. Методы и расчеты при оценке эффективности UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

3.3.1. Прецизионность измерений

Чтобы определить прецизионность измерений анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) были использованы два метода контроля прецизионности: внутрисерийная

прецизионность, которая отражает повторяемость метода измерения анализатора, и межсерийная прецизионность, которая дает информацию относительно воспроизводимости аналитического процесса.

Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Оценка межсерийной прецизионности в условиях воспроизводимости:

- 20 измерений образцов контрольного материала низкого уровня;
- 20 измерений образцов контрольного материала высокого уровня;
- Исследование проводилось 20 рабочих дней;
- Оценка проводилась на 1-м анализаторе 1-м оператором в 1 лаборатории.

Для исследования межсерийной прецизионности эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) использовали контрольный материал. Данные исследования межсерийной прецизионности представляли собой результаты измерения ежедневного контроля качества.

Для оценки воспроизводимости были рассчитаны значения стандартного отклонения (SD), коэффициента вариации (CV) и 95% доверительного интервала серий измерений контрольного материала низкого и высокого уровня.

Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Оценка внутрисерийной прецизионности в условиях повторяемости:

- 20 измерений каждого образца (с высокой и низкой концентрацией);
- исследование проводилось 1 рабочий день;
- оценка проводилась на 1 анализаторе, 1 оператором, в 1 лаборатории в течение 1 аналитической серии;

Для исследования эритроцитов и лейкоцитов использовали контрольный материал Kova Liqua Trol.

Для оценки повторяемости были рассчитаны значения стандартного отклонения (SD), коэффициента вариации (CV) и 95% доверительного интервала серий измерений образцов.

3.3.2. Линейность

Линейность показывает, насколько точны измерения с помощью UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) по сравнению с ручной микроскопией для количественных значений, и определяется, сохраняет ли анализатор свою точность на всем диапазоне результатов измерений. Анализ линейности был выполнен для типов частиц, для которых UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) предоставляет количественные результаты: эритроцитов и лейкоцитов.

Линейность была выполнена в соответствии с CLSI EP6 с использованием схемы разведения 12 образцов. Высокое количество эритроцитов было получено путем смешивания пула отрицательной мочи без частиц с 70 мкл цельной крови, чтобы получить концентрацию эритроцитов около 2000 частиц/мкл, а высокое количество лейкоцитов было получено путем смешивания пула отрицательной мочи без частиц с лейкоцитной пленкой образца цельной крови, чтобы получить конечную концентрацию около 1500

частиц/мкл. Низкое количество эритроцитов и лейкоцитов было получено при анализе отрицательных проб мочи после центрифугирования. Каждое разведение измерялось 4 раза в различном порядке.

3.3.3. Аналитические пределы

Измерения и расчеты проводились в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP17-A2 «Оценка способности обнаружения для клинических лабораторных измерительных процедур; Утвержденное руководство – второе издание».

Предел холостой пробы (ПХП) - 95 перцентиль от $n \geq 60$ измерений образцов без аналита по нескольким независимым сериям. Предел холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой обнаружены образцы без аналита с вероятностью 95%.

Предел обнаружения (ПО) определен на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения образцов с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

3.3.4. Полуколичественные диагностические характеристики

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) классифицирует образцы в полуколичественные категории для всех измеренных типов частиц. Полуколичественные категории определяются на основе встроенных в анализатор значений отсечки.

Полуколичественная диагностическая характеристика анализатора может быть количественно определена с помощью значений согласованности (общее точное соответствие) и значений согласования категории ± 1 , которые можно рассчитать с использованием таблицы соответствия (Таблица 3.2).

Таблица 3.2. Согласование полуколичественных категорий

Параметр			Результат референсного метода				Общее количество на анализаторе	
			Отрицательный	Положительный				
				1+	2+	3+		4+*
Результаты на анализаторе	Отрицательный		a	b	c	d	e	A+B
	Положител	1+	f	g	h	i	J	C+D
		2+	k	l	m	n	o	
		3+	p	q	r	s	t	
		4+*	u	v	x	y	z	
Общее количество референсным методом			A+C	B+D			Всего	

* положительные строки и столбцы таблицы могут различаться в зависимости от количества категорий, которые имеет определенный параметр

Расчет для полуколичественного анализа:

Точно согласованные категории в целом:

$$\frac{\sum \text{Образцы с одинаковыми полуколичественными категориями}}{\sum \text{Общее количество}} = \frac{a + g + m + s + z}{N}$$

±1 согласованная категория в целом:

$$\frac{\sum \text{Образцы с одинаковыми и соседними полуколичественными категориями}}{\sum \text{Общее количество}} = \frac{a + b + f + g + h + l + m + n + r + s + t + y + z}{N}$$

3.3.5. Диагностическая эффективность (чувствительность, специфичность)

Измерения могут рассматриваться как качественные скрининговые тесты, где параметры подразделяются на отрицательные и положительные. Для качественного анализа могут использоваться различные статистические показатели, все из которых основаны на упрощенной двоичной таблице соответствий, таблице МакНемара (Таблица 3.3).

Таблица 3.3 Таблица МакНемара

Параметр		Результаты ручной микроскопии		Всего результатов UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)
		Полож. Результаты	Отриц. результаты	
Результат UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)	Положительные результаты	A	B	Всего положительных результатов измерений A+B
	Отрицательные результаты	C	D	Всего отрицательных результатов измерений C+D
Всего результатов ручной микроскопии		Всего условно-положительных результатов A+C	Всего условно-отрицательных результатов B+D	Всего результатов N

Буквенные обозначения в таблице 3.3. значат следующее:

- N – общее число исследований,
- A – число истинно положительных результатов,
- B – число ложноположительных результатов,
- C – число ложноотрицательных результатов,
- D – число истинно отрицательных результатов

Результаты качественной диагностики были проанализированы с использованием теста МакНемара, все статистические показатели, которые количественно оценивают качественную диагностическую эффективность, основаны на таблице МакНемара.

Следующие формулы были использованы для расчета соответствующих статистических измерений для анализа диагностических характеристик анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

Диагностическая чувствительность

$$Sens = \frac{\text{Общее число истинно положительных результатов}}{\text{Общее число условно – положительных результатов}} = \frac{A}{A + C}$$

Диагностическая специфичность

$$Spec = \frac{\text{Общее число истинно отрицательных результатов}}{\text{Общее число условно — отрицательных результатов}} = \frac{D}{B + D}$$

Диагностическая точность

$$Acc = \frac{\text{Общее число истинных результатов}}{\text{Общее число результатов}} = \frac{A + D}{N}$$

Положительная прогностическая ценность

$$PPV = \frac{\text{Общее число истинно положительных результатов}}{\text{Общее число положительных результатов}} = \frac{A}{A + B}$$

Отрицательная прогностическая ценность

$$NPV = \frac{\text{Общее число истинно отрицательных результатов}}{\text{Общее число отрицательных результатов}} = \frac{D}{C + D}$$

3.3.6. Перенос пробы

Исследование переноса произведено в соответствии с требованиями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP10-A3 «Предварительная оценка количественных клинических лабораторных методик измерений; Утвержденное руководство - третье издание», применяемыми к анализу осадка мочи, на основе

Цель исследования заключается в демонстрации достаточности способности промывки анализатора для предотвращения переноса между пробами.

В каждом случае было выполнено поочередное измерение трех высоко положительных проб (обозначенных как a1, a2, a3) и трех отрицательных проб (обозначенных как b1, b2, b3). Процесс был повторен 9 раз для получения 10 наборов измерений. Результаты вычислены согласно следующей формуле:

$$\text{Перенос} = (b1-b3) / (a3-b3) * 100$$

4. Результаты

4.1. Внутрисерийная и межсерийная прецизионность

Таблица 4.1. Внутрисерийная прецизионность: повторяемость

Уровень 1, низкий			Уровень 2, высокий		
Результаты	RBC	WBC	Результаты	RBC	WBC
X+ SD, p/μl	28.92 ± 3.22	17.10 ± 2.27	X+ SD, p/μl	349.00 ± 21.64	225.19 ± 12.61
95% доверительный интервал, p/μl	27.47 – 30.37 (2.89)	16.25 – 17.96 (1.71)	95% - доверительный интервал, p/μl	331.55 – 366.45 (34.90)	213.93 – 236.45 (22.52)
CV, %	11.12	13.29	CV, %	6.20	5.60

Таблица 4.2. Межсерийная прецизионность: воспроизводимость

Уровень 1, низкий			Уровень 2, высокий		
Результаты	RBC	WBC	Результаты	RBC	WBC
X+ SD, p/μl	15.46 ± 0.54	17.38 ± 3.72	X+ SD, p/μl	418.27 ± 17.60	223.08 ± 20.94
95% доверительный интервал, p/μl	14.69 – 16.23 (1.55)	16.51 – 18.25 (1.74)	95% - доверительный интервал, p/μl	397.36 – 439.18 (41.83)	211.93 – 234.23 (22.31)
CV, %	3.49	21.40	CV, %	4.21	9.39

4.2. Линейность

Количественное сравнение было выполнено для типов частиц RBC и WBC, поскольку UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) предлагает количественный анализ только для этих двух типов частиц, другие частицы анализируются полуколичественно.

Таблица 4.3. Диапазон линейности

Параметр	Значение
RBC	5-1800 p/μl
WBC	5-1200 p/μl

4.3. Предел измерений

Таблица 4.4. Результаты оценки пределов измерений

p/μl	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY CaOxm CaOxd TRI URI	YEA	BAC BACc BACr	MUC	SPRM
ПХП	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	15.3	4.3	0.0
ПО	2.55	1.71	1.71	1.43	1.24	1.14	1.27	2.71	1.99	19.94	9.98	1.99

4.4. Линейная регрессия

Таблица 4.5. Результаты линейного регрессивного анализа

	RBC	WBC
Корреляция Пирсона	0,93	0,94
Угловой коэффициент	1,00	0,90

4.5. Результаты полуколичественного анализа

Анализ полуколичественных характеристик был выполнен для типов частиц, которым анализатор проводит полуколичественный анализ.

В случае исчисляемых частиц результаты подсчета при ручной микроскопии были преобразованы в полуколичественные категории на основе определенных пределов категорий. Для типов частиц, которые нельзя точно подсчитать, таких как кристаллы, дрожжи, бактерии и слизь, операторы, которые выполняли измерения с помощью микроскопа для справочного руководства, оценивали полуколичественные категории на основе микроскопического обзора образцов.

Полуколичественные категории, использованные для сравнительного исследования, основывались на номере категории по умолчанию для каждого типа частиц. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) позволяет изменять пределы полуколичественной категории и оптимизировать их для наилучшего соответствия лабораторной практике и диагностическим потребностям. В сравнительном исследовании использовались оптимизированные пределы полуколичественной категории для правильных диагностических соглашений.

Таблица 4.6. Полуколичественные характеристики

	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY	CaOxm
Согласованность (%)	85.8	89.6	87.4	90.7	82.7	92.0	89.9	96.4	92.3
Согласованность категорий +/- 1 (%)	99.7	100.0	98.5	100.0	92.7	97.2	97.2	99.7	97.6

Таблица 4.6. Полуколичественные характеристики (продолжение)

	CaOxd	TRI	URI	YEA	BAC	BACc	BACr	MUC	SPRM
Согласованность (%)	95.4	93.5	94.1	96.9	88.1	83.6	77.2	85.8	89.7
Согласованность категорий +/- 1 (%)	98.1	97.9	96.3	98.7	95.3	98.4	93.0	99.7	96.4

4.6. Результаты анализа диагностической эффективности

В случае качественного анализа образцы подразделяются на отрицательные или положительные категории с определенной отсечкой. Предельные значения могут быть оптимизированы методом анализа кривой ROC, чтобы найти наиболее подходящие варианты чувствительности и специфичности для диагностических целей.

Таблица 4.7. Результаты качественного анализа

Параметр	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY	CaOxm
Sens (%)	93.1	91.5	82.3	93.1	78.0	75.0	70.0	77.0	78.6
(95% ДИ)	(88.0-98.2)	(86.5-96.5)	(77.3-87.3)	(87.1-99.1)	(70.0-86.0)	(67.0-83.0)	(63.0-77.0)	(72.0-82.0)	(66.2-90.6)
Spec (%)	86.6	95.3	95.4	93.9	87.8	96.0	95.4	97.5	95.4
(95% ДИ)	(85.9-89.3)	(92.3-98.3)	(92.4-98.4)	(90.9-96.9)	(83.8-97.1)	(94.0-98.0)	(93.4-97.4)	(95.5-99.5)	(92.4-98.4)
Acc (%)	88.6	93.8	91.3	93.8	87.0	94.6	93.3	96.5	93.7
PPV	75.2	90.3	73.1	86.2	12.2	22.4	25.4	59.0	84.7
(95% ДИ)	(63.4-84.2)	(83.8-94.3)	(62.1-83.3)	(80.7-90.3)	(10.1-14.7)	(14.1-33.5)	(15.8-38.2)	(48.9-68.3)	(79.5-89.7)
NPV	97.5	96.7	96.4	94.4	99.4	99.6	99.4	96.7	93.8
(95% ДИ)	(96.6-98.1)	(94.8-97.9)	(94.1-98.7)	(90.8-96.6)	(98.8-99.7)	(99.4-99.8)	(99.1-99.6)	(91.5-98.9)	(89.8-97.8)

Таблица 4.7. Результаты качественного анализа (продолжение)

Параметр	CaOxd	TRI	URI	YEA	BAC	BACc	BACr	MUC	SPRM
Sens (%)	81.5	96.5	87.3	81.3	83.9	95.6	92.8	64.0	93.1
(95% ДИ)	(74.9-87.0)	(93.5-99.5)	(82.3-92.3)	(76.3-86.3)	(78.9-88.9)	(89.1-98.8)	(76.5-99.1)	(55.5-72.0)	(88.1-98.1)
Spec (%)	96.4	97.3	91.4	98.8	90.1	71.9	85.3	83.6	86.6
(95% ДИ)	(93.8-98.1)	(95.3-99.3)	(86.4-96.4)	(97.0-99.6)	(85.1-95.1)	(67.3-76.2)	(81.8-88.4)	(79.4-87.2)	(81.6-91.6)
Acc (%)	92.6	95.4	89.7	98.4	88.9	94.1	90.8	88.0	88.6
PPV	75.2	86.2	78.3	28.8	90.1	83.0	90.1	98.4	89.6
(95% ДИ)	(63.4-84.2)	(81.2-91.2)	(73.3-83.3)	(17.4-43.7)	(84.1-96.1)	(80.6-85.1)	(87.7-92.0)	(98.0-98.8)	(84.6-94.6)
NPV	97.5	90.1	88.7	99.8	85.4	92.0	89.3	12.5	86.3
(95% ДИ)	(96.6-98.1)	(85.1-95.1)	(84.7-92.7)	(99.5-99.9)	(78.4-92.4)	(81.4-96.8)	(68.7-96.9)	(10.2-15.2)	(80.1-92.3)

4.7. Результаты исследования переноса пробы

Все измерения положительной пробы были выше верхнего предела диапазона измерения для эритроцитов, лейкоцитов. Для бактерий использовались пробы с полуколичественной категорией ++++. Для выполнения вычислений использовались исходные результаты.

Вычисленный перенос для эритроцитов, лейкоцитов и бактерий составляет 0,00% для всех 10 наборов измерений – никакой перенос не обнаружен.

5. Вывод

Автоматический анализатор осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выполняет полностью автоматизированную микроскопию осадка с преимуществами светлопольных и фазово-контрастных изображений. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) обеспечивает пропускную способность 150 тестов/ час, обеспечивает высококачественные результаты и значительно повышает производительность лаборатории, уменьшая при этом ручной труд персонала лаборатории и риски загрязнения.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) заменяет ручные этапы микроскопии мочи и позволяет полностью автоматизировать количественное определение и классификацию частиц мочи, одновременно устраняя изменчивость результатов испытаний и обеспечивая стандартизацию.

Существует несколько типов диагностически значимых частиц, которые можно найти в образцах мочи. В анализаторах UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) специальный модуль автоматической оценки отвечает за распознавание и идентификацию частиц на HPF-подобных изображениях со светлым полем и фазовым контрастом. Прибор анализирует количественно и полуколичественно различные конкретные мочевые, диагностически важные типы частиц осадка, такие как клетки, цилиндры и кристаллы.

UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) - это профессиональный анализатор осадка мочи, который способен обнаруживать частицы мочи в осадке мочи с высокой точностью.

Приложение 4. Шаблон экспортированного результата анализа

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

Название лаборатории :
 ИНН пробы :
 Штатив :
 Пробирка :
 Имя пациента :
 Дата и время :
 Общий результат по осадку :
 Общий результат по тест-полоске :
 Анализ осадка выполнен :
 Хим. анализ выполнен :
 Верифицирован :
 Послан в ЛИС :
 Экспортирован :
 Напечатан :
 Microscopy mode :

элемент	категория	pHFF	p/μl	Nº	Реф. (p/μl)	Измененный	Flag
RBC							
WBC							
CRV							
.CRV							
.CaOxm							
.CaOxd							
HYA							
PAT							
NEC							
EPF							
YEA							
BAC							
.BAC							
.BACr							
.BACe							
MUC							
AMO							

Комментарий :
 Фактор разведения :

Параметр	CH	Трал.	Услов.	Измененный
BIL				
UBG				
KET				
ASC				
CLU				
PRO				
BLD				
PH				
NIT				
LEU				

ОП :
 Прозрачность :
 Цвет :

Приложение 5. Шаблон распечатки результата анализа

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ				
Название лаборатории :				
ИМ пробы :	Общий результат по тест-полоске :			
Имя пациента :	Общий результат по осадку :			
Дата и время :	Кол. + типов частиц :			
Анализ осадка выполнен :	Кол. оцененных изображений :			
Хим. анализ выполнен :	Штатив :			
Верифицирован :	Пробирка :			
Послан в ЛИС :	Microscopy mode :			
Экспортирован :				
Напечатан :				
РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТ-ПОЛОСКИ				
Параметр	СИ	Тред.	Услов.	
BIL				
UBG				
KET				
ASC				
GLU				
PRO				
BLD				
PH				
NIT				
LEU				
ОП :				
Прозрачность :				
Цвет :				
РЕЗУЛЬТАТ ПО ОСАДКУ				
		pH	+/-	Рез. (pH)
RBC	Red Blood Cells			
WBC	White Blood Cells			
CRY	Crystals			
.CRY	Crystals			
.CaOxm	CRY - Calcium-oxalate monohydrate			
.CaOxd	CRY - Calcium-oxalate dihydrate			
HYA	Casts - Hyalin			
PAT	Casts - Pathological			
NEC	Non Squamous Epithelial Cells			
EPI	Squamous Epithelial Cells			
YEA	Yeast			
BAC	Bacteria			
.BAC	Bacteria			
.BACr	Bacteria Rods			
.BACC	Bacteria Cocci			
MUC	Mucus			
Комментарий :				
Фактор разведения :				
- напечатано				

Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при хранении

Для ускоренной оценки стабильности при хранении медицинского изделия «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» проведена проверка его работоспособности после хранения в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре -20 С и 20% влажности.
- При температуре +80 С и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий хранения использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м.

По окончании срока хранения МИ в упаковке выдерживалось при комнатной температуре (23 градуса Цельсия и 80% влажности) в течение 2 часов, затем распаковывалось, подключалось к электрической сети. Анализ осадка мочи проводился при рабочей температуре. Для проверки работоспособности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) 10 раз проводилась процедура контроля качества на контрольных материалах.

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы:

- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с нормальным уровнем 67201, срок годности 2019-05-31.
Диапазон для RBC (число эритроцитов): 0 ÷ 3 p/HPF (0 ÷ 10 p/μl).
Диапазон для WBC (число лейкоцитов): 0 ÷ 3 p/HPF (0 ÷ 10 p/μl).
- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с патологическим уровнем 67202, срок годности 2019-05-31.
Диапазон для RBC (число эритроцитов): 34 ÷ 319 p/HPF (150 ÷ 1400 p/μl).
Диапазон для WBC (число лейкоцитов): 4 ÷ 46 p/HPF (20 ÷ 200 p/μl).

Для оценки точности внутри исследования и между исследованиями были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы: $CV (\%) = (SD/M) \times 100 \%$. Максимальный коэффициент вариации на уровне 20%.

Результаты:

- После хранения при температуре -20 С и 20% влажности в течение 7 дней.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/μl)	(p/HPF)	(p/μl)	(p/HPF)	(p/μl)	(p/HPF)	(p/μl)
1	1,37	6,03	293,6	1062,14	1,71	7,52	32,11	141,28
2	2,34	10,30	279,69	1246,05	2,54	11,18	20,74	91,26
3	1,74	7,66	310,49	1145,25	2,32	10,21	25,48	112,11

4	1,94	8,54	223,8	838,61	2,63	11,57	23,95	105,38
5	2,36	10,38	230,14	858,9	1,80	7,92	31,37	138,03
6	1,89	8,32	272,17	1032,99	2,80	12,32	22,77	100,19
7	1,79	7,88	194,53	889,01	2,39	10,52	30,58	134,55
8	2,60	11,44	201,66	1031,62	1,69	7,44	33,76	148,54
9	2,43	10,69	305,74	1183,96	2,52	11,09	21,48	94,51
10	1,64	7,22	197,36	966,99	2,73	12,01	24,03	105,73

M	2,01	8,84	250,92	1104,04	2,31	10,18	26,63	117,16
SD	0,40	1,76	46,3	203,7	0,43	1,87	4,83	21,27
CV %	19,9	19,9	18,4	18,4	18,3	18,3	18,1	18,1

- После хранения при температуре +80 С и 80% влажности в течение 7 дней.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)
1	2,45	10,78	245,84	1081,70	2,08	9,15	38,96	171,42
2	2,42	10,65	223,9	985,16	2,15	9,46	28,79	126,68
3	1,49	6,56	199,42	877,45	2,13	9,37	29,34	129,10
4	1,79	7,88	231,78	1019,83	1,39	6,12	32,62	143,53
5	1,45	6,38	248,87	1095,03	1,73	7,61	28,42	125,05
6	2,15	9,46	225,75	993,30	1,7	7,48	39,08	171,95
7	1,68	7,39	313,83	1380,85	1,49	6,56	36,65	161,26
8	2,17	9,55	316,35	1391,94	1,32	5,81	36,96	162,62
9	2,16	9,50	236,83	1042,05	2,03	8,93	28,33	124,65
10	2,43	10,69	268,1	1179,64	2,07	9,11	35,50	156,20

M	2,02	8,88	251,07	1104,69	1,81	7,96	33,47	147,25
SD	0,39	1,70	38,22	168,15	0,32	1,43	4,47	19,66
CV %	19,1	19,1	15,2	15,2	17,9	17,9	13,3	13,3

Результаты измерений находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильность анализатора UriSed mini (УриСед мини) при хранении в границах декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) проводилась его транспортировка авиационным и автомобильным транспортом:

- При температуре -20 С и 20% влажности.

- При температуре +80 С и 80% влажности.

Каждый анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при поступлении на склад проходил входной контроль для определения его работоспособности при помощи двухуровневых контрольных материалов

- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с нормальным уровнем 67201, срок годности 2019-05-31.

Диапазон для RBC (число эритроцитов): $0 \div 3$ p/HPF ($0 \div 10$ p/ μ l).

Диапазон для WBC (число лейкоцитов): $0 \div 3$ p/HPF ($0 \div 10$ p/ μ l).

- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с патологическим уровнем 67202, срок годности 2019-05-31.

Диапазон для RBC (число эритроцитов): $34 \div 319$ p/HPF ($150 \div 1400$ p/ μ l).

Диапазон для WBC (число лейкоцитов): $4 \div 46$ p/HPF ($20 \div 200$ p/ μ l).

Эти испытания проводились в зимнее и летнее время для исследования влияния экстремальных погодных условий в условиях транспортировки на исправность анализаторов UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

Для оценки точности внутри исследования и между исследованиями были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы: $CV (\%) = (SD/M) \times 100 \%$. Максимальный коэффициент вариации на уровне 20%.

Ниже приведены результаты оценки МИ, подвергшихся транспортированию в различных климатических условиях.

Результаты

- После транспортировки при температуре -20 С и 20% влажности.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)
1	1,73	7,61	257,43	1132,69	2,94	12,94	28,25	124,30
2	1,99	8,76	247,23	1087,81	2,28	10,03	36,89	162,32
3	1,86	8,18	202,19	889,64	2,57	11,31	29,79	131,08
4	2,30	10,12	186,44	820,34	2,96	13,02	35,08	154,35
5	2,44	10,74	255,08	1122,35	2,59	11,40	27,95	122,98

6	1,81	7,96	251,06	1104,66	2,01	8,84	31,59	139,00
7	2,47	10,87	220,92	972,05	1,86	8,18	34,26	150,74
8	1,93	8,49	192,12	845,33	2,48	10,91	24,88	109,47
9	1,64	7,22	240,65	1058,86	1,89	8,32	30,50	134,20
10	1,54	6,78	191,35	841,94	2,27	9,99	24,93	109,69

M	1,97	8,67	224,45	987,57	2,39	10,49	30,41	133,81
SD	0,33	1,45	29,08	127,94	0,40	1,74	4,11	18,07
CV %	16,6	16,6	12,9	12,9	16,6	16,6	13,5	13,5

- После транспортировки при температуре +80 С и 80% влажности.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)
1	1,98	8,71	256,10	1126,84	1,04	4,58	37,10	163,24
2	1,60	7,04	282,34	1242,30	0,85	3,74	30,86	135,78
3	1,49	6,56	270,41	1189,80	1,17	5,15	40,24	177,06
4	2,31	10,16	303,17	1333,95	1,34	5,90	31,89	140,32
5	2,43	10,69	234,80	1033,12	1,38	6,07	32,59	143,40
6	2,41	10,60	257,82	1134,41	0,93	4,09	40,08	176,35
7	2,59	11,40	286,91	1262,40	1,42	6,25	29,92	131,65
8	2,44	10,74	299,87	1319,43	1,43	6,29	35,66	156,90
9	1,68	7,39	261,40	1150,16	1,34	5,90	33,89	149,12
10	2,56	11,26	266,45	1172,38	1,20	5,28	35,17	154,75

M	2,15	9,46	271,93	1196,48	1,21	5,32	34,74	152,86
SD	0,42	1,86	21,24	93,46	0,21	0,92	3,61	15,87
CV %	19,65	19,65	7,81	7,81	17,29	17,29	10,3	10,38

Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.



Dr. Kádár Zsuzsanna Notary
1114 Budapest, Ulászló utca 21.
Telefon: 381-0405, 381-0407
KRID: 342479118 (MOKKIT)
drkadar@drkadar.hu

File No.: 11035/Z/3989/2021.

English Language Licence No.: 3/2012. -----

Before me, the undersigned Deputy Notary in and for the City of Budapest, personally appeared

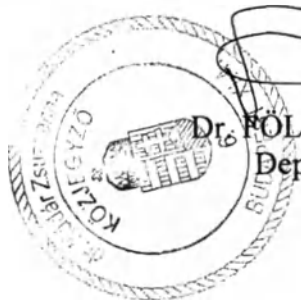
Mr. BABINSZKI Olivér (Balassagyarmat, on 29th day of September, 1984., mother's maiden name: Fonodi Piroska) Hungarian citizen, domiciled at 2316 Tököl, Mester utca 27. and after having proved his identity by the Identity Card No. 187309IE and Address Card No. 834020LN he signed this document in my presence as the authorized representative of **77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság** (registration number: 01-09-061328, registered seat: 1116 Budapest, Fehérvári út 98.). -----

He proved his right of representation with the power of attorney dated the 10th (tenth) day of March, 2017. (two thousand and seventeen). -----

The Client declared that he was aware of the content of the document.. -----

The Deputy Notary informed the client about the rules of the on-line control of the client's identity. -----

At Budapest on the 15th (fifteenth) day of October, 2021 (two thousand and twenty-one).-----



Dr. FÖLDI Ágnes Fanni
Deputy Notary

[Large blue handwritten signature]



/Стр. 1/

/Логотип 77 Электроника Кфт./

УТВЕРЖДАЮ
77 Электроника Кфт.
Оливер Бабински
Директор по контролю качества и
охране окружающей среды
/подпись/
(подпись)
15 октября 2021 г.

М.П.
ШТАМП:
77 Электроника Мюсерипари Кфт.
Н-1116 Будапешт,
ул. Фехервари, 98
23

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Руководство пользователя

/Стр. 2-151/

Текст документа на русском языке

/Стр. 152/



Д-р КАДАР ЖУЖАННА
Нотариус
1114 Будапешт, ул. Уяслó, 21.
Тел.: 381-0405, 381-0407
KRID: 342479118 (МОКК IT)
drkadar@drkadar.hu

Номер дела: 11035/Z/3989/2021.....
Номер лицензии на английском языке: 3/2012.....

Ко мне, нижеподписавшейся временно исполняющей обязанности нотариуса г. Будапешта, лично явился Г-н БАБИНСКИ Оливер (Балашшадьярмат, 29-го сентября 1984 г.р., девичье имя матери: Фоноди Пироска), гражданин Венгрии, проживающий по адресу: 2316 Тёкёль, ул. Местер, 27, который подтвердил свою личность, предоставив Удостоверение личности № 1873091E и Адресную карту № 834020LN, и удостоверить верность подписи, проставленной им в моем присутствии, в качестве уполномоченного представителя ООО «77 Электроника Мюсерипари» (77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (регистрационный номер: 01-09-061328, зарегистрированный офис: 1116 Будапешт, ул. Фехервари, 98). Он подтвердил свое право на действия от лица компании, предоставив доверенность от 10 марта 2017 г. (две тысячи семнадцатого). -----
Обратившийся заявил, что ему известно содержание документа.-----
Нотариус разъяснил клиенту правила проверки удостоверения личности в режиме онлайн.-----
Будапешт, 15 (пятнадцатого) октября, 2021 (две тысячи двадцать первого) г. -----

Печать:

(БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар
Жужанна * НОТАРИУС * 6)

(подпись)

Д-р. Фолди Агнес Фанни
Временно исполняющая обязанности
нотариуса

/Стр. 153/

Печать:

(БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар Жужанна * НОТАРИУС * 6)
(подпись)

Печать:

(БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар Жужанна * НОТАРИУС * 6)
(подпись)

Переводчик Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021- 1- 1175

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.
00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 154 листах
Нотариус _____

- 68

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021-1-1176.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9360 руб.
00 коп.



С.А. Аркадьев



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕПЕ-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 155 =
ЛИСТОВ. НОТАРИУС

КОПИЯ



77 Elektronika Kft.

UTBÉRZDÁJO / APPROVED

77 Elektronika Kft.

[Signature]

QUALITY DIRECTOR

77 Elektronika Műszeripari Kft.

H-1116 Budapest,

Fehérvári út 98.

23.

(подпись/ signature)

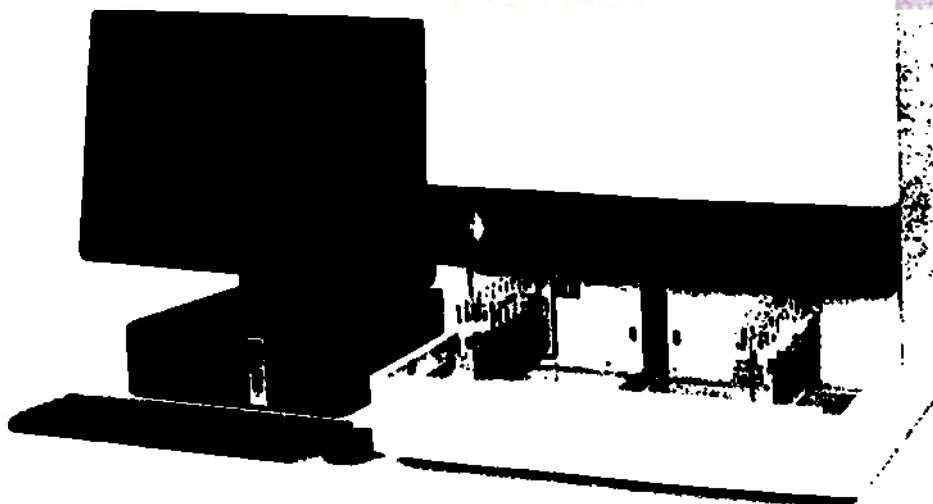
M.П./Stamp

15. October 2021

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)»

Руководство пользователя

URISED 3 PRO



Оглавление	
1. Введение.....	6
1.1 Наименование медицинского изделия	6
1.2. Данные о компании.....	6
1.3. Класс изделия и оценка соответствия	7
2. Базовый состав	8
2.1. Состав МИ	8
2.2. Фото МИ	9
3. Принцип действия.....	17
3.1. Внешний вид анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	19
3.2. Технические характеристики МИ.....	20
4. Меры безопасности.....	24
4.1 Квалификация оператора.....	24
4.2 Защита от биологически опасных материалов	25
4.3. Возможные аварии	25
4.4 Безопасное и надлежащее использование анализатора	25
4.5 Установка и обслуживание	25
4.6 Условия эксплуатации	26
4.7 Электромагнитная безопасность	26
4.8 Одобренные части	27
4.9 Стороннее программное обеспечение.....	27
5. Установка.....	27
5.1. Запуск МИ.....	28
6. Программное обеспечение	28
6.1. Структура меню.....	28
6.2 Права пользователя	30
6.2.1 Вход в систему.....	30
6.2.2 Изменение пароля	31
6.2.3 Выход из системы	32
6.3 Кнопка Информация	32
7. Меню Измерение.....	33
8 Меню База данных	35
8.1 Область экрана Список проб.....	35
8.1.1 Результаты анализа осадка	36
8.1.2 Результаты анализа тест-полосок	38
8.2 Область экрана Выделенная проба.....	38
8.2.1 Окно результатов анализа осадка	38

8.2.2	Окно результатов анализа тест-полосок	40
8.2.3	Список изображений.....	40
8.3	Функциональные кнопки меню База данных	40
8.4	Редактор поля зрения.....	48
8.5	Изменение результатов автоматической оценки.....	52
8.5.1	Изменение результатов анализа осадка в Базе данных.	52
8.5.2	Изменение результатов анализа тест-полосок в Базе данных.....	53
8.5.3	Добавление меток частицы в Редакторе поля зрения.....	54
8.5.4	Изменение меток частиц в Редакторе поля зрения	55
8.5.5	Удаление метки частицы в Редакторе поля зрения.....	55
9.	Меню Установки	55
9.1	Вкладка Категория	56
9.1.1	Изменение полуколичественных относительных категорий	58
9.1.2	Экспорт и импорт взаимосвязанных категорий	59
9.2	Вкладка Дисплей.....	60
9.2.1	Свойства сетки, линейки и шрифта надписей, установка языка	60
9.2.2	Область экрана Установки по видимым пунктам	61
9.3	Вкладка Измерение	63
9.3.1	Оценка изображений.....	63
9.3.2	Ручная микроскопия	63
9.3.3	Повторная проверка штрих-кода	64
9.3.4	Параллельный подсчет	65
9.3.5	Рабочий лист.....	66
9.3.6	База данных заполнена	67
9.3.7	Предел Базы данных проб	67
9.3.8	Режим создания ИН	68
9.3.9	Автоматическая валидация	69
9.4	Вкладка Оценка	70
9.4.1	Использование настроек частиц	70
9.4.2	Настройки частиц по умолчанию	71
9.4.3	Настройки флага.....	72
9.4.4	Настройки просмотра слизи	72
9.4.5	Настройки просмотра аморфных веществ	73
9.5	Вкладка Передача.....	73
9.5.1	Область экрана Передача	74
9.5.2	Область экрана Экспорт	75
9.6	Вкладка Печать.....	77

9.7 Вкладка для работы с анализатором мочи на тест-полосках	78
9.8 Вкладка Обслуживание	79
9.8.1 Название лаборатории	79
9.8.2 Отчет о диагностике.....	79
9.8.3 Экспорт исходных данных	79
9.8.4 Предел контейнера для использованных кювет	80
9.8.5 Выход	80
9.8.6 Включение удаления результатов контроля качества	80
9.8.7 Пользователи	80
9.8.8 Автоматический выход из системы.....	81
9.8.9 Сохранить размер журнала в пределах	81
10. Работа с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	81
10.1. Влияние медицинских препаратов на осадок мочи	81
10.2. Подготовка образца мочи и начало анализа	82
10.3 Маркировка пробирок штрих-кодами	84
10.4 Загрузка кювет в UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	85
10.5 Измерение	86
10.5.1 Идентификация результатов анализа	86
10.6 Работа в течение дня	87
10.6.1 Основные операции, связанные с устранением неисправностей	89
10.7 Работа UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) совместно с анализатором мочи на тест-полосках ..	89
10.7.1 Установка соединения	90
11. Контроль качества.....	92
11.1 Прослеживаемость значений контрольного материала	93
11.2 Настройки контроля качества	94
11.3 Проведение контроля качества	95
12. Обслуживание	97
12.1. Общие рекомендации.....	97
12.2. Техническое обслуживание и ремонт	97
12.3 Дезинфекция и ежедневная очистка.....	97
12.4. Стерилизация.....	100
13. Устранение неисправностей.....	100
13.1 Информационные сообщения	100
13.2 Предупреждающие сообщения	101
13.3 Сообщения об ошибках	109
14. Упаковка и маркировка	119
14.1. Упаковка	119

14.2. Маркировка упаковки	121
14.3. Маркировка МИ	124
14.4. Символы на корпусе анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).....	126
15. Транспортировка	127
16. Сведения об утилизации.....	127
17. Гарантийные обязательства производителя	128
18. Контакты	129
Приложение 1. Полный список исследуемых частиц.....	130
Приложение 2. Подключение внешнего оборудования	134
Приложение 3. Аналитические и диагностические характеристики	135
Приложение 4. Шаблон экспортированного результата анализа	146
Приложение 5. Шаблон распечатки результата анализа.....	147
Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при хранении.....	148
Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при транспортировке.....	150

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-46328/21 от 17.08.2021г.

1. Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)».

Далее по тексту – анализатор.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

261730 – Анализатор мочи ИВД, лабораторный, автоматический

1.2. Данные о компании

Полное наименование:

77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság

77 Электроника Мюсзерипари Корлатолт Фелелёсёсёгю Тарсасаг

Сокращенное наименование:

77 Электроника Кфт. / 77 Elektronika Kft.

Адрес:

Юридический адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Контактная информация для справок:

77 Elektronika Kft.

77 Электроника Кфт.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

E-mail: sales@e77.hu

Адреса производств 77 Elektronika Kft.:

- Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

77 Elektronika Kft./ 77 Электроника, Кфт. со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485 и ISO 14001, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

EC Directive 98/79/EC, Annex III. excluding Article 6.

Соответствие стандартам Российской Федерации:

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ IEC 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам (Переиздание)»

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail: perm@westmedica.com.

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

Назначение:

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» предназначен для полуколичественного определения скоплений лейкоцитов, клеток плоского эпителия, клеток неплоского эпителия, гиалиновых цилиндров, патологических цилиндров, кристаллов, моногидрата оксалата кальция, дигидрата оксалата кальция, трипельфосфатов, мочевой кислоты, дрожжеподобных грибов, бактерий, бактерий палочки, бактерий кокки, слизи и сперматозоидов, а также количественного определения эритроцитов и лейкоцитов в клиническом образце мочи человека для in vitro диагностики

отклонений в почечных и мочевых путях. Изделие использует технологию автоматического обнаружения и категорирования частиц осадка мочи на основе встроенной в программное обеспечение базы данных. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Для анализа используется моча.

Показания к применению МИ: для обнаружения отклонений в почечных и мочевых путях.

Противопоказания: неприменимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия: неприменимо для данного медицинского изделия.

Стерильность: Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация перед использованием не требуется.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека: контакт с пациентом отсутствует.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) НЕ содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Примечание:

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.

UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), URISED 3PRO (УРИСЕД 3ПРО), urised 3 pro (урисед 3 про), UriSed 3 Pro (Урисед 3 Про), UriSed 3 Pro (УриСед 3 Про).

Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки, и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики *in vitro*.

2. Базовый состав

2.1. Состав МИ

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)», базовый состав:

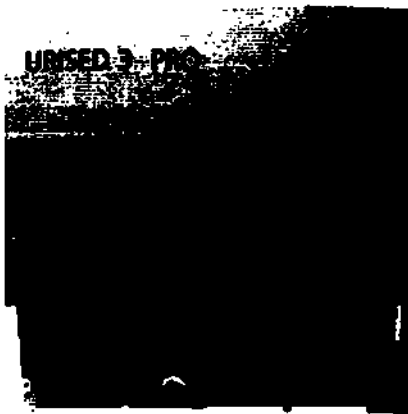
1. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), 1 шт.
2. Кабель питания анализатора, 1 шт.
3. Кабель UTP, 1 шт.
4. Кабель USB, 1 шт.
5. Системный блок, 1 шт.
6. Кабель питания системного блока, 1 шт.
7. Клавиатура, 1 шт.
8. Мышь, 1 шт.
9. ЖК-монитор, 1 шт.
10. Кабель питания монитора, 1 шт.
11. Кабель VGA, 1 шт.
12. Кабель DisplayPort, 1 шт.

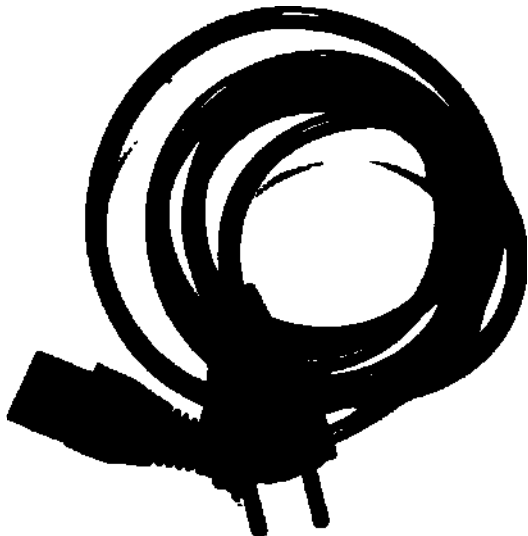
13. Контейнер для отходов, 1 шт.
14. Контейнер для промывающей жидкости, 1 шт.
15. Подставка для контейнеров, 1 шт.
16. Трубки, 3 шт.
17. Револьверный держатель кювет, 1 шт.
18. Крепление револьверного держателя кювет, 1 шт.
19. Верхний диск револьверного держателя кювет, 1 шт.
20. Передняя направляющая кювет, 1 шт.
21. Задняя направляющая кювет, 1 шт.
22. Движитель штативов, 1 шт.
23. Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, 1 шт.
24. Штативы, 10 шт.
25. Фильтр для промывающей жидкости, 1 шт.
26. Адаптеры для пробирок, 100 шт.
27. Руководство пользователя, 1 шт.
28. Соединительный блок 1, 1 шт. (при необходимости);
29. Соединительный блок 2, 1 шт. (при необходимости);
30. Соединительный блок 3, 1 шт. (при необходимости).

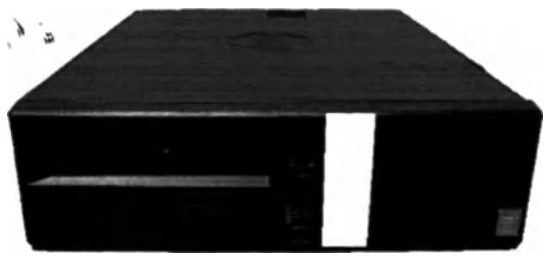
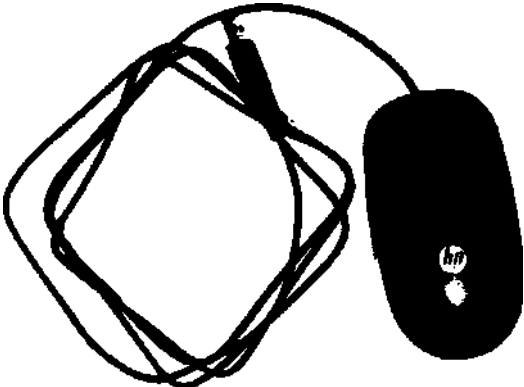
2.2. Фото МИ

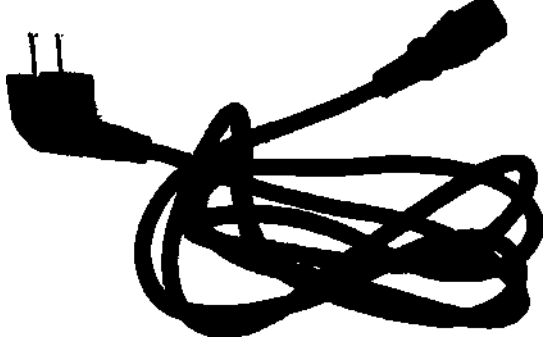
Ниже приведен состав МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» (Таблица 1)

Таблица 1. Фото составных частей МИ

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), 1 шт. Код: URP-810200-1 Габаритные размеры: ШхГхВ: 60х34х64,2 (± 2) см Масса: 50,5 ± 2 кг	
---	--

Кабель питания анализатора, 1 шт. Код: 352HAL01 Характеристики: 10 А, 250 V; Тип кабеля: С 13 Длина: 2 м (± 10 см) Масса: 210 $\pm$ 20 г	
Кабель UTP, 1 шт. Код: 35UTP02G Количество жил: 4 пары Разъем RJ-45 Категория 5E U/UTP Длина: 3 м (± 10 см) Масса: 25 $\pm$ 2 г	
Кабель USB, 1 шт. Код: ALT-459006-1 Тип – USB A 2.0 – USB B 2.0; Длина – 1,8 м $\pm$ 10 см. Масса: 215 $\pm$ 20 г	

Системный блок, 1 шт. Код: ALT-PC0011-1 Производитель: Hewlett Packard Характеристики указаны в табл. 3 Габаритные размеры: ШхГхВ: 35х38х10,2 ($\pm 1,5$) см Масса: 6,8 $\pm$ 0,5 кг	
Кабель питания системного блока, 1 шт. Код: ALT-PC0011-1-1 Характеристики: 16 А, 250 V Тип кабеля: С 13 Длина - 2 м (± 10 см) Масса: 180 $\pm$ 15 г	
Клавиатура, 1 шт. Код: 434821-001 Производитель: Hewlett Packard Модель: HP KU-0316 Характеристики указаны в табл. 3 Масса: 880 $\pm$ 50 г	
Мышь, 1 шт. Код отсутствует Производитель: Hewlett Packard Модель: HP mofyuo Характеристики указаны в табл. 3 Масса: 80 $\pm$ 8 г	

ЖК монитор, 1 шт. Код: 17P240VA Производитель: Hewlett Packard Модель: HP ProDisplay P240va Характеристики указаны в табл. 3 Диагональ – 60,45 см, Габаритные размеры: ШхГхВ: 57,1х19,1х41,6 (±2) см Масса: 4,3 ± 0,5 кг	
Кабель питания монитора, 1 шт. Код: 17P240VA-1 Производитель: Hewlett Packard Характеристики: 10 А, 250 V; Тип кабеля: С 13 Длина – 1,9 м (±10 см) Масса: 200 ± 20 г	
Кабель VGA, 1 шт. Код: 17P240VA-2 Производитель: Hewlett Packard Для подключения монитора 15-контактный аналоговый разъем D-Sub Длина – 1,8 м (±10 см) Масса: 125 ± 10 г	
Кабель DisplayPort, 1 шт. Код: 17P240VA-3 Производитель: Hewlett Packard Для подключения монитора Разъем – DisplayPort; Длина – 1,8 м (±10 см) Масса: 185 ± 10 г	

Контейнер для отходов, 1 шт.
Код: URS-447700-1
Объем – 5 л ($\pm 0,5$) л.
Габаритные размеры 30,5 x 15 ($\pm 1,5$) см
Масса: 510 $\pm$ 50 г

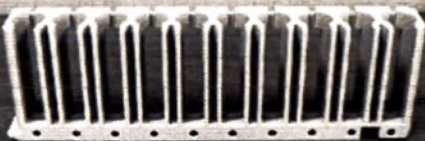
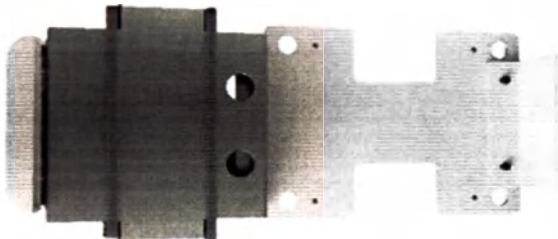


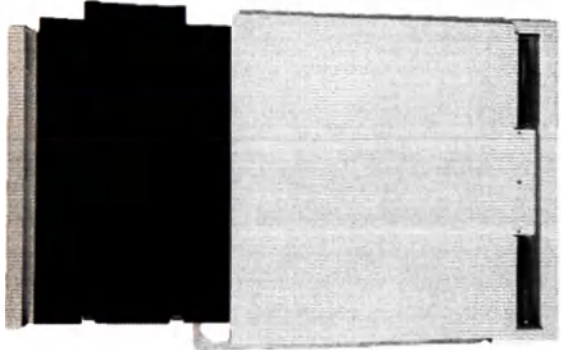
Контейнер для промывающей жидкости,
1 шт.
Код: URS-447800-1
Объем – 5 л ($\pm 0,5$) л.
Габаритные размеры 32 x 15 ($\pm 1,5$) см
Масса: 465 $\pm$ 20 г



Подставка для контейнеров, 1 шт. Код: URS-1116-1 Габаритные размеры: ДхШхВ: 43х21х9 (± 1) см Масса: 450 $\pm$ 20 г	
Трубки, 3 шт. Код: URS-1721-1 Длина: 210 $\pm$ 5 мм Диаметр: 7 $\pm$ 1 мм Масса: 81 $\pm$ 5 г	
Револьверный держатель кювет, 1 шт Код: URS-445700-3 Габаритные размеры: Высота: 2,5 $\pm$ 0,1 см Диаметр: 16 $\pm$ 0,5 см Масса: 75 $\pm$ 10 г	
Крепление револьверного держателя кювет, 1 шт. Код: URS-508302-2 Габаритные размеры: Высота: 14 $\pm$ 0,5 см Диаметр: 4,5 $\pm$ 0,1 см Масса: 80 $\pm$ 5 г	

Верхний диск револьверного держателя кювет, 1 шт. Код: SU2-448301-1 Габаритные размеры: Толщина: $4 \pm 0,5$ мм Диаметр: $15 \pm 0,1$ см Масса: 80 ± 8 г	
Передняя направляющая кювет, 1 шт. Код: URP-441600-1 Габаритные размеры: ДхШхВ: $7 \times 6,2 \times 2,8 (\pm 0,2)$ см Масса: 290 ± 20 г	
Задняя направляющая кювет, 1 шт. Код: URS-441500-3 Габаритные размеры: ДхШхВ: $6 \times 2,5 \times 1,2 (\pm 0,1)$ см Масса: 110 ± 10 г	
Движитель штативов, 1 шт. Код: URS-443010-1 Габаритные размеры: ДхГхВ: $60 \times 25 \times 9 (\pm 1)$ см Масса: $5,1 \pm 0,5$ кг	

Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, 1 шт. Код: URS-44МК-2 Габаритные размеры: 110x17 ($\pm 1,5$) мм Объем: 12 мл Масса: 10 ± 1 г	
Штативы, 10 шт. Код: UAZ-4439-3 Габаритные размеры: ВхШхД: 6,5x2,5x20 ($\pm 0,2$) см Вместимость: 10 пробирок Масса: 100 ± 10 г	
Фильтр для промывающей жидкости, 1 шт. Код: 5500006 Пропускная способность фильтра: размер пор 90 микрон Габариты: 12x2,5 (± 10) см Масса: 50 ± 5 г	
Адаптеры для пробирок, 100 шт. Код: URM-1115-1 Масса: 0,4 ($\pm 0,04$) г	
Соединительный блок 1 (при необходимости), 1 шт. Код: URS-9921-1 Для подключения анализатора мочи на тест-полосках (Раздел 10.7.1) Габаритные размеры: ДхГхВ: 22,5x52x10 (± 1) см Масса: $3 (\pm 0,3)$ кг	

Соединительный блок 2 (при необходимости), 1 шт. Код: URS-9922-1 Для подключения анализатора мочи на тест-полосках (Раздел 10.7.1) Габаритные размеры: ДхГхВ: 22,5х52х10 (±1) см Масса: 3 (±0,3) кг	
Соединительный блок 3 (при необходимости), 1 шт. Код: URS-9950-1 Для подключения анализатора мочи на тест-полосках (Раздел 10.7.1) Габаритные размеры: ДхГхВ: 38,5х51х19,5 (±1) см Масса: 17,5(±1,5) кг	

3. Принцип действия

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) — это автоматический анализатор осадка мочи с оптической системой, сочетающей светлое поле и фазово-контрастную микроскопию. Анализатор предназначен для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом в клинических лабораториях. Это полностью автоматизированный анализатор мочи, который отвечает всем обычным требованиям, предъявляемым медицинскими лабораториями.

Работа с UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) проста и очень эффективна. Оператор заполняет контейнер для промывающей жидкости дистиллированной водой, помещает картриджи с кюветами в револьверный держатель кювет и ставит штативы с пробирками, содержащими образцы мочи, на движитель штативов.

Пробирки автоматически перемещаются в положение отбора проб, анализатор смешивает мочу внутри них, чтобы сделать ее гомогенной с помощью дозатора. Для точной оценки требует 2,0 мл образца мочи в пробирке, однако во время измерения дозатором отбирается 0,81 мл (±5%) и переносится в специальные одноразовые кюветы. После переноса образца дозатор перемещается в заднюю часть устройства в специальную камеру для промывки, где его внутренняя и внешняя стенки промываются дистиллированной водой, подающейся из контейнера для промывающей жидкости, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов мочи.

Кюветы с образцами мочи перемещаются во встроенную центрифугу, где они центрифугуются на скорости 2000 об/мин в течение 10 секунд. С помощью этого процесса все частицы мочи осаждаются на одной плоскости на дне кюветы, где осуществляется фокусировка камеры.

После центрифугирования встроенная камера делает несколько светловольных и фазово-контрастных снимков через микроскоп в нескольких точках на образце (15 полей зрения

анализатора равны 10 обычным полям зрения микроскопа). Увеличение соответствует 400х. Программное обеспечение для оценки изображений на подключенном персональном компьютере обрабатывает все изображения для автоматического обнаружения и дальнейшей классификации 18 частиц мочи (Таблица 2).

Результаты и все изображения хранятся в памяти персонального компьютера, которая вмещает 10000 записей.

После обработки кюветы автоматически сбрасываются в контейнер для использованных кювет для утилизации в соответствии с местными нормативами. После завершения исследований штативы автоматически перемещаются из позиции для взятия проб в левую часть движителя штативов, откуда впоследствии извлекаются оператором.

Таблица 2. Целевые аналиты и их референсные значения

№	Целевой аналит	Вид аналита	Биологический референсный интервал ¹
1	Эритроциты (RBC)	Количественный	0-2 р/HPF
2	Лейкоциты (WBC)	Количественный	мужчины 0-3 р/HPF женщины, дети 0-5 р/HPF
3	Скопления лейкоцитов (WBCc)	Полуколичественный	отсутствуют
4	Клетки плоского эпителия (EPI)	Полуколичественный	0-1 р/HPF *
5	Клетки неплоского эпителия (NEC)	Полуколичественный	0 – 5 р/HPF **
6	Гиалиновые цилиндры (HYA)	Полуколичественный	0-1 р/HPF
7	Патологические цилиндры (PAT)	Полуколичественный	отсутствуют
8	Кристаллы (CRY)	Полуколичественный	***
9	Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)	Полуколичественный	***
10	Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)	Полуколичественный	***
11	Трипельфосфаты (TRI)	Полуколичественный	***
12	Мочевая кислота (URI)	Полуколичественный	***
13	Дрожжеподобные грибки (YEA)	Полуколичественный	отсутствуют
14	Бактерии (BAC)	Полуколичественный	менее 20 р/HPF
15	Бактерии палочки (BACr)	Полуколичественный	менее 20 р/HPF
16	Бактерии кокки (BACc)	Полуколичественный	менее 20 р/HPF
17	Слизь (MUC)	Полуколичественный	0 или 75 р/HPF
18	Сперматозоиды (SPRM)	Полуколичественный	отсутствуют

¹ ИСТОЧНИК: Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Норберта У. Тица/ пер. с англ. под редакцией В.В.Меньшикова; М.: Издательство «Лабинформ», 1997.- 960 с. (стр. 340-344)

* - клетки плоского эпителия обычно практически отсутствуют у мужчин; у женщин их большое количество указывает на возможность примеси к моче вагинального секрета

** - клетки неплоского эпителия требуют дифференцированного подсчета (переходный эпителий может быть нормальным элементом мочевого осадка здорового человека в количестве до 5 п/зр; почечный эпителий в моче здорового человека не обнаруживается)

*** - большинство кристаллов имеют небольшое клиническое значение. Фосфаты, ураты, мочевая кислоты, оксалаты могут обнаруживаться в моче здоровых людей. Их обнаружение является указанием на необходимость биохимического исследования суточной мочи с определением суточной экскреции индивидуальных химических соединений. Кристаллы цистина, тирозина и некоторых других соединений имеют важное значение и указывают на тяжелые нарушения метаболизма, как правило, наследственного характера.

3.1. Внешний вид анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

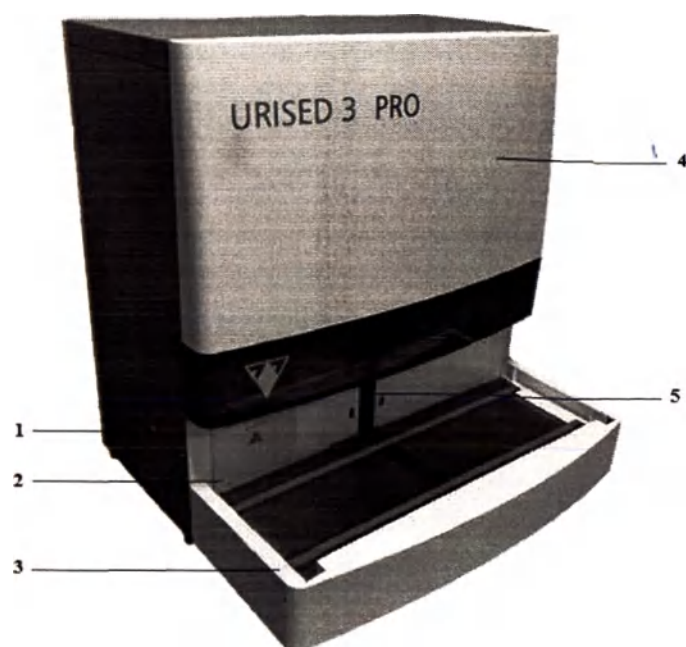


Рисунок 1. Вид спереди (основной блок)

- 1 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ;
- 2 – Контейнер для использованных кювет;
- 3 – Движитель штативов;
- 4 – Крышка анализатора;
- 5 – Зона отбора проб.

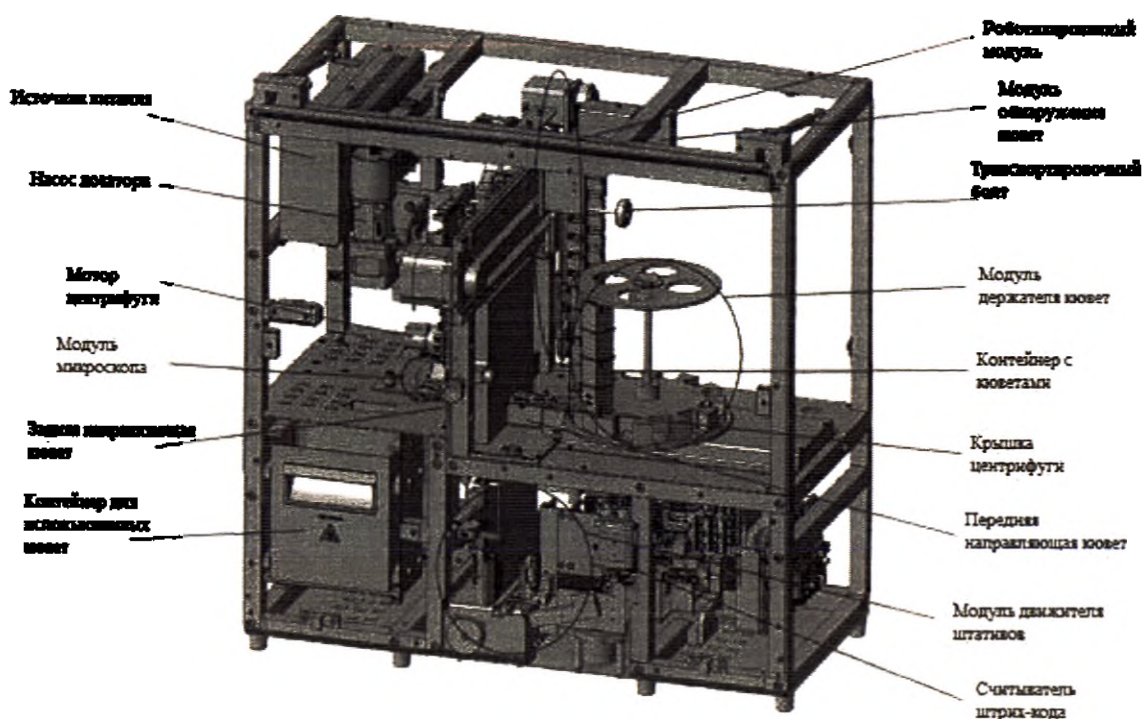


Рисунок 2. Вид спереди без корпуса

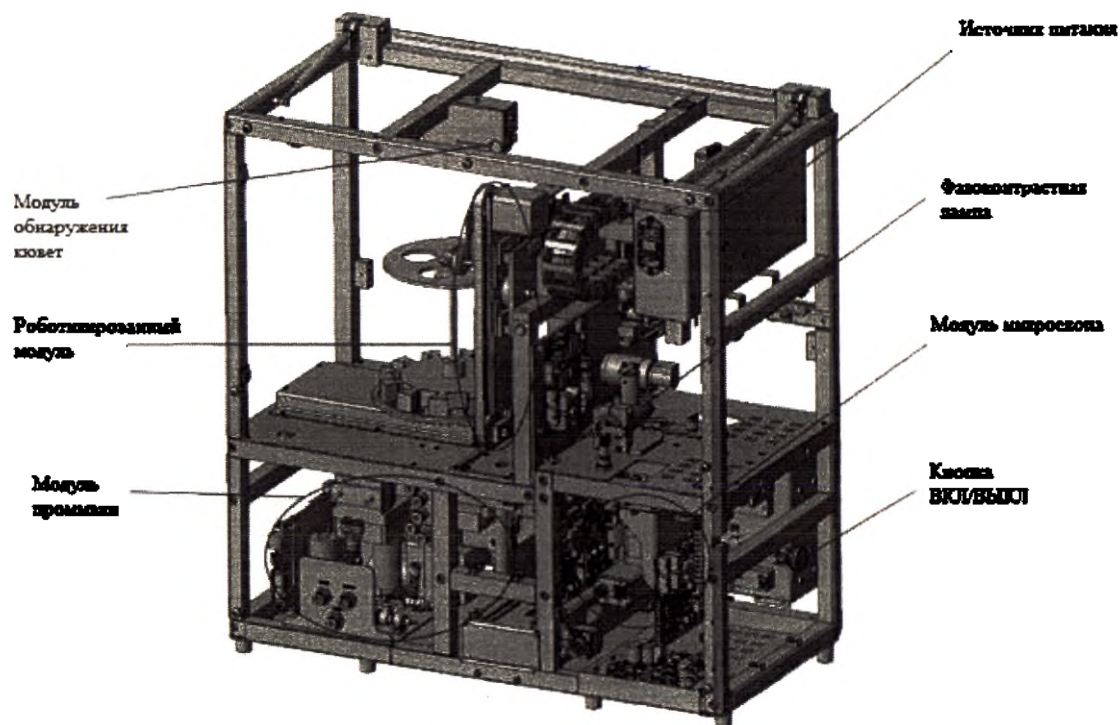


Рисунок 3. Вид сзади без корпуса

3.2. Технические характеристики МИ

Ниже указаны технические характеристики МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» (Таблица 3).

Таблица 3. Технические характеристики МИ

Общие		
Автоматически определяемые частицы		1. Эритроциты (RBC)
		2. Лейкоциты (WBC)
		3. Скопления лейкоцитов (WBCc)
		4. Клетки плоского эпителия (EPI)
		5. Клетки неплоского эпителия (NEC)
		6. Гиалиновые цилиндры (HYA)
		7. Патологические цилиндры (PAT)
		8. Кристаллы (CRY)
		9. Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)
		10. Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)
		11. Трипельфосфаты (TRI)
		12. Мочевая кислота (URI)
		13. Дрожжеподобные грибки (YEA)
		14. Бактерии (BAC)
		15. Бактерии палочки (BACr)
		16. Бактерии кокки (BACc)
		17. Слизь (MUC)
		18. Сперматозоиды (SPRM)
Материал для исследования		Моча

Тип прибора	Стационарный настольный автоматический анализатор осадка мочи с функциями центрифугирования образцов мочи, получения изображений полей зрения осадка и обнаружения частиц.
Технология	Обработка полученных изображений встроенным программным обеспечением для автоматической оценки изображений
Метод измерения осадка мочи	Цифровая микроскопия в одноразовой кювете
Производительность	До 130 образцов в час (зависит от количества настроенных изображений)
Память	10000 измерений (со всеми изображениями)
Фактор разведения	Доступна настройка от 1 до 100
Характеристики анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с двигателем штативов	
Габариты (ШхГхВ), мм	600 X 556 X 642 (±20)
Масса, кг	55 (±4)
Разъемы	IEEE 802.11 для подключения камеры к ПК; USB тип В для подключения анализатора к ПК; Разъемы для подключения промывочной системы.
Питание	
Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)	100-240 В переменного тока, 50-60 ГЦ / Макс. 3А
Персональный компьютер	100В~127В 47-63 ГЦ Макс. 400 Вт 220В~240В 47-63 ГЦ Макс. 400 Вт
Потребляемая мощность (ток) МИ	Макс. 5 А
Предохранитель	2 x T8A, 250V
Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	15-30 °C
Влажность	20-80 %
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура	(-20) - (+80)°C
Влажность	20-80 %
Сканер штрих-кода	
Типы поддерживаемых штрих-кодов	CODE 39, CODE 128, EAN-13, EAN-8, INTERLEAVED 2/5, CODABAR
Минимальная высота идентифицируемых штрих-кодов	20 мм
Спецификация встроенного сканера штрих-кода	Специально разработанный КМОП датчик, кадровый затвор, разрешение 844 x 640 пикселей 60 кадров в секунду, Ч/Б и цветной Освещенность: 617 нм видимый считывающий светодиод Прицеливание: 528 нм видимый зеленый светодиод Углы сканирования: наклон 360; шаг ±45; скос ±65

	Контрастность символов: минимальное отражение 20% Окружающее освещение: 0-100 000 люкс (полная темнота - яркий солнечный свет) Электрические характеристики: Интерфейс: True RS-232, USB 1.1 (HID COMM или клавиатура), USB 2.0 (HID COMM или клавиатура) Напряжение на входе: +5 В, погрешность, тока $\pm 5\%$ Потребляемый ток: <500 мА
Спецификации штативов для пробирок и пробирок	
Штатив	Могут использоваться только штативы производства 77 Elektronika Kft. (Код: UAZ-4439-3)
Вместимость пробирок	1 штатив вмещает 10 пробирок
Минимальный объем образца в пробирке	2 мл
Гомогенизация мочи	Перемешивание жидкости в образце, автоматическая аспирация образца и дозирование в пробирку
Высота (если пробирка конической формы)	70 - 110 мм
Высота (если дно пробирки плоское)	70 - 105 мм
Диаметр верхней части пробирки	16 - 17.5 мм
Максимальный диаметр в верхней части штатива (56 мм от основания пробирки)	16.5 мм
Кюветы	
Упаковка	50 штук в контейнере
Максимальное количество кювет	600 штук (12 контейнеров)
Объем образца	175 ± 5 мкл
Центрифугирование	
Скорость центрифуги	2000 оборотов в минуту
Время центрифугирования	10 сек
Микроскопия	
<i>Лампа</i>	
Светлопольный микроскоп	зеленая
Фазово-контрастный микроскоп	зеленая
<i>Камера</i>	
Размер чипа	Type 1/3
Изображения	
Количество изображений, производимых для одного образца	10, 15 или 20 (15 по умолчанию)
Положения изображения	Не накладывающиеся поля зрения рядом друг с другом в среднем сегменте кюветы

Визуальное увеличение	Соответствует 400-кратному микроскопическому увеличению (400 крат $\pm$ 5%)
Размер изображения	1280x960 пикселей
Промывочная система	
Промывочная жидкость в контейнере	Дистиллированная вода Максимальная микробная обсеменённость: 1000 CFU / ML Максимальная электропроводимость: 1мкс/ см (25°C) Максимальное содержание солей: 0.1 мг/ л
Объем контейнеров	5 ($\pm$ 0,5) литров
Расход промывочной жидкости	мин. 300 измерений может быть произведено при использовании 5 литров дистиллированной воды
Раствор для ежедневной очистки	Мин. 6 мл, 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) в одной пробирке
Контейнер для использованных кювет	
Объем контейнера для отходов	$\approx$ 400 использованных кювет
Системный блок (ПК)	
Параметры ПК	Операционная система –Windows 7 и выше. Процессор Intel Core i3-4150 и выше, частота – не менее 3,50 ГГц Объем оперативной памяти – не менее 4 Гб Объем жесткого диска – не менее 500 Гб Поддержка технологии DX10
ЖК-Монитор	
Тип дисплея	ЖК-монитор VA с подсветкой
Оптимальное разрешение	1920 x 1080 при 60 Гц
Диагональ	23,8"
Контрастность	3000:1 - статическая, 5M:1 - динамическая
Порты подключения	DisplayPort, HDMI, VGA (D-sub)
Клавиатура	
Тип	Мембранная
Общее количество клавиш	104
Интерфейс подключения	USB 2.0
Требования к питанию	От USB, 5 В, 100 мА
Длина кабеля, м	1,8 $\pm$ 0,1
Мышь	
Тип	Оптическая, светодиодная
Требования к питанию	От USB, 5 В, 100 мА
Длина кабеля, м	1,8 $\pm$ 0,1
Интерфейс подключения	USB 2.0
Наименование ПО	UriSed 3 PRO
Версия ПО ¹	4.1 и выше

Класс безопасности ПО	B
Класс защиты от поражения электрическим током (IEC 61140:2009)	1
Степень защиты от проникновения пыли и воды (IEC 60529:2013)	IPX0
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	Не более 48
Степень защиты окружающей среды (EN 61010)	2
Содержание драгоценных металлов	Нет
Масса МИ, кг	Не более 80
Масса брутто, кг	Не более 120
Срок эксплуатации*, лет *Возможность эксплуатации МИ после окончания срока эксплуатации определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом	5

¹Версия ПО 4.1, где 4 – главный номер версии, 1 – номер сборки (билда) (характеризует небольшие изменения, например, исправление текста надписи)

4. Меры безопасности

Особое внимание должно быть уделено следующей информации о безопасности. Если ее игнорировать, оператор может получить серьезную или смертельную травму, или пациенты могут подвергнуться риску из-за неправильной оценки пробы.

Эта сводка по безопасности содержит наиболее важные и общие требования и меры предосторожности по безопасной эксплуатации анализатора. Кроме того, вы найдете конкретную информацию о безопасности в виде предупреждений или предупреждающих сообщений в начале глав и процедур.

4.1 Квалификация оператора

- От операторов требуется хорошее знание соответствующих руководств и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в Руководстве пользователя.
- Не эксплуатируйте и не проводите техническое обслуживание анализатора, если вы не прошли обучение.

Внимательно следуйте процедурам, указанным в руководстве пользователя для эксплуатации и технического обслуживания анализатора.

- Предоставьте установку или обслуживание, которые не описаны в руководстве пользователя, сервисному инженеру производителя или уполномоченного представителя производителя.
- Соблюдайте надлежащую лабораторную практику, особенно при работе с биологически опасным материалом.

4.2 Защита от биологически опасных материалов

- Все компоненты анализатора могут соприкасаться с мочой человека и, следовательно, являются возможными источниками инфекции.
- Обязательно надевайте соответствующую защитную одежду, включая, помимо прочего, защиту для глаз с боковыми щитками, водостойкий лабораторный халат и одобренные лабораторные перчатки. Носите защитную маску, если есть вероятность разбрызгивания или брызг.
- Меняйте перчатки, если они загрязнены, целостность перчаток нарушена или когда это необходимо. Не мойте и не используйте повторно одноразовые перчатки.
- Не ешьте, не пейте, не курите, не пользуйтесь контактными линзами, не пользуйтесь косметикой и не храните продукты в лаборатории.
- Не аспирируйте жидкость ртом; используйте только механические дозаторы.
- Во время сервисного обслуживания, не дотрагивайтесь руками и пальцами рта, носа и глаз.
- Снимайте защитную одежду и мойте руки перед уходом из лаборатории.
- Если Вы прекращаете эксплуатацию анализатора и/или хотите транспортировать его, сначала Вы должны его очистить и продезинфицировать, опустошить и дезинфицировать контейнер для отходов (жидкость) и контейнер для использованных кювет.

4.3. Возможные аварии

- Разлив пробы или жидких отходов

Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство. Если это происходит в анализаторе или на движителе штативов, остановите процесс измерения и начните ежедневную процедуру очистки. Если проба или жидкие отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и нанесите дезинфицирующее средство. Проконсультируйтесь с врачом.

- Твердые отходы

Когда загрязненный твердый материал падает на пол или анализатор (то есть контейнер для использованных кювет выпадает, и кюветы разбрасываются), соберите и выбросите все это в контейнер для биологически опасных отходов, очистите участок водой и дезинфицирующим средством.

4.4 Безопасное и надлежащее использование анализатора

Точность и прецизионность результатов измерений

Неправильный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза и создать опасность для пациента.

Для правильного использования анализатора, измерьте образцы контрольного материала и контролируйте анализатор во время работы.

Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, это может стать причиной получения неточных данных.

В диагностических целях всегда оценивайте результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.

4.5 Установка и обслуживание

- Установка и обслуживание анализатора должны выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

- Не пытайтесь заменить электрические или механические детали, которые не описаны в руководстве пользователя.
- Существует защитная блокировка, которая отключает питание и останавливает обработку пробы, когда открывается дверь анализатора. Не пытайтесь отключить блокировку. При отключенной блокировке анализатор не остановит работу, и движущиеся внутренние части могут стать причиной несчастных случаев.
- Снятие крышек электронного оборудования может привести к поражению электрическим током, поскольку внутри прибора имеются части с высоким напряжением.
- Не снимайте крышки анализатора, кроме указанных в этом руководстве пользователя.
- Не пытайтесь работать в электрическом отсеке.
- Уровень безопасности анализатора не изменяется после обслуживания, если оно проведено сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

4.6 Условия эксплуатации

- Эксплуатация вне указанных эксплуатационных условий может привести к неправильным результатам или сбою в работе анализатора.
- Используйте анализатор только внутри помещения и избегайте воздействия высоких температур и влажности.
- Всегда следуйте местным лабораторным нормам.
- Выполняйте техническое обслуживание согласно указанным интервалам и по указанию системного программного обеспечения для поддержания требуемых условий работы анализатора. Убедитесь, что вентиляционные отверстия анализатора остаются свободными в любом случае.
- Убедитесь, чтобы вибрация не оказывает влияния на поверхность, на которой стоит анализатор и позаботьтесь о том, чтобы не повредить или не наклонить анализатор при проведении тестов.
- Сильная вибрация, удары или наклон анализатора могут повлиять на положение измерительных приборов и привести к ложным результатам.
- Сильная вибрация, удары или наклон анализатора могут привести к перемещению штатив в положение входа штатива, что может привести к неправильной идентификации пробы.
- Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) работает от сетевого напряжения от 100 до 240 В переменного тока. В этом диапазоне анализатор управляет уровнями напряжения автоматически. Не используйте МИ с напряжением сети, отличным от заявленного.

4.7 Электромагнитная безопасность

- Работа анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбои при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.

- Заземляйте анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Обращайтесь к Руководству пользователя относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).
- МИ содержит электродвигатель, не создающий электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

4.8 Одобрённые части

Используйте составные части МИ, произведенные или предоставленные только компанией 77 Elektronika Kft (77 Электроника Кфт.); любая неоригинальная часть, используемая в анализаторе, может повредить МИ или привести к неверным результатам анализа. Производитель не несет ответственности за последствия, происходящие по данной причине.

4.9 Стороннее программное обеспечение

Запрещено устанавливать любое программное обеспечение на работающий ПК, кроме программного обеспечения, указанного в Приложении 2.

5. Установка

МИ должно быть установлено на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию. Проверьте размеры анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), ПК, монитора и клавиатуры и объедините их с необходимым рабочим пространством для обработки образцов для соблюдения требований.

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Рабочая температура окружающей среды: 15-30°C.

Рабочая влажность: 20-80%

Эксплуатация МИ не требует специальных условий вентиляции.



Убедитесь, что Вы установили и эксплуатируете анализатор на ровной прочной поверхности в окружающей среде без значительных колебаний температуры или влажности.



Держите анализатор в стороне от прямого солнечного света. Интенсивный свет может оказать влияние на оптические датчики.



Убедитесь, что позади МИ имеется достаточно места для трубок контейнеров с жидкостью, легкого доступа к кабелям, разъемам и переключателю вкл/выкл и также для надлежащей вентиляции анализатора. Рекомендуемое расстояние составляет 25 сантиметров.

⚠ Соблюдайте указания по безопасности на анализаторе и его упаковке.

⚠ Проверьте комплектность поставки согласно составу медицинского изделия, указанного в данном документе, чтобы убедиться, что МИ доставлено полностью, и визуально оцените МИ на наличие повреждений. Если МИ не повреждено, приступите к работе с ним, в противном случае, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.

⚠ Транспортируйте и храните МИ при температуре от -20° С до + 80° С и влажности 20–80%.

⚠ МИ имеет массу более 18 кг, для его перемещения требуются усилия двух человек.

Калибровка при установке анализатора не требуется.

5.1. Запуск МИ

Для запуска МИ выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку Вкл/Выкл, расположенную с левой стороны анализатора (Рисунок 1).
2. Включите ПК, ПО запустится автоматически.
3. Введите имя пользователя и пароль в появившемся диалоговом окне Вход.

6. Программное обеспечение

UriSed 3 PRO – встроенное в анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) программное обеспечение для проведения микроскопии осадка мочи, оценки полученных изображений и сервисного обслуживания. Блок программного обеспечения для сервисного обслуживания не доступен пользователю (см. раздел 12.1).

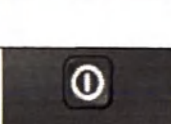
Для запуска программного обеспечения запустите анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на левой стороне корпуса.

6.1. Структура меню

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) имеет простую в использовании, интуитивно понятную структуру меню. Кнопки меню расположены в правой части экрана (Таблица 4). Кнопки в рамках каждого меню расположены в нижней части экрана. Некоторые кнопки имеют более одного состояния: при нажатии такой кнопки с несколькими состояниями ее отображаемый значок и текст изменяются, чтобы указать, выполняется ли процесс или завершился.

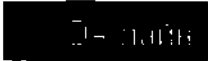
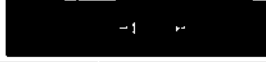
Таблица 4. Кнопки меню

	Экран меню Измерение содержит список текущих активных измерений.
	Меню База данных позволяет просматривать и управлять результатами измерения.

 УСТАНОВКИ	Меню Установки позволяет производить настройку различных функций анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)
 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	Меню Контроль качества предназначено для проведения измерений контрольных материалов.
 ИНФОРМАЦИЯ	Всплывающее окно Инфо показывает версию установленного программного обеспечения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), версии программируемого оборудования (мотор камеры, мотор автофокуса) и версии драйверов (драйвер связи, драйвер элементов, драйвер логина).
 ВЫХОД	Кнопка Выход осуществляет выход из программного обеспечения UriSed 3 PRO.

Информация о состоянии анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) отображается в строке состояния, идущей вдоль нижней части экрана. В следующей таблице перечислены информационные поля строки состояния.

Таблица 5. Информационные поля строки состояния

Информационные поля строки состояния (слева направо)	Возможное содержание
Состояние соединения между UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и ПК 	Он-лайн Автономный Инициализация.. Обновление... Не готов (при ошибке аппаратных средств)
Состояние соединения между анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и анализатором мочи на тест-полосках 	Он-лайн Автономный Инициализация
Состояние соединения двунаправленной ЛИС (если включено) 	ЛИС Он-лайн ЛИС автономный ЛИС инициализация
Права пользователя в соответствии с уровнем доступа или именем пользователя 	Operator Administrator Service Имя пользователя

Количество оцениваемых частиц (настройка осуществляется в меню «Установки»/ «Оценка») [00000000000000000000]	Классы элементов: X
Количество оставшихся изображений, ожидающих оценки [00000000000000000000]	Распознавание образцов: ожидание X
Количество использованных кюветы в контейнере [00000000000000000000]	Контейнер отходов: X
Текущие дата и время [00000000000000000000]	Дата и время

6.2 Права пользователя

В зависимости от схемы входа пользователя учетные записи могут быть идентифицированы и ранжированы только по предварительно заданным уровням доступа, или по индивидуальным именам пользователя, которым назначен один из уровней доступа.

Независимо от схемы входа пользователя существует три предварительно заданных уровня доступа: Operator (Оператор), Administrator (Администратор) и Service (Сервис).

⚠ Уровень доступа Service (Сервис) доступен только для использования сервисным инженером уполномоченного представителя или производителя.

- В схеме входа 'По уровню доступа', имена пользователя и уровень доступа, назначенные учетной записи, идентичны.
- В схеме входа 'По имени пользователя', имя пользователя, пароль, и предварительно заданный уровень доступа связан с учетными записями пользователя и может быть настроен.

В схеме входа 'По имени пользователя' каждый раз, когда пользователь выходит из системы, другой пользователь должен войти в систему. В этой схеме входа регистрации пользовательское программное обеспечение не функционирует, пока пользователь не вошел в систему.

 Для получения дополнительной информации и изменения схемы входа, обратитесь в техническую поддержку производителя или уполномоченного представителя производителя.

6.2.1 Вход в систему

 В схеме входа 'По уровню доступа' рекомендуется использовать учетные записи Администратора и Сервис только при необходимости, чтобы избежать случайного изменения настроек.



Для получения дополнительной информации и изменения схемы входа, обратитесь в техническую поддержку производителя или уполномоченного представителя производителя.

- В схеме входа 'По уровню доступа' каждый раз, при запуске программного обеспечения UriSed 3 PRO, по умолчанию уровень пользователя - Оператор. Этот уровень доступа позволяет выполнять измерения и редактировать данные проб в базе данных. Для доступа к настройкам системы вам необходимо войти в систему как Администратор:
- В схеме входа 'По имени пользователя', каждый пользователь, использующий анализатор, должен иметь собственную отдельную учетную запись с уникальным именем пользователя и паролем, и иметь один из трех запрограммированных уровней доступа.

Для смены пользователя выполните следующие шаги:

- 1 Нажмите правой кнопкой мыши в поле «Права пользователя» в нижней строке состояния, чтобы появилось всплывающее окно «Вход».
- 2 Кликните на всплывающее окно, чтобы появилось окно входа в систему (рисунок 4).
- 3 В схеме входа 'По имени пользователя', введите свое уникальное имя пользователя и пароль, затем нажмите ОК. В поле «Права пользователя» в строке состояния будет отображаться ваше имя пользователя, и, если Ваш уровень доступа Администратор или выше, то кнопка меню Установки появится на правой стороне экрана.
- 4 Введите 'administrator' как имя пользователя и 'settings' как пароль (оба слова без кавычек), и нажмите ОК. В поле «Права пользователя» будет отображаться Administrator, чтобы указать на успешный вход в систему, а кнопка меню Установки появится в правой части экрана.



Рисунок 4. Окно входа в систему

6.2.2 Изменение пароля

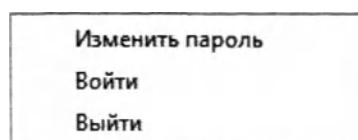


Рисунок 5. Всплывающее окно «Вход» для защищенных паролем учетных записей пользователей

Если Вы зарегистрировались под учетной записью пользователя, защищенной паролем, всплывающее окно для входа (нажатие правой кнопкой мыши в поле с именем

пользователя) будет включать опцию изменения пароля (Рисунок 5). Нажмите данную опцию для изменения существующего пароля. Появится запрос на ввод существующего пароля и нового пароля – дважды для подтверждения.

6.2.3 Выход из системы

1. Щелкните правой кнопкой мышки на поле «Права пользователя» в нижней строке состояния, чтобы появилось всплывающее окно «Вход».
2. Нажмите *Выйти* во всплывающем окне (см. рисунок 5). В схеме входа 'По уровню доступа', Ваш уровень доступа автоматически вернется к уровню Оператор.

 В схеме входа пользователя в систему «По имени пользователя» пользователи с правами Администратор и Сервис могут создавать новые учетные записи пользователей.

 В схеме входа 'По имени пользователя', при выходе одного пользователя, в систему должен войти другой пользователь. В этой схеме входа, программное обеспечение не работает, если пользователь не вошел в систему.

6.3 Кнопка Информация



Кнопка **Информация** расположена вместе с кнопками меню на всех экранах, кроме экрана контроля качества. Нажатие этой кнопки отображает всплывающее окно, которое содержит информацию о версии установленного программного обеспечения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), версии программируемого оборудования (мотор камеры, мотор автофокуса) и версии драйверов (драйвер связи, драйвер элементов, драйвер логина).



Рисунок 6. Диалоговое окно Информация

7. Меню Измерение



По умолчанию экран меню Измерение отображается при каждом запуске программного обеспечения, но Вы можете получить доступ к нему, нажав кнопку Измерение справа. Экран меню Измерение содержит список текущих активных измерений. Данные о дате и времени, идентификаторы штатива и пробирки, ИН образца и имя пациента, а также символы состояния измерения, соответствующие каждой записи, отображаются вместе с записями.



Имейте в виду, что этот список текущих записей является простой ссылкой на текущий цикл измерений и существует только для временных информационных целей. Это не база данных с возможностью поиска, и она будет удалена при выходе из программы.

Таблица 6. Кнопки меню Измерение

Кнопки меню Измерение	Описание
	Нажмите, чтобы начать инициализацию системы, обычно выполняемую при каждом запуске системы. Так как каждая подсистема анализатора проверяется и перезапускается во время инициализации, рекомендуется запускать ее при возникновении любой проблемы.
	Нажмите, чтобы удалить штатив, находящийся в данный момент внутри прохода для штатива. Эта функция отключена во время измерений
	Нажмите, чтобы очистить список текущих записей. Это действие не удаляет записи из памяти анализатора; к ним можно получить доступ в меню База данных.

 СРОЧНЫЕ	Нажмите, чтобы начать незапланированное, но срочное измерение, во время выполнения запланированного цикла измерения. Немедленный процесс измерения происходит следующим образом: 1. Появится сообщение Wait until the device moves to stat position! (Ждите остановки работы прибора!), которое будет показано до тех пор, пока не будет завершено измерение и пока штатив не будет удален из прохода. 2. Движитель штативов переместит штативы, ждущие измерения назад, чтобы создать место для срочного образца. Появится сообщение <i>Установите срочную пробу (ы)!</i>, когда анализатор будет готов к измерению срочного образца. 3. Поместите штатив со срочной пробой перед проходом для штатива и нажмите ОК в окне сообщения. Анализатор потянет штатив внутрь, обработает срочную пробу, а затем автоматически возобновит цикл измерения, который был прерван.  <i>Кнопка Срочные активна только во время нормальных циклов измерения.</i>  <i>Если срочная проба не помечена штрих-кодом, записи измерения таких проб будут начинаться на "ST".</i>
START	Нажмите, чтобы начать, нажмите еще раз, чтобы остановить цикл измерения. См. раздел 10.5 для получения дальнейшей информации
 DISINFECT	Нажмите кнопку «DISINFECT», чтобы начать ежедневный цикл очистки, идентичный «ежедневному циклу очистки», о котором анализатор запрашивает каждый раз при выходе из программы.  Ежедневный цикл очистки полностью опустошает жидкостную систему. Если вы хотите выполнить измерения на анализаторе после цикла очистки, сначала убедитесь, что система инициализирована.
LIVE VIEW	Нажмите, чтобы просматривать измеряемый образец в режиме реального времени.
 EXIT	Нажмите, чтобы выйти из ПО. Анализатор предложит выключить систему с помощью процедуры очистки или без нее (см. раздел 12).  Процедуру очистки необходимо проводить, по крайней мере, один раз в день, предпочтительно в конце рабочего дня. Индикатор выполнения показывает ход операции выключения. После завершения выключения нажмите кнопку на боковой панели  анализатора (если Вы не настроили полное выключение системы), затем выключите выключатель питания на задней панели устройства. Кнопка Выход отключена во время измерений.

8 Меню База данных



Данные выполненных измерений доступны в меню База данных. Вы можете получить сводные отчеты проб, а также просмотреть все изображения полей зрения, полученные и оцененные анализатором. Управление данными также доступно во время измерения. Главный экран меню База данных разделен на две части: отчеты, перечисленные в списке проб слева, идентифицируют оцененные пробы; информация, доступная в настоящее время для выбранной пробы, расположена справа. Область экрана выбранной пробы далее разделена на сводку результатов анализа и список изображений.



Вы можете вручную изменить любой из результатов автоматической оценки, а также вручную пометить редкие или необычные частицы осадка на изображениях поля зрения (см. раздел 8.4).



В список проб добавляются только результаты анализа успешно обработанных проб.

Щелкните запись в *Списке проб*, чтобы выбрать ее, и отобразить всю информацию - результаты анализа и *Список изображений* - доступные для выбранного образца справа.



Только пользователи уровня Администратор могут определить число и порядок колонок в списке проб (см. раздел 9.2.2).

8.1 Область экрана Список проб



Количество записей в списке проб указано в заголовке. Выбранный отчет пробы подсвечен темно-синим цветом.

- Кликните в колонке *Метка* отчета, чтобы отметить его звездочкой (маркировка золотой звездочкой). Вы можете фильтровать помеченный и непомеченные звездочками отчеты при поиске.
- Отчеты идентифицируются по дате и времени измерения, их ИН и имени пациента (если имя было введено).
- Колонка *Ос.* (Осадок) указывает, является ли результат образца положительным (+) или отрицательным (-), или если по некоторым причинам рекомендуется проверка оператором (см. раздел 8.1.1).



*Заголовок колонки *Ос.* изменяется на +/-, если колонка *Хим.* (химический анализ) отключена. см. раздел 9.2.2.*

- Колонка *Хим.* показывает результаты анализа мочи, выполненного с помощью сопряженного анализатора мочи на тест-полосках (см. раздел 8.1.2).
- Колонка *Оцен.* (Оценка) указывает количество изображений, которые система принимает как действительные из общего количества изображений.

- Колонка ЛИС указывает, был ли отчет передан в обозначенную Лабораторную Информационную Систему.

 Если Вы вручную изменяете какие-либо результаты для передаваемого отчета. Да в колонке ЛИС станет красной. Индикатор останется красным пока отчет не будет снова передан в ЛИС.

8.1.1 Результаты анализа осадка

В анализаторе используется несколько символов, которые отображаются в столбце +/- и помогают интерпретировать результаты.

При активации столбца Хим. название столбца +/- меняется на Ос.

- N/A (Нет данных) Нет доступных результатов анализа осадка. Образец был проанализирован только на анализаторе мочи на тест-полосках, без анализа осадка мочи, или результаты анализа осадка и тест-полосок не могли быть сопоставлены с одним образцом, потому что образец не был помечен штрих-кодом или из-за ошибки считывания штрих-кода.

- - Отрицательный (нормальный) образец. Все значения включенных частиц находятся в пределах отрицательного контрольного диапазона, за исключением частиц MUC, SPRM, AMO и ART.

 Если в образце обнаружены только частицы MUC или SPRM, он классифицируется как отрицательный.

 См. раздел 9.4 для включения и отключения классов частиц и раздел 9.1 для получения информации о том, как можно изменять классы частиц.

- + Положительный (абнормальный) образец. Образец содержит более высокие уровни одного или более классов частиц, чем заданный верхний предел для данного класса частиц. Обнаружение частиц MUC, SPRM, AMO и ART не влияет на этот атрибут.

-  Hard review. Некоторые изображения так переполнены, что может быть трудно определить все присутствующие в них частицы. На большинстве изображений такой пробы в столбце Для просмотра в Списке изображений указано Да, что указывает на то, что они не приняты системой. Комментарий "Необходим просмотр изображений!" отображается окне Выделенная проба, а изображение исключено из автоматической оценки в Редакторе поля зрения для этих записей, так как для них требуется повторная оценка вручную (см. раздел 8.4). Для каждого класса частиц будет указано N/A, если результаты не будут изменены вручную.

-  или  Soft review. Только несколько изображений этой пробы имеют Да в столбце Для просмотра в Списке изображений, что указывает на то, что они не приняты системой. Комментарий «Необходим просмотр изображений!» отображается с количественными результатами, а изображение исключено из автоматической оценки в Редакторе поля зрения для этих записей, так как для них требуется ручная повторная оценка (см. раздел 8.4). Автоматический результат доступен для образца. В случае мягкого просмотра автоматическая проверка отключена, поэтому оператору приходится проверять записи измерений вручную.

- $\oplus$ или $\ominus$ просмотр MUC. Уровень слизи в образце превышает допустимый предел, установленный на вкладке *Установки/Оценка*. Запись измерений имеет результат, но должна быть проверена вручную. Состояние проверки и маркировка MUC являются только указанием для оператора, они не экспортируются, не передаются и не печатаются. Маркировка MUC может быть снята, если эта функция отключена в *Установки/Оценка*, ее предел повышен или на некоторых изображениях снята галочка «*Действительный*».

 Эта функция включена по умолчанию.

- $\oplus$ или $\ominus$ просмотр АМО. Уровень аморфного материала в образце выше предела, разрешенного пользователем на вкладке *Установки/Оценка*. Запись измерений имеет результат, но должна быть проверена вручную. Состояние проверки АМО и маркировка являются только указанием для оператора, оно не экспортируется, не передается и не печатается. Маркировка обзора АМО может быть снята, если эта функция отключена на вкладке «*Настройки*» / «*Оценка*», ее предел увеличен или флажок «*Действительный*» снят с некоторых изображений.

 Эта функция включена по умолчанию.

- Недействительный образец. Образцы обозначены как недействительные:
 - если флажок *Действителен* для всех изображений поле зрения снят вручную;
 - если статус образца вручную установлен недействительным;
 - если объема пробы недостаточно, но не настолько, чтобы инициировать предупреждение о пустой кювете (от 1 до 2 мл).

При экспорте или печати недействительных образцов:

- Поле статуса указывает, что образец недействителен;
- Поле *Общий результат по осадку* содержит сообщение *Результат по осадку недействительный* в экспортированном файле и сообщение *недействительны* при распечатке;
- Сообщение *Недействит. измерение!* показано в поле *Результата по осадку* при печати;
- Ноли (0) показаны во всех окнах значений, N/A показано во всех окнах категории, если содержание данных окон не изменено вручную.

-  Пустая кювета.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) измеряет пустую кювету (без пробы) и предупреждает пользователя избегать сообщения ложноотрицательных измерений из-за отсутствия образцов. Также появляется всплывающее окно с надписью *Пустая кювета*.

 За исключением фактических отображаемых предупреждающих сообщений, образцы с предупреждением о пустой кювете, экспортируются и распечатываются с теми же самыми индикаторами, что и недействительные образцы.

• ! Низкий уровень пробы. Отображается в тех случаях, когда датчик уровня жидкости указывает на объем первичного образца менее 2 мл. Этот символ сохраняется и передается с записью об измерении, а в информации о результатах отображается сообщение *Низкий уровень пробы*.

8.1.2 Результаты анализа тест-полосок

 Колонка Хим. показана только в списке проб, если данная функция включена в колонках окна списка проб (см. раздел 9.2).

 Окно результата анализа тест-полосок отображается в области экрана выбранного образца, только если поставлен флажок напротив окна Показ данных тест-полоски (см. раздел 9.2).

Интерпретация результатов в колонке Хим.:

• N/A (Нет данных). Был проанализирован только осадок мочи без анализа тест-полосок, или результаты анализа осадка и тест-полосок не могли быть сопоставлены с одним образцом, потому что образец не был помечен штрих-кодом или из-за ошибки считывания штрих-кода.

• - Отрицательный (нормальный) образец. Образец находится в пределах контрольных диапазонов при анализе тест-полоски.

• + Положительный (абнормальный) образец. Образец выходит за пределы контрольных диапазонов при анализе тест-полоски.

8.2 Область экрана Выделенная проба

 Все результаты показаны округленными до двух десятичных знаков.

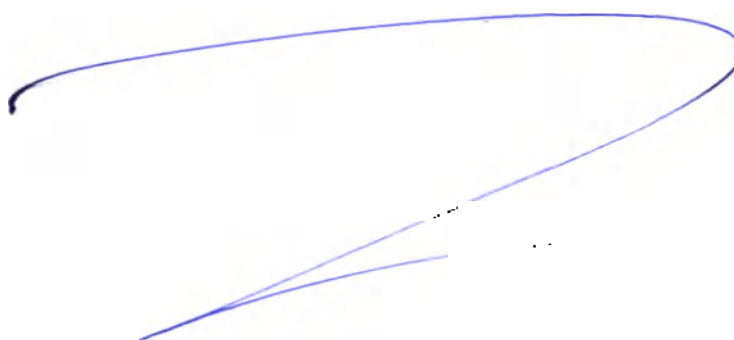
Результаты количественного анализа показаны в правой верхней области экрана.

 См. раздел 9.4. для установки доступных классов частиц.

8.2.1 Окно результатов анализа осадка

Результаты анализов для классов и подклассов частиц, которые включены в меню Установки (см. раздел 9.4) показаны в окне результатов анализа частиц (см. рисунок 7).

Результаты подкласса показаны с точкой в начале.



Элемент	Flag	категория	p/μ	Ref. p/μ
RBC		N/A	0.0	0 .. 10
WBC		N/A	0.0	0 .. 12
CRY		N/A	0.0	0 .. 6
.CRY		N/A	0.0	0 .. 6
.CaOxm		N/A	0.0	0 .. 6
.CaOxd		N/A	0.0	0 .. 6
HYA		N/A	0.0	0 .. 2
PAT		N/A	0.0	0 .. 1.5
NEC		N/A	0.0	0 .. 2
EPI		N/A	0.0	0 .. 5
YEA		N/A	0.0	0 .. 3
BAC		N/A	0.0	0 .. 130
.BAC		N/A	0.0	0 .. 130
.BACr		N/A	0.0	0 .. 130
.BACc		N/A	0.0	0 .. 130
MUC		N/A	0.0	0 .. 264
AMO		N/A	0.0	0 .. 130

Рисунок 7. Окно результатов анализа частиц.

Таблица 7. Описание столбцов Окна результатов анализа частиц

Столбцы и их описание	
элемент	Сокращенные названия включенных классов и подклассов частиц. Результаты подкласса показаны с точкой в начале.
Flag	Оператор может решить, должна ли система пометить зеленым флажком, что в образце обнаружены ахромациты (RBCg) или/и акантоциты (RBC-Aca) (см. раздел 9.4.3).
категория	Определяемая пользователями (см. раздел 9.1) полуколичественная относительная категория, которой присваивается количественный результат частиц.
p/HPF p/μ	Количество частиц в поле зрения или количество частиц в микролитре. Измените предпочтительную единицу измерения на вкладке Установки/Дисплей .
Реф. (p/μ)	Диапазоны определены для полуколичественной относительной категории номер 1 (которая является традиционно отрицательной категорией). Вы можете отключить эту колонку (см. раздел 9.2.2).

Следующие условия определяют порядок вычисления и показ результатов анализа частиц:

- Результат анализа класса частиц - сумма всех результатов ее подклассов.
- Каждый класс частиц, у которого включен один или несколько результатов подкласса, показан с 'дублированным' подклассом, имя которого совпадает с именем его родительского класса частиц. Частицы, которые не соответствуют ни одному из включенных подклассов, перечислены с этим 'дублирующим' родительским классом.
- Родительские классы частиц наследуют самое высокое относительное значение, присутствующее среди их включенных подклассов. Если любому из подклассов

вручную назначают относительное значение выше, чем у их родительского класса частиц, результат родительского класса будет пересопределен.

- Если подкласс частицы будет вручную отключен, то частицы, приписанные к нему, будут повторно приписаны к 'дублирующему' родительскому классу.

8.2.2 Окно результатов анализа тест-полосок

Если на вкладке *Дисплей* включен *Показ данных тест-полоски* (см. раздел 9.2.2), то на анализатор осадка мочи передаются результаты анализа мочи от подключенного анализатора мочи на тест-полосках (см. раздел 9.7).

8.2.3 Список изображений

В списке изображений в нижнем правом углу экрана перечислены все изображения, сделанные для выбранной пробы. Каждый отчет в списке изображений показан со следующими атрибутами:

- *Изображение* указывает на порядковый номер изображения.
- *Для просмотра* указывает рекомендовано ли изображения для дальнейшего просмотра. Изображение поля зрения может быть отмечено для просмотра в следующих случаях:
 1. изображение настолько переполнено частицами, что обнаружение частиц невозможно.
 2. на оцениваемом изображении обнаружен пузырь или другая аномалия.
- *Проверен* указывает, было ли изображение открыто в Редакторе поля зрения.
- *Изменен* указывает, была ли автоматическая оценка изображения изменена вручную в Редакторе поля зрения.
- В колонке *Дейс* (Действительный) можно выбрать, принято ли данное изображение поля зрения как основное для оценки изображения образца. Результат основан на усреднении всех действительных полей зрения для образца. Изображения со значком *Да* в колонке *Для просмотра* не могут быть приняты как действительные.



По умолчанию каждое изображение поля зрения принято, как действительное.



По умолчанию, для образцов объемом ниже минимального уровня (с отображением сообщения *Низкий уровень пробы*) ни одно из изображений поля зрения не принимается.

8.3 Функциональные кнопки меню База данных

Как все другие меню, меню База данных имеет ряд кнопок для различных операций в базе данных.



Когда вы вносите какие-либо изменения в меню Установки, которые влияют на Список проб в базе данных, этот список будет обновляться. В зависимости от количества отчетов в списке процесс обновления может занять некоторое время. На это указывает индикатор выполнения, который отображается во время процесса.



Нажмите, чтобы выбрать все отчеты в списке отчетов. Кнопка не активна, если в списке только один отчет.



Нажмите, чтобы удалить результаты выбранных отчетов из Базы данных. Эта опция отключена во время измерения.



Отчеты будут удалены навсегда. Команду нельзя отменить.



Нажмите, чтобы отредактировать некоторые детали выбранного образца, используя диалоговое окно (см. рисунок 8).



Поле ИН образца не может быть пустым. Максимальная длина ИН и имени пациента та же, что и установленная во вкладке Дисплей.



Кнопка становится неактивной, если выбран более чем один отчет или отчет о контроле качества.

Рисунок 8. Диалоговое окно «Изменить пробу»

Обозначения и описание

1. ИН образца
2. Имя пациента, связанное с образцом
3. Фактор разведения



Применим, только если выбранный образец проанализирован методом анализа осадка.

Процедура разведения:

В случае получения результатов образца, выходящих за верхнюю границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить его физиологическим раствором, и повторно проанализировать, чтобы получить корректные результаты оценки.

Традиционно для разведения образцов биологического материала применяется изотонический раствор хлорида натрия (0,9 % раствор NaCl). Фактор разведения зависит от концентрированности осадка. Для вычисления фактора разведения используется формула:

Фактор разведения = конечный объем образца / начальный объем образца

Интерпретация полученных результатов в случае разведения образцов осуществляется по формуле:

$N = N_k \times K$,

где, N – содержание элементов мочевого осадка в исходном образце

N_k – содержание элементов мочевого осадка в разведенном образце

K – коэффициент K, численно равный степени разведения (фактор разведения)

Данный пересчет выполняется анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) автоматически при указании фактора разведения в диалоговом окне «Изменить пробу».

4. Данные анализа тест-полосок



Применимо, только если выбранный образец проанализирован анализатором мочи на тест-полосках

5. Нажмите, чтобы сохранить изменения
6. Нажмите, чтобы установить исходное значение результатов анализа тест-полосок
7. Нажмите, чтобы отменить изменения
8. Опции изменения состояния



Опции состояния образца доступны только в том случае, если включено изменение состояния образца вручную.

9. Нажмите, чтобы перезагрузить состояние образца до определяемого автоматизированной оценкой.



Нажмите, чтобы вызвать диалоговое окно фильтра проб (см. рисунок 9). Отчеты могут быть отфильтрованы по дате измерения, имени пациента, ИМ, статусу, положительному или отрицательному результату, стандартному измерению или измерению контроля качества, по наличию или отсутствию отметки и по многим другим параметрам при анализе осадка или тест-полосок.



Рисунок 9. Диалоговое окно Фильтр проб.

Фильтрация по дате: даты начала и / или окончания можно установить, введя ручную или выбрав из выпадающего списка. Вы должны нажать на флажки, чтобы сделать выбор активным.

Фильтрация по ИН и Имени: отметьте флажком, чтобы появилась возможность напечатать текст в текстовом поле. Текстовое поле становится красным, если напечатан неиспользуемый символ.

Фильтрация по типу измерения или метке: отметьте флажком, чтобы выбрать между результатами стандартного измерения или измерениями контроля качества, и отмеченными или неотмеченными результатами.

И Если Вы не выбрали ни один из этих двух вариантов, то это будет интерпретироваться как выбор обоих вариантов/

Фильтрация по характеристикам результата анализа осадка: установите флажок для параметра, который Вы хотите выбрать. Если Вы не выберете ни один из параметров, в списке образцов будут показаны все результаты.

Фильтрация по характеристикам результатов тест-полосок: Вы можете отфильтровать отчеты образцов с результатами анализа тест-полосок. Отметьте флажком поле, в котором расположен нужный Вам параметр. Если Вы не выберете ни один параметр, в списке отфильтрованных образцов будут показаны все результаты.

После выбора параметров фильтра нажмите переключатель на *Включен* для его активации. Нажмите *Принять*, чтобы отобразить в списке образцов только те записи, которые соответствуют вашим условиям. Вернитесь к полному списку проб, установив переключатель *Выключен* в поле *Переключатель фильтра* и нажмите *Принять*. При повторном включении ваш предыдущий выбор снова становится активным. Нажмите *Сброс*, чтобы очистить выбор.



Нажмите кнопку *Галерея*, чтобы показать все необработанные изображения поля зрения выбранного образца (см. рисунок 10). Дважды кликните по любому изображению в галерее, чтобы включить полноэкранный просмотр. В полноэкранном режиме нажмите R, G, и C, чтобы включить линейку, сетку изображения и автоматическое распознавание частиц, соответственно. Нажмите клавишу INSERT, чтобы отобразить, и клавишу DELETE, чтобы скрыть все три графических слоя. Нажмите *Заккрыть* в нижнем правом углу экрана или нажмите Esc, чтобы вернуться в меню *Базы данных*.

i Кнопка *Галерея* не активна, если выбраны более одного отчета, или если выбранный отчет не имеет данных анализа осадка мочи.

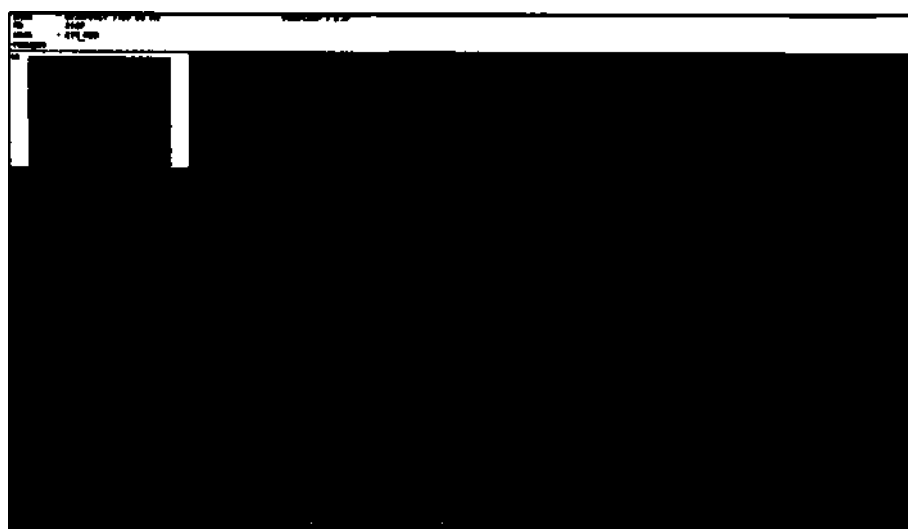


Рисунок 10. Галерея изображений образцов

Белая рамка указывает на выбранное изображение. Переключатели внизу переключаются между отображением изображений светлого поля или фазового контраста и составным изображением. Дважды щелкните изображение, чтобы увидеть его увеличенным в Редакторе поля зрения.



Нажмите, чтобы повторно оценить каждое изображение поля зрения выбранного отчета. Система оценит все изображения для выбранных записей, даже те изображения, которые ранее не оценивались автоматически.

 Вы можете проверить, сколько изображений поля зрения было оценено из общего количества сделанных изображений полей зрения.

 Эта функция доступна только пользователям, вошедшим в систему как Администратор или Сервис.



Нажмите, чтобы добавить комментарии к выбранному отчету и просмотреть системные комментарии (Вы не можете отредактировать системные комментарии.) После сохранения комментария он появится в колонке *Комментарий* Базы данных, Галерее, Редакторе поля зрения, экспортируемом результате, и на распечатке результата.

 Кнопка *Комментарий* не активна, если выбрано более одного отчета.



Нажмите, чтобы открыть редактор рабочего листа (Рисунок 11). Вы можете внести в лист имена пациентов, образцы которых хотите проанализировать. ПО автоматически присвоит имена, введенные в результаты испытаний во время измерения, на основе их последовательности или идентифицирующих штрих-кодов в соответствии с вашими настройками. См. раздел 9.3.5.

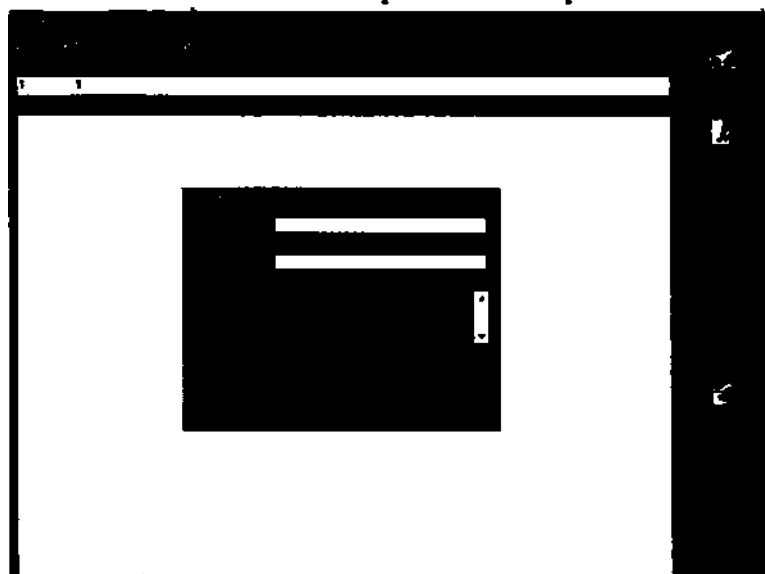
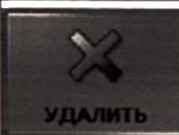


Рисунок 11. Окно редактора рабочего листа с окном нового элемента рабочего листа.

Таблица 8. Кнопки рабочего листа

Кнопки редактора рабочего листа и их описание	
	Нажмите, чтобы добавить новое имя пациента в рабочий лист. Вы можете добавить соответствующий штрих-код, если возможно, а также комментарий. (Комментарии показаны в окне результатов выбранного образца и отображаются на распечатке.) Повторные штрих-коды недопустимы. Если измерение образца основано на рабочем листе, и подключен анализатор мочи на тест-полосках, Вы можете выбрать измерение осадка или тест-полосок или вместе (см. раздел 9.7).

 ИЗМЕНИТЬ	Нажмите, чтобы редактировать выбранный элемент рабочего листа.
 УДАЛИТЬ	Нажмите, чтобы удалить выбранный элемент рабочего листа.
 ВЫДЕЛИТЬ ВСЕ	Нажмите, чтобы выбрать все отчеты рабочего листа. Кнопка неактивна, если в рабочем листе есть только одна запись
	Нажмите, чтобы импортировать рабочий лист, созданный на внешнем компьютере. ⚠ Удостоверьтесь, что рабочий лист сохранен как текстовый файл с .txt расширением или без расширения. Чтобы прибор смог правильно обработать текстовый файл рабочего листа, файл должен быть создан согласно следующему протоколу: <code><space>W ANALYSER_ID Barcode1^PatientName1^Comment1^Chemical1^Sediment1 Barcode2^PatientName2^Comment2^Chemical2^Sediment2 ... BarcodeN^PatientNameN^CommentN^ChemicalN^SedimentN<Enter></code> Назначьте 0 для анализа осадка и тест-полосок, если Вы хотите пропустить тот или другой аналитический метод, и 1, если Вы хотите выполнить анализ с данным методом. Вот правильно построенная последовательность в качестве примера для двух (2) элементов рабочего листа: W SN12345 BAR143^Mr. Baker^Comment for Baker^1^1 4444^Mrs. Smith^Comment for Smith^1^0
	Нажмите, чтобы закрыть редактор рабочего листа.

⚠ Когда измерение пробы основано на рабочем листе, анализатор выполнит столько измерений, сколько имен находится в рабочем листе. При попытке начать измерения, когда в рабочий лист не внесены имена, анализатор не ответит и покажет предупреждающее сообщение.

⚠ Данные рабочего листа не относятся к данным срочных измерений и измерений контроля качества.

⚠ Вы не можете отредактировать рабочий лист, когда производится измерение. Однако Вы можете добавить элементы в рабочий лист с помощью кнопок Новый или Выгрузка даже во время измерения.



Нажмите, чтобы открыть диалоговое окно параметров передачи (Рисунок 12).



Рисунок 12. Диалоговое окно параметров передачи

Таблица 9. Кнопки опций перемещения

Кнопки опций перемещений и их описание	
	Нажмите, чтобы сохранить выбранный отчет и его изображения поля зрения в папке, которую Вы выберете на подключенном компьютере. Каждый отчет сохраняется в специальной папке, которую определяете Вы. Таблица результатов для каждого отчета сохранена как HTML таблица (см. Приложение 4).  Кнопка <i>Export</i> отключена для последующих измерений, если Вы включили автоматический экспорт на вкладке <i>Передача</i> в меню <i>Установки</i>.  В зависимости от количества типов частиц, которые Вы включили для вывода на экран, экспортируемый отчет может не уместиться на одной странице.
	Нажмите, чтобы переместить выбранный отчет на хост-компьютер ЛИС через последовательный порт.  Свяжитесь с сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, чтобы настроить протокол передачи.
	Нажмите, чтобы распечатать комбинированный отчет по анализу мочи и микроскопии с настройками принтера по умолчанию.  В зависимости от количества типов частиц, которые Вы включили для вывода на экран, экспортируемый отчет может не уместиться на одной странице.
	Нажмите кнопку <i>Export List</i>, чтобы сохранить выбранный отчет как HTML таблицу, которую Вы можете открыть как электронную таблицу (с использованием OpenOffice Calc или Excel Windows).
	Нажмите, чтобы отменить перемещение.



Нажмите эту кнопку, чтобы переключаться между расширенным полноэкранным списком образцов и ограниченным по отображению списком.



Если активирована ручная оценка, нажмите данную кнопку, чтобы утвердить выбранный образец или образцы.



Если Вы измените какую-либо из деталей уже утвержденного результата, то он из разряда утвержденного перейдет в разряд неутвержденных.



Только утвержденные результаты могут быть экспортированы, переданы в ЛИС или напечатаны.

8.4 Редактор поля зрения

По умолчанию анализатор обрабатывает все изображения полей зрения и пытается идентифицировать каждую из обнаруженных частиц на изображениях, после чего идентифицирует определенные частицы. Вы можете просматривать и изменять автоматически назначенные классы, используя Редактор поля зрения (см. рисунок 13). Чтобы получить доступ к Редактору поля зрения и посмотреть изображения микроскопии и метки частиц в полноэкранном режиме, дважды нажмите на любую из миниатюр поля зрения в списке изображений в правом нижнем углу экрана меню База данных.

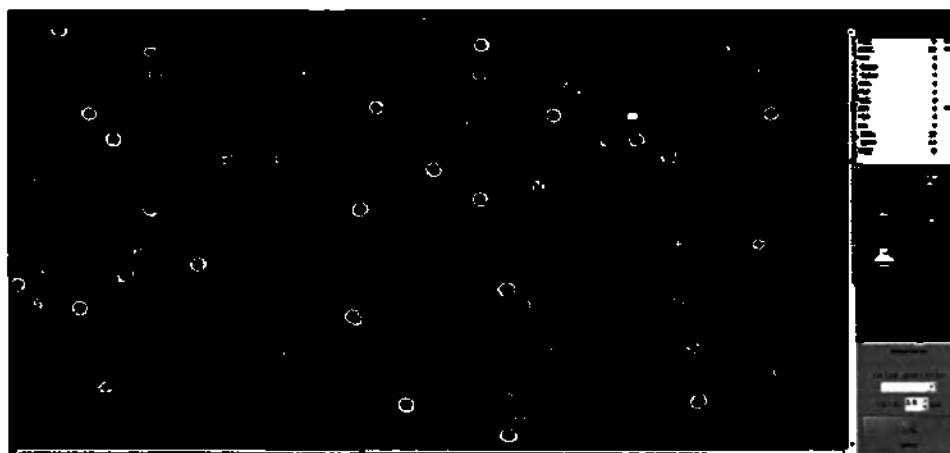


Рисунок 13. Редактор поля зрения

Существует два типа изображений поля зрения:

- изображения полей зрения, которые не переполнены частицами, независимо от того являются ли они отрицательными или патологическими, считаются как нормальные (см. рисунок 14) — они имеют пометку *Нет* в колонке *Для просмотра* в списке изображений. Большинство изображений полей зрения относятся к этому типу.



Рисунок 14. Автоматически оцененные и помеченные частицы поле зрения нормального изображения

Изображения полей зрения, которые настолько переполнены частицами, что возникают трудности при различении различных элементов, считаются изображениями для просмотра (см. рисунок 15) — они имеют пометку *Да* в колонке *Для просмотра* в списке изображений, и сообщение *Необходим просмотр изображений!* отображается красным цветом в заголовке Редактора поля зрения.

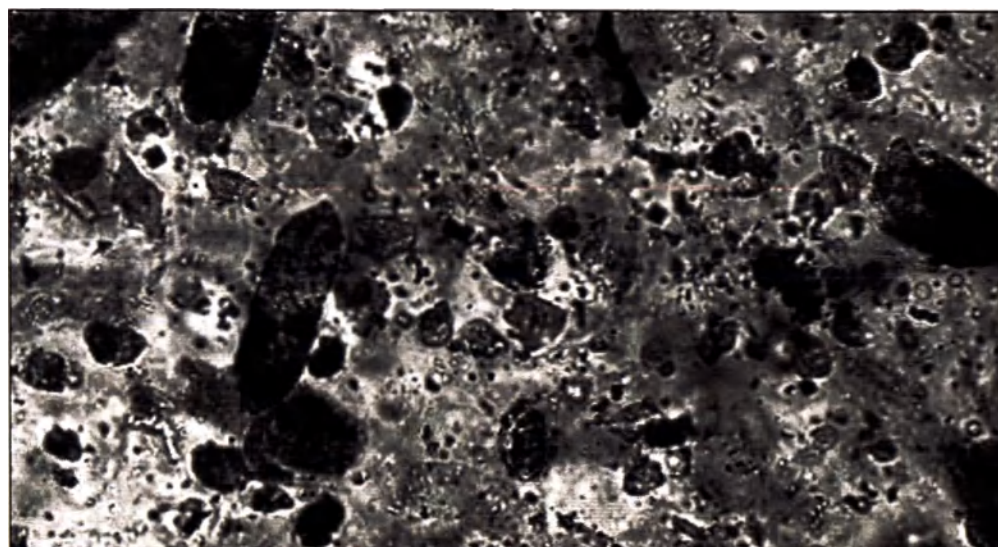


Рисунок 15. Переполненное изображение поля зрения без добавленных автоматических тегов

❶ *Изображения, которые имеют отметку Да в колонке Для просмотра, не могут быть показаны с автоматическим результатом и к ним не могут быть добавлены признаки частицы.*

- i** Клавиши быстрого вызова: *C* — включает или выключает все метки частиц на изображении; *R* — отображает или скрывает линейку по бокам экрана; *G* — отображает или скрывает сетку на изображении для лучшей оценки размера частицы; *Insert* — отображает или скрывает все вышеупомянутые графические элементы; *Delete* — скрывает все вышеупомянутые графические элементы.

Группировка элементов Редактора поля зрения:

- Идентификатор пробы текущего изображения можно увидеть в заголовке Редактора поля зрения.
- Число изображений текущего поля зрения из всех изображений полей зрения, доступных для данного образца, показано в верхнем правом углу.
- Используйте  кнопки для переключения между светлопольными или фазово-контрастными изображениями и двойным видом.

i Составное изображение не сохраняется.

- Выберите опцию Dual view (Двойной вид), чтобы светлопольное и фазово-контрастное изображения были показаны рядом друг с другом (см. рисунок 16). В данном режиме оператор может увеличить и уменьшить масштаб. Увеличенное изображение выделено синим цветом на меньших верхних изображениях. Переместите выделенную часть, нажав на верхних изображениях или удерживая левую кнопку мыши и перемещая мышь.

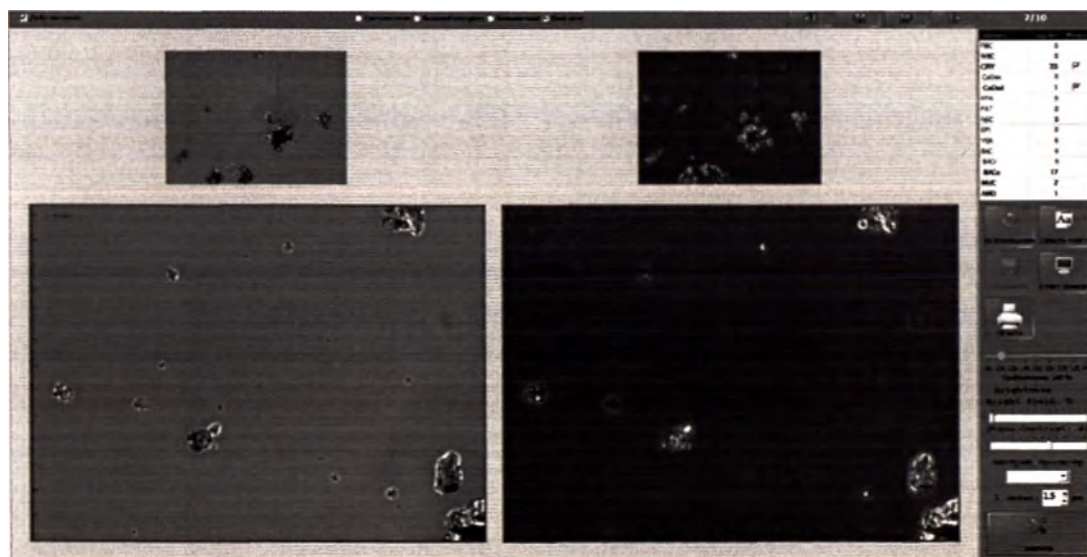


Рисунок 16. Окно Dual view

- Используйте флажок Действительный, чтобы установить, принимается ли данное изображение поля обзора в качестве основы для оценки образца изображения. Он работает так же, как флажок Действительный в списке изображений (см. раздел 8.2.3).
- Используйте кнопки , чтобы просмотреть изображения одной пробы;
- Используйте  и  для просмотра всех отчетов проб в Базе данных.

- Таблица, суммирующая классы частиц и их номер, находится справа. Каждый из классов частицы, который был определен по изображению, имеет в таблице флажок. Используйте флажки, чтобы пометить рассматриваемую частицу. Установка маркировки осуществляется на одном из изображений, которое относится к текущему образцу, но не к изображениям других образцов. Например, при скрытии метки WBC (лейкоциты) для одного из изображений, то метки WBC (лейкоциты) не будут показаны ни на одном из изображений выбранного образца.



Нажмите, чтобы отменить все ручные изменения и вернуться к автоматизированным результатам оценки текущего изображения.



Все ручные изменения будут потеряны, когда изображение вернется к значению по умолчанию



Нажмите, чтобы включать и отключать тест на просматриваемом изображении (Работает точно так же, как клавиша быстрого вызова С.)



Нажмите, чтобы напечатать отчет анализа текущего образца с настройками принтера по умолчанию.



Нажмите, чтобы включить слайд-шоу с изображениями поля зрения. Каждые три (3) секунды показывается новое изображение.



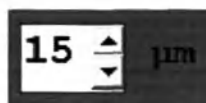
Когда слайд-шоу достигнет последнего изображения текущего образца, оно продолжит показ со следующим образцом в базе данных.



Кнопки По умолчанию и Печать отключены во время слайд-шоу.



Выберите из выпадающего окна тип частиц, который будет применен на выбранной частице в поле зрения при нажатии левой клавиши мыши.



Нажмите стрелки, чтобы настроить градацию сетки, которую показывает горячая клавиша G над изображением поля зрения.



Нажмите, чтобы сохранить текущее изображение (с или без пометок частиц). Вы можете определить, где Вы хотите сохранить изображение в диалоговом окне.



Нажмите, чтобы закрыть Редактор поля зрения и вернуться в меню База данных, или нажмите клавишу Esc на клавиатуре.



Переместите кнопку шкалы *Приближение* для изменения соотношения увеличения выбранного изображения.

 Это не изменяет настройки режима полного изображения на вкладке *Дисплей*.



Сдвиньте шкалу BRIGHTNESS, чтобы изменить степень яркости фазового контраста или светлого поля изображения.



Составное изображение не может быть изменено. В случае использования Dual View, яркость фазового контраста и яркого поля можно регулировать отдельно. Его сочетания клавиш - «Page up» и «Page down».

 Это не изменяет настройки яркости во вкладке *Дисплей*.

8.5 Изменение результатов автоматической оценки

 Родительские классы частиц наследуют самое высокое относительное значение, существующее среди их включенных подклассов. Если любому из подклассов вручную назначают относительное значение выше, чем значение их родительского класса частицы, результата родительского класса будет недействителен.

Все результаты автоматической оценки могут быть изменены вручную. Есть несколько способов отредактировать результаты, которые генерирует анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО): в меню *База данных* и в *Редакторе* поля зрения.

 Измененные отчеты подсвечены синим цветом.

8.5.1 Изменение результатов анализа осадка в Базе данных.

 Изменение результатов в меню *База данных* не окажет влияния на количество частиц, показанных в *Редакторе* поля зрения.

1. Перейдите в меню *База данных* и выберите отчет в списке образцов.
2. В окне результатов частицы дважды нажмите левой клавишей мыши на первом классе частиц или ряде подкласса частиц, который нужно изменить. Появится диалоговое окно *Изменение результата осадка* (см. рисунок 17).
3. В текстовое окно *Average/image* (Среднее/изображение) введите новое значение (максимальное устанавливаемое значение при размерности p/HPF – 149999,85, $p/\mu l$ – 659999,34) или выберите новую категорию в выпадающем списке *Категория* для данного класса или подкласса частиц. Выпадающий список *Категория* изменится, чтобы соответствовать измененному значению частиц.



Если Вы измените полуколичественную категорию результата, то количественный результат будет сброшен к середине диапазона новой категории.

Рисунок 17. Диалоговое окно Изменение результата осадка

4. Нажмите ОК, чтобы сохранить изменения или Отмена, чтобы отказаться от них. Для отмены изменений, не закрывая диалоговое окно, нажмите Автоматический.



Измененные отчеты будут подсвечены синим цветом.



Если результат класса частицы изменен, колонки Категория соответствующих подклассов изменяются на N/A, а их значение на 0. Дальнейшая модификация подклассов возможна только в Редакторе поля зрения. Однако, при возврате к автоматизированным результатам оценки, возможно перезапустить процесс редактирования.



Оператор может включить/ отключить маркировку RBC-Аса и RBCg для конкретного образца (см. раздел 9.4.3).

8.5.2 Изменение результатов анализа тест-полосок в Базе данных

1. В полученном отчете с анализатора мочи на тест-полосках, дважды кликните по ряду результата анализа, который Вы хотите изменить, чтобы появилось диалоговое окно изменения (см. рисунок 18).

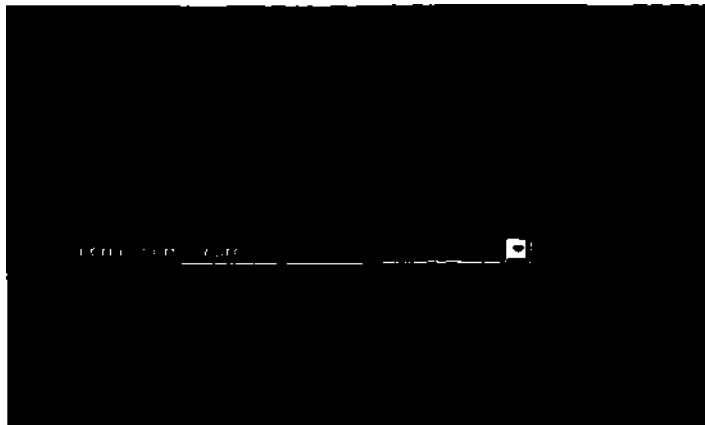


Рисунок 18. Диалоговое окно для изменения результатов тест-полосок

2. Выберите нужный результат в диалоговом окне.
3. Нажмите ОК, чтобы сохранить изменения или Отмена, чтобы отказаться от изменений. Нажмите Автоматический, чтобы отменить изменения и вернуться к начальной оценке.

 *Измененные отчеты будут подсвечены синим цветом.*

8.5.3 Добавление меток частицы в Редакторе поля зрения

 **Изменение класса частиц или количества частиц в Редакторе поля зрения повлияет на отчет результаты в меню База данных.**

Чтобы пометить любую область изображения, сделайте следующее:

1. Выберите класс частицы в выпадающем списке Быстрый просмотр в правой части Редактора поля зрения. Нажмите на любой области изображения, чтобы применить метку частицы.
2. Нажмите на любой области изображения, чтобы показать список доступных классов частиц. В списке Новый элемент нажмите на класс частицы, чтобы показать его доступные подклассы. Дважды нажмите на желаемом классе или подклассе частиц, чтобы добавить его на изображение в указанной области. Дважды нажмите Выход в списке, чтобы отменить изменения.

 **Существует несколько классов и подклассов частиц, которые не доступны для автоматизированной оценки, но могут быть добавлены вручную. Вы должны активировать их использование, прежде чем они станут доступны для выбора (9.4 вкладка Оценка).**

 *Программное обеспечение принимает во внимание все новые частицы, которые Вы добавили к рассмотрению при создании отчета.*

-  *Новые признаки частицы показаны синим цветом, чтобы показать, что они были изменены.*

8.5.4 Изменение меток частиц в Редакторе поля зрения

-  **Изменение класса частиц или количества частиц в Редакторе поля зрения повлияет на отчет результаты в меню База данных.**

Для изменения частицы на изображении в Редакторе поля зрения, выполните следующие шаги:

1. Выберите класс частицы в выпадающем списке Быстрый просмотр в правой части Редактора поля зрения.
2. Поместите курсор над меткой, которую Вы хотите изменить.
3. Щелкните правой кнопкой мыши по метке. Вы можете применять выбранный класс так много раз как это необходимо.

-  Существуют несколько классов и подклассов частиц, которые не доступны для автоматизированной оценки, но могут быть добавлены вручную. Вы должны активировать их использование, прежде чем они станут доступны для выбора (см. раздел 9.4.2).

-  Программное обеспечение принимает во внимание все новые частицы, которые Вы добавили к рассмотрению при создании отчета.

-  Выбранный признак частицы будет показан синим цветом, чтобы показать, что это было изменено вручную.

8.5.5 Удаление метки частицы в Редакторе поля зрения

Чтобы удалить признак частицы на изображении SVE, выполните следующие шаги:

1. Выберите Удалить в выпадающем списке Быстрый просмотр в правой части Редактора поля зрения.
2. Поместите курсор над меткой, которую нужно удалить.
3. Щелкните правой кнопкой мыши по метке.

-  Программное обеспечение примет измененную частицу во внимание при создании отчета.

-  Вы можете отказаться от ручной модификации, нажав кнопку По умолчанию. Это восстановит результаты автоматической оценки частицы.

9. Меню Установки



Меню Установки позволяет настроить различные функции анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Функции объединены во вкладки, расположенные в верхней части экрана

 Меню **Установки** доступно только пользователям, зарегистрированным, как Администратор или Сервис (см. раздел 6.2).

 Кнопка **Установки** отключена, во время измерения.

Подменю настроек доступны через вкладки, расположенные в верхней части экрана.

9.1 Вкладка Категория

Кроме предоставления количественных результатов для обнаруженных частиц осадка, анализатор также назначает полуколичественную относительную категорию для каждой частицы осадка. Относительные диапазоны и названия этих полуколичественных категорий могут быть полностью настроены в соответствии с местом проведения анализа.

Доступны добавленные категории частиц						
Классификация р/р						
УСТАНОВИТЬ						
РЕЗЮЛЬТАТ						
параметр	1 категория	2 категория	3 категория	4 категория	5 категория	название категории
RBC	- .. 10	+ .. 80	++ .. 300	+++ .. 500	++++ .. <	Red Blood Cells
WBC	- .. 12	+ .. 75	++ .. 300	+++ .. 600	++++ .. <	White Blood Cells
CRY	- .. 6	+ .. 18	++ .. 60	+++ .. 132	++++ .. <	Crystals
.CaOxm	- .. 6	+ .. 18	++ .. 60	+++ .. 132	++++ .. <	CRY - Calcium-oxalate monohydrate
.CaOxd	- .. 6	+ .. 18	++ .. 60	+++ .. 132	++++ .. <	CRY - Calcium-oxalate dihydrate
HYA	- .. 2	+ .. 4	++ .. 6	+++ .. 8	++++ .. <	Casts - Hyalin
PAT	- .. 1.5	+ .. 2.5	++ .. 4	+++ .. 6	++++ .. <	Casts - Pathological
NEC	- .. 2	+ .. 4	++ .. 6	+++ .. 8	++++ .. <	Non Squamous Epithelial Cells
EPI	- .. 5	+ .. 25	++ .. 75	+++ .. 120	++++ .. <	Squamous Epithelial Cells
YEA	- .. 3	+ .. 10	++ .. 20	+++ .. 50	++++ .. <	Yeast
BAC	- .. 130	+ .. 330	++ .. 1320	+++ .. <		Bacteria
.BACr	- .. 130	+ .. 330	++ .. 1320	+++ .. <		Bacteria Rods
.BACc	- .. 130	+ .. 330	++ .. 1320	+++ .. <		Bacteria Cocci
MUC	- .. 264	+ .. 660	++ .. 1100	+++ .. <		Mucus

Рисунок 19. Вкладка Категория в меню настроек.

По умолчанию вкладка **Категория** показывает только настроенные по умолчанию классы и подклассы частиц (см. рисунок 19). Для отображения дополнительных классов и подклассов частиц, определенных на вкладке **Оценка** (см. раздел 9.4.2), установите флажок в окне **Доступны добавленные частицы**.

Таблица 10. Диапазоны категорий

Частицы/ Категории	-	+	++	+++	++++
RBC	0 – 10 p/μl 0 – 2,3 p/HPF	10 – 80 p/μl 2,3 – 18,2 p/HPF	80 – 300 p/μl 18,2 – 68,2 p/HPF	300 – 500 p/μl 68,2 – 113,6 p/HPF	500 p/μl < 113,6 p/HPF <
WBC	0 – 12 p/μl 0 – 2,7 p/HPF	12 – 75 p/μl 2,7 – 17 p/HPF	75 – 300 p/μl 17 – 68,2 p/HPF	300 – 600 p/μl 68,2 – 136,4 p/HPF	600 p/μl < 136,4 p/HPF <
WBCc	0 – 12 p/μl 0 – 2,7 p/HPF	12 – 75 p/μl 2,7 – 17 p/HPF	75 – 300 p/μl 17 – 68,2 p/HPF	300 – 600 p/μl 68,2 – 136,4 p/HPF	600 p/μl < 136,4 p/HPF <
CRY	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
CaOxm	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
CaOxd	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
TRI	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
URI	0 – 6 p/μl 0 – 1,4 p/HPF	6 – 18 p/μl 1,4 – 4,1 p/HPF	18 – 60 p/μl 4,1 – 13,6 p/HPF	60 – 132 p/μl 13,6 – 30 p/HPF	132 p/μl < 30 p/HPF <
HYA	0 – 2 p/μl 0 – 0,5 p/HPF	2 – 4 p/μl 0,5 – 0,9 p/HPF	4 – 6 p/μl 0,9 – 1,4 p/HPF	6 – 8 p/μl 1,4 – 1,8 p/HPF	8 p/μl < 1,8 p/HPF <
PAT	0 – 1,5 p/μl 0 – 0,3 p/HPF	1,5 – 2,5 p/μl 0,3 – 0,6 p/HPF	2,5 – 4 p/μl 0,6 – 0,9 p/HPF	4 – 6 p/μl 0,9 – 1,4 p/HPF	6 p/μl < 1,4 p/HPF <
NEC	0 – 2 p/μl 0 – 0,5 p/HPF	2 – 4 p/μl 0,5 – 0,9 p/HPF	4 – 6 p/μl 0,9 – 1,4 p/HPF	6 – 8 p/μl 1,4 – 1,8 p/HPF	8 p/μl < 1,8 p/HPF <
EPI	0 – 5 p/μl 0 – 1,1 p/HPF	5 – 25 p/μl 1,1 – 5,7 p/HPF	25 – 75 p/μl 5,7 – 17 p/HPF	75 – 120 p/μl 17 – 27,3 p/HPF	120 p/μl < 27,3 p/HPF <
YEA	0 – 3 p/μl 0 – 0,7 p/HPF	3 – 10 p/μl 0,7 – 2,3 p/HPF	10 – 20 p/μl 2,3 – 4,5 p/HPF	20 – 50 p/μl 4,5 – 11,4 p/HPF	50 p/μl < 11,4 p/HPF <
BAC	0 – 130 p/μl 0 – 29,5 p/HPF	130 – 330 p/μl 29,5 – 75 p/HPF	330 – 1320 p/μl 75 – 300 p/HPF	1320 p/μl < 300 p/HPF <	
BACr	0 – 130 p/μl 0 – 29,5 p/HPF	130 – 330 p/μl 29,5 – 75 p/HPF	330 – 1320 p/μl 75 – 300 p/HPF	1320 p/μl < 300 p/HPF <	
BACc	0 – 130 p/μl 0 – 29,5 p/HPF	130 – 330 p/μl 29,5 – 75 p/HPF	330 – 1320 p/μl 75 – 300 p/HPF	1320 p/μl < 300 p/HPF <	
MUC	0 – 264 p/μ 0 – 60 p/HPF	264 – 660 p/μl 60 – 150 p/HPF	660 – 1100 p/μl 150 – 250 p/HPF	1100 p/μl < 250 p/HPF <	
SPRM	0 – 12 p/μl 0 – 2,7 p/HPF	12 – 62 p/μl 2,7 – 14,1 p/HPF	62 – 190 p/μl 14,1 – 43,2 p/HPF	190 < 43,2 p/HPF <	

9.1.1 Изменение полуколичественных относительных категорий

И *Наименования классов и подклассов частиц не могут быть изменены.*

1. Для внесения изменений дважды нажмите по ряду класса частиц, чтобы открыть диалоговое окно **Модификация категорий** (Рисунок 20).



Рисунок 20. Диалоговое окно Модификация категорий

2. Введите верхнее предельное значение для количественных диапазонов полуколичественных взаимосвязанных категорий. Верхнее предельное значение для данной категории будет автоматически введено как нижнее предельное значение для следующей категории, что предотвратит наложение.

⚠ Полуколичественная категория номер 1 расположена в верхней части диалогового окна и показана как справочное значение для каждого из классов в окне результата анализов частиц в меню **Базы данных**. Показ справочного диапазона отключается в **Установки/ Дисплей** (см. раздел 9.2.2).

И *Символ < указывает на верхнее предельное значение диапазона самой высокой взаимосвязанной категории для данного класса или подкласса, его изменение создаст новую взаимосвязанную категорию выше, максимум восемь (8) взаимосвязанных категорий.*

3. Введите наименование, которое необходимо присвоить полуколичественной взаимосвязанной категории.

И *Максимальная длина наименования составляет двадцать (20) знаков. Пустые и двойные названия не допускаются.*

4. Нажмите **ОК** для сохранения изменений, или **ОТМЕНА** для их отмены. Нажмите **Установить** на экране вкладки **Категория** для сохранения изменений. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) повторно вычислит результаты и использует новые категории для показа результатов в меню **База данных**, **Редакторе поля зрения**, и в экспортируемых и распечатываемых отчетах.

 Для возврата к названиям и диапазонам взаимосвязанных категорий по умолчанию, нажмите **Определения по умолчанию**.

 Категории классов частиц и их подклассов идентичны по умолчанию. Однако возможно изменить любую частицу подкласса, независимо от их родительского класса.

9.1.2 Экспорт и импорт взаимосвязанных категорий

- Для экспорта текущих настроек категорий частиц нажмите кнопку **Экспорт** в верхнем правом углу на вкладке **Категория**, введите путь для экспорта файла во всплывающем диалоговом окне.

Поддерживается экспорт настроек категорий частиц, установленных на других анализаторах, в файле формата csv.

- Для импорта ранее экспортированных настроек категорий частиц, нажмите кнопку **Импорт** на вкладке **Категория**, выберите .csv файл во всплывающем диалоговом окне, нажмите **Орен (Открыть)**, затем закройте диалоговое окно.

 При создании .csv файла настроек категорий частиц с нуля, составьте таблицу (используя Microsoft Excel, например), которая соответствует формату согласно Таблице 11.

Таблица 11. Протокол формирования csv файла

Header (заголовок)			
Particle (частица)	Maximum (максимум)	Display (дисплей)	...
[abbreviated name of particle class] (сокращенное наименование класса частиц)			
...			



9.2 Вкладка Дисплей

9.2.1 Свойства сетки, линейки и шрифта надписей, установка языка

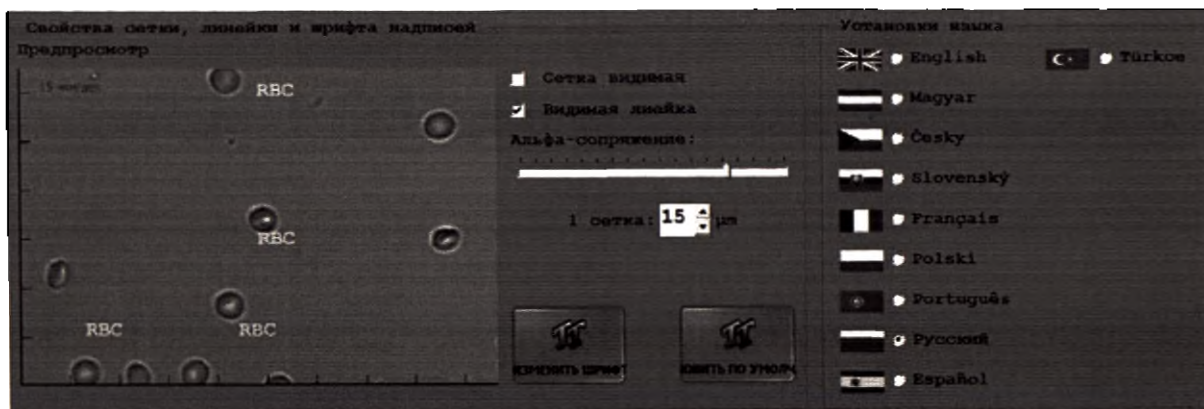


Рисунок 21. Свойства сетки, линейки и шрифта надписей, установка языка

В этой области экрана (см. рисунок 21) отображается случайное изображение поля зрения, расположенное в меню **База данных**. Произведенные здесь настройки вступают в силу в **Редакторе** поля зрения.

Включите сетку и линейку на экране *Предпросмотр* с помощью флажков *Сетка видимая* и *Видимая линейка* соответственно.

Вы можете указать непрозрачность линий сетки (насколько четко видны линии) с помощью ползунка *Альфа-сопряжение*: увеличьте ширину линий, переместив ползунок вправо.

В текстовом поле *1 сетка*: вы можете задать длину сторон в единицах квадрата сетки, чтобы упростить определение размера частиц на изображениях.

i Если линейка включена, размер сетки единиц измерения отображается в верхнем левом углу изображений **Редактора** поля зрения.

Нажмите *Изменить шрифт*, чтобы отобразить всплывающее окно с параметрами отображения меток на изображениях полей зрения: можно задать шрифт, стиль шрифта, размер шрифта, эффекты, цвет.

i Язык, используемый в диалоговом окне **Шрифт**, является языком, установленным для операционной системы.

Нажмите *Взять по умолчанию* (Установить по умолчанию), чтобы вернуться к параметрам настройки шрифта по умолчанию: Courier New Bold размер 14.

Нажмите на переключатели рядом с флагами и символами страны, чтобы изменить язык отображения системы. Программное обеспечение UriSed 3 PRO поддерживает следующие 10 языков интерфейса: English (Английский), Magyar (Венгерский), Český (Чешский), Slovenský (Словацкий), Français (Французский), Polski (Польский), Português (Португальский), Русский, Español (Испанский), Türkçe (Турецкий).

⚠ После выбора необходимого языка перезапустите программное обеспечение для обновления интерфейса.

9.2.2 Область экрана Установки по видимым пунктам

Область экрана «Установки по видимым пунктам» показана на Рисунке 22.

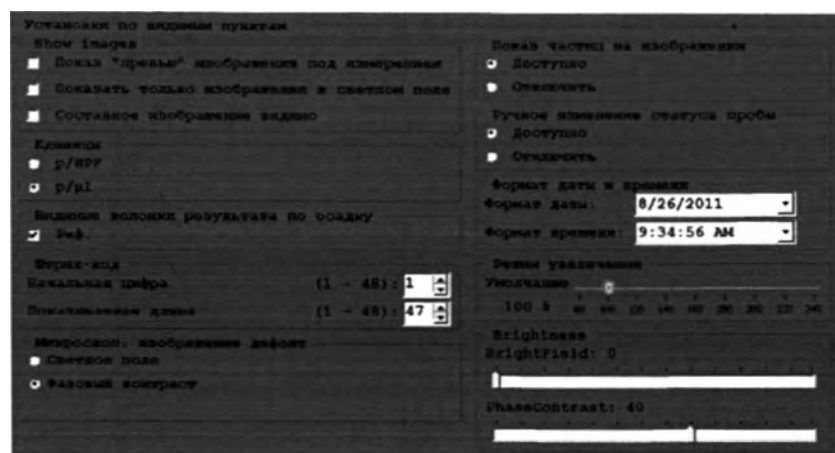


Рисунок 22. Окно Установки по видимым пунктам

Установите флажок *Показ «превью» изображения под измерением*, чтобы отобразить изображения для предварительного просмотра поля зрения текущего измеренного образца в столбце *Статус* на экране *Измерение* во время измерения. Установите флажок *Показывать только изображения в светлом поле*, чтобы ограничиться изображением в светлом поле. Установите флажок *Составное изображение видимо*, чтобы включить внешний вид составного изображения.

Нажмите переключатель в диалоговом окне *Единицы*, чтобы установить единицы измерения частиц *p/HPF* (частиц на область поля зрения) или *p/μl* (частиц на микролитр образца).

i При изменении единицы измерения, анализатор *UriSed 3 PRO* (*УриСед 3 ПРО*) повторно проведет все измерения для каждого образца в базе данных.

Нажмите переключатели в диалоговом окне *Видимые колонки результата по осадку*, чтобы включить или отключить *Ref.* столбец в сводке результатов.

Используйте клавиши со стрелками рядом с текстовыми полями в диалоговом окне *Штрих-код*, чтобы указать, какую часть штрих-кодов вы хотите использовать в устройстве: Начальная цифра обозначает первый символ идентификатора образца, с которого начинается считывание штрих-кода;

Показываемая длина показывает количество символов, которые рассматриваются после начальной цифры.

i Если режим генерирования ИН установлен как последовательность цифр, текстовые окна не ответят на нажатие клавиш со стрелками.

В диалоговом окне *Микроскоп. изображение дефолт* укажите, какой тип изображения поля зрения (*Светлое поле, Фазовый контраст*) вы хотите использовать по умолчанию.

Выбранный тип изображения, который появится во время измерения, в списке изображений на экране *Базы данных*, в *Галерее*, в *Редакторе* поля зрения и будет напечатан, если вы хотите, чтобы изображения печатались.

i Изображение фазового контраста - заводская настройка по умолчанию.

- В диалоговом окне *Показ частиц на изображении* нажмите переключатели, чтобы включить или отключить автоматическую маркировку частиц на изображениях поля зрения.
- В диалоговом окне *Ручное измерение статуса пробы* нажмите переключатели, чтобы включить или отключить ручное изменение статуса проб
- Используйте окна *Формата даты и времени*, чтобы выбрать формат даты и времени, который должен появиться в показываемых, экспортируемых, напечатанных и переданных результатах измерения.
- В диалоговом окне *Колонки Списка проб* (см. рисунок 23) Вы можете:



Рисунок 23. Диалоговое окно Колонки Списка проб

- включить или отключите любую из доступных колонок в списке проб, ставя или снимая флажки;
- изменять порядок, в котором они появляются, выбирая ряд и перемещая его к началу или концу списка, используя кнопки  и .
- сортировать образцы, основываясь на любом параметре колонки, путем нажатия окна *Сортировка* в колонке: одно нажатие сортирует образцы, основываясь на выбранном параметре в порядке возрастания; двойное нажатие сортирует образцы, основываясь на отобранном параметре в порядке убывания (см. рисунок 23);

- определить, сколько колонок показаны в компактном виде в списке образцов с помощью текстового окна *Расширенные колонки от*;
 - и вернуться к настройке списка образцов по умолчанию, нажав *ОПР*.
- Если анализатор мочи на тест-полосках подключен к анализатору UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), используйте флажки в колонке *Видимые колонки результат по полоске*, чтобы активировать показ результатов анализа тест-полосок и настроить их единицы измерения.

9.3 Вкладка Измерение

Используйте эту вкладку для настройки параметров измерений.

9.3.1 Оценка изображений

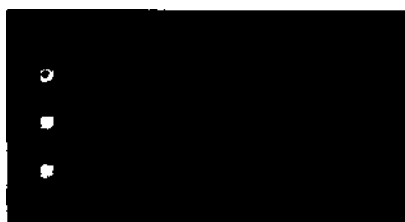


Рисунок 24. Окно оценки изображения

Нажмите переключатели в списке *Кол. изображений/проб*, чтобы установить количество изображений полей зрения, которые анализатор должен сделать для каждого образца.

9.3.2 Ручная микроскопия



Рисунок 25. Окно ручной микроскопии

Вы можете настроить положение, в котором микроскоп снимает изображения поля зрения, и высоту фокуса микроскопа в процессе визуализации для одного образца мочи. Все остальные элементы цикла измерения остаются неизменными - анализатор подает кювету в положение пипетирования, вводит образец мочи в кювету и выбрасывает кювету как обычно. Модуль автоматической оценки изображений также анализирует полученные изображения обычным способом. Чтобы настроить и выполнить процесс ручной микроскопии, выполните следующие шаги:

1. Перейдите в меню **Установки** и на вкладке **Измерение** установите флажок *Включить ручную микроскопию* (см. рисунок 25). На вкладке **Измерение** установите счетчик параллельных измерений на 1 (см. раздел 9.3.4).
2. Оставаясь в меню **Установки** и на вкладке **Измерение**, выберите параметр *Кол. изображений/проб* и задайте количество изображений поля зрения микроскопа, которые вы хотите получить и оценить (см. раздел 9.3.1).
3. В меню **Измерение** нажмите кнопку **Live View** (Изображение в реальном времени).

4. Запустите цикл измерения. Когда кювета с пробой внутри достигает объектива камеры, цикл останавливается, и вместо меню **Измерение** появляется экран **Live View** (см. рисунок 26).



Рисунок 26. Экран изображения с камеры в режиме реального времени

 *Идентификатор пробы отображается в верхней части экрана.*

5. Используйте стрелки вверх и вниз (Y), влево и вправо (X), чтобы переместить кювету в предпочтительное положение просмотра изображения, а стрелки Z чтобы сдвинуть фокусное расстояние вверх или вниз.

При получении наиболее подходящего изображения, нажмите кнопку **Захват изображения**, чтобы получить изображение поля зрения в указанной позиции.

 *Для сброса в исходное положение фокусного расстояния и положения изображения, нажмите кнопки **Автофокус** и **Начальная позиция** соответственно.*

6. Счетчик отслеживает количество сделанных изображений. Когда счетчик достигнет заданного числа изображений, кювета утилизируется в контейнер для использованных кювет, и экран возвращается в меню **Измерение**.

9.3.3 Повторная проверка штрих-кода

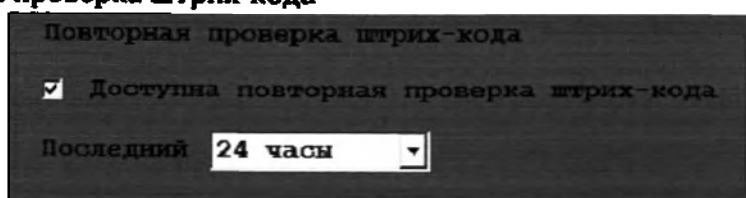


Рисунок 27. Окно повторной проверки штрих-кода

После включения данной функции, анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) отобразит при сканировании штрих-кода предупреждающее сообщение «Повторный штрих-код», если текущий отсканированный штрих-код уже был введен в базу данных в течение выбранного интервала времени.

9.3.4 Параллельный подсчет



Рисунок 28. Окно параллельного подсчета

 Если вы включите параллельные измерения (то есть число в этом текстовом поле > 1), использование рабочего списка будет отключено.

Используйте стрелки, чтобы определить, сколько раз анализатор должен выполнить измерение одного образца.

 По умолчанию установлено значение 1, что означает, что каждый образец анализируется только один раз. По умолчанию нет избыточных измерений.

Результаты того же образца имеют тот же самый ИН с приставками -1,-2,-3, и таким образом их можно дифференцировать.

 Если Вы настраиваете параллельные измерения для каждого образца, удостоверьтесь, что в пробирках достаточно мочи.

 Параллельные измерения могут быть настроены и в автоматическом и ручном режиме измерения.

 Если Вы настроили анализатор для взаимодействия с анализатором мочи на тест-полосках и измерения выполняются согласно рабочему листу (см. раздел 8.3), текстовое окно параллельного подсчета становится недоступным.



9.3.5 Рабочий лист

Рабочий лист

Использование Рабочего листа

☐ Доступна функция Рабочего листа

☐ доступно автоудаление файла рабочего листа

Условие назначения ИН

☐ Порядок элементов

☐ Штрих-код

Проверка файла Раб.листа

Проверка файла при каждом минуты

ИМПОРТ

Рисунок 29. Окно рабочего листа

И Если Вы включаете использование рабочего листа, то параллельные измерения будут отключены.

Использование рабочего листа:

Поставьте флажок напротив функции *Доступна функция Рабочего листа*, чтобы анализатор автоматически назначал имена пациентов и комментарии в предварительно заданном рабочем листе для результатов измерений (см. рисунок 29).

В случае, если Вы используете Рабочий лист, загруженный в виде текстового файла из внешнего источника, проверьте, что поставлен флажок напротив *Доступно автоудаление файла рабочего листа*, чтобы анализатор удалял файл рабочего листа после обработки всех записей в списке.

⚠ Если Вы настроили анализатор для работы с анализатором мочи на тест-полосках и измерения выполняются согласно рабочему листу (см. раздел 8.4), флажок *Доступна функция Рабочего листа* ставится и убирается по умолчанию.

Условие назначения ИН:

При выполнении цикла измерения, основанного на рабочем листе, Вы можете назначить имена пациентов и комментарии, определенные в рабочем листе, для выборки результатов измерений либо на основе последовательности, в которой анализатор их измеряет, либо на основе штрих-кодов, прикрепленных к пробирки для образцов.

Нажмите на соответствующие переключатели, чтобы выбрать предпочтительный параметр.



Если Вы хотите назначить данные рабочего листа результатам измерения, основанным на штрих-кодах, удостоверьтесь, что Вы водите в рабочий лист не только имена пациентов, но и штрих-коды.



Если Вы настроили анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) для работы с анализатором мочи на тест-полосках и измерения выполняются согласно рабочему листу (см. раздел 8.4), переключатель Штрих-код становится выбранным, и диалоговое окно Условие назначения ИИ становится недоступным по умолчанию.

Проверка файла рабочего листа:

Если Вы хотите импортировать рабочий лист, нажмите *Импорт*, чтобы появилось диалоговое окно для определения пути к файлу рабочего листа.

Если Вы хотите постоянно обновлять рабочий лист, основанный на импортированном файле рабочего листа, окно *Проверка файла при каждом X минуты* используется, чтобы определить, как часто система должна обновлять рабочий лист.

9.3.6 База данных заполнена

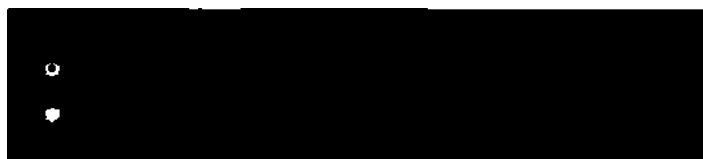


Рисунок 30. Окно действия при заполнении базы данных

Выберите переключатели, чтобы указать, должен ли анализатор остановиться, когда база данных достигла максимального объема, или начать перезапись самых старых данных для непрерывной работы.



Если Вы выбираете перезапись старых данных, текстовое окно о достижении предельного значения базы данных отключено.

9.3.7 Предел Базы данных проб



Рисунок 31. Окно Предел Базы данных проб

Используйте текстовое окно *Предел Базы данных проб*, чтобы определить размер базы данных результатов. Доступные пределы: 1000, 2000, 3000, 4000, 5 000 и 10 000 отчетов.

Используйте текстовое окно *Предупреждение о пределе*, чтобы определить, сколько измерений анализатор должен произвести, прежде чем он попросит Вас освободить место в Базе данных.

9.3.8 Режим создания ИН

Используйте переключатели, чтобы определить, как анализатор должен назначать уникальный ИН для каждой пробы.

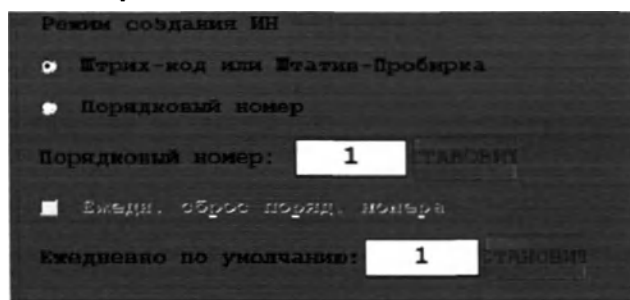


Рисунок 32. Окно режима создания ИН

Выберите *Штрих-код или Штатив-Пробирка*, если вы хотите назначить уникальные сгенерированные ИН на основе штрих-кодов на пробирках, или, в случае отсутствия штрих-кодов, автоматически назначить 5-значный идентификатор, разделенный косой чертой, на основе штатива и номера пробирки данного образца. (Например, образцу в пятой пробирке второго штатива будет присвоен идентификатор 002/05.)



Номера штативов и пробирок отображаются в расширенном списке образцов в столбце Ш/П.



Последовательность назначения идентификатора штатива устанавливается на 001/01 при каждом запуске анализатора, при условии что дата изменилась с момента последнего выключения системы.



Если Вы выбираете опцию Штрих-код или Штатив-Пробирка, любой другой элемент в этом диалоговом окне будет отключен.

Выберите *Порядковый номер*, если Вы хотите сгенерировать ИН проб, основанный на порядке, в котором анализатор измеряет пробы.

- Текстовое окно *Порядковый номер* - это счетчик, указывающий, какой номер анализатор присвоит следующей пробе, которая измеряется в текущем цикле измерения. Однако Вы можете определить, какой номер должен быть присвоен следующей пробе: Введите нужное значение в текстовое окно и нажмите *Установить*.

Поставьте флажок напротив *Ежедн. сброс поряд. номера* (Ежедневный сброс порядкового номера), чтобы сбросить идентификационную последовательность порядкового номера до 1 или до числа, которое Вы определяете в окне *Ежедневно по умолчанию*. каждый раз, когда дата изменяется между закрытием и запуском системы.

 *Текстовое поле Ежедневно по умолчанию активируется, только если вы отметите флажком Ежедн. сброс поряд. номера.*

Если вы установите флажок *Ежедн. сброс поряд. номера*, вы можете ввести порядковый номер, до которого будут сброшены порядковые номера при следующем запуске анализатора в другую дату.

 Кнопка отключена, если используется генерация ИН образца по Штрих-коду или Штатив – Пробирка.

9.3.9 Автоматическая валидация

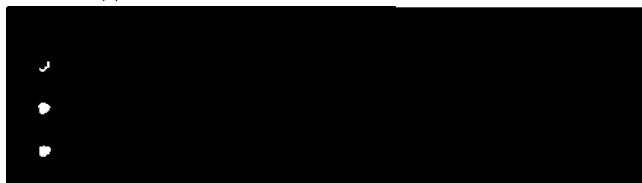


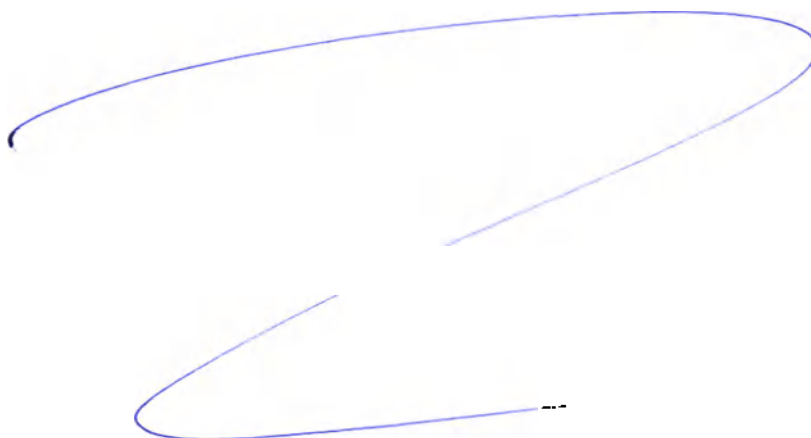
Рисунок 33. Окно валидации

Используйте переключатели, чтобы указать, должны ли все, никакие или только отрицательные результаты измерения проверяться автоматически.

Используйте флажки, чтобы отменить возможности автоматической проверки в случае сгенерированного и / или повторного идентификатора.

 Только подтвержденные результаты могут быть экспортированы, распечатаны или переданы.

 Результат измерения не может быть подтвержден автоматически, если его статус: Пустая кювета, Soft review, Hard review, просмотр MUC или Низкий уровень пробы.



9.4 Вкладка Оценка

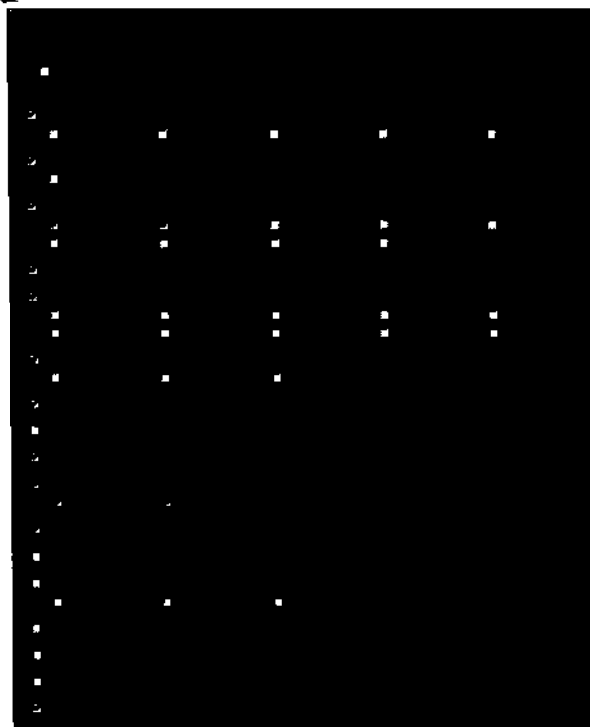


Рисунок 34. Вкладка Оценка

На этой вкладке указываются частицы осадка, которые анализатор должен идентифицировать на изображениях полей зрения, установив флажки, соответствующим классам и подклассам частиц. Нажмите кнопку *Установить*, чтобы сохранить изменения.

⚠ Вам необходимо установить флажок *Доступны добавленные частицы*, чтобы активировать классы и подклассы частиц, которые не определяются устройством автоматически. Эти добавленные частицы отображаются красным цветом после их активации, и их флажки становятся активными.

⚠ Только классы и подклассы частиц, которые отмечены в данной вкладке, доступны как метки в Редакторе поля зрения (см. раздел 8.4). Однако, если Вы активируете добавленные частицы и отметите любую из них, система заново оценит все предыдущие изображения поля зрения и заново назначит недавно отмеченные метки в случае необходимости.

9.4.1 Использование настроек частиц

- Подклассы могут быть активированы, только если активированы их классы.
- Все подклассы отключенного класса частицы также становятся отключенными.
- Каждый раз при активации класса частиц, статус его подклассов возвращается к настройке по умолчанию. Настройка по умолчанию для подклассов – деактивирован, за исключением кристаллов CaOxH и CaOxH .
- Нажмите кнопку *Установить*, чтобы сохранить изменения. Система повторно оценит все предыдущие образцы с использованием новых настроек, и результаты

измерений будут отображаться, экспортироваться, распечатываться и переноситься с метками частиц, которые вы включили на этой вкладке.

- Нажмите *Установить все*, чтобы активировать все классы и подклассы частиц. Появится диалоговое окно с предупреждением, предлагающее подтвердить действие.
- Если активирован класс ВАС, подклассы ВАСг и ВАСс автоматически распознаются и сепарируются во время оценки, но оба подкласса могут быть отключены.
- Если вы включите подкласс RBC-Aca, будет рассчитываться и его отношение ко всем частицам RBC.

RBC	+	10,12	1,53	0 .. 5
.RBC	+	9,68	1,47	0 .. 5
.RBC-Aca	-	0,44	0,07	0 .. 5
RBC-Aca ratio: 4,5%				

Рисунок 35. Отображение отношения частиц RBC-Aca к RBC



Класс частиц UHC относится к неклассифицированным частицам, которые система не может определять автоматически.

9.4.2 Настройки частиц по умолчанию

Нажмите *По умолчанию*, чтобы вернуться к следующим настройкам по умолчанию.

✓: активировано	✗: отключено
RBC ✓	URI ✗
WBC ✓	TRI ✗
NEC ✓	YEA ✓
EPI ✓	BAC ✓
PAT ✓	BACr ✓
HYA ✓	BACc ✓
CRY ✓	MUC ✓
CaOxm ✓	SPRM ✗
CaOxd ✓	AMO ✓



9.4.3 Настройки флага

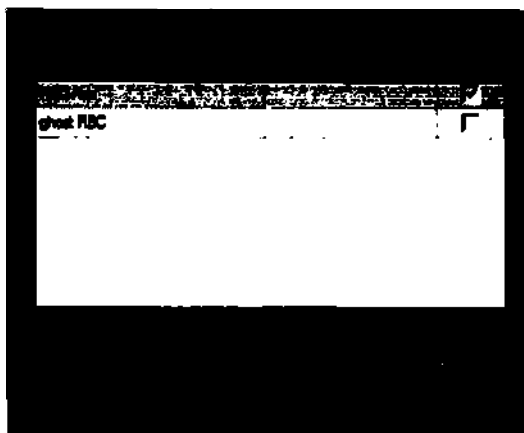


Рисунок 36. Настройки флага

Включите/отключите автоматическую пометку образцов с ахромацитами (RBCg) и /или акантоцитами (RBC-Aca) флажком. Если активирован флажок RBC-Aca или RBCg, автоматическая оценка выделяет зеленым флагом пробы с ахромацитами или акантоцитами. Флаг может быть добавлен или удален в окне изменения результатов анализа осадка (см. раздел 8.1.1).

Все типы эритроцитов получают пометку RBC на изображении автоматической оценки. Пометки на изображениях RBC-Aca и RBCg могут быть сделаны вручную, хотя эти пометки не оказывают эффекта на систему флагов.

i Флаги для RBC-Aca активированы по умолчанию.

9.4.4 Настройки просмотра слизи

Установите значение в μL , или $\mu\text{L}/\text{HPF}$ в текстовом окне и отметьте флажком диалоговое окно *Enable MUC review* (Включить просмотр слизи), чтобы активировать автоматическое выделение (красным кругом) образцов с уровнем частицы слизи, превышающим установленное значение μL или $\mu\text{L}/\text{HPF}$.

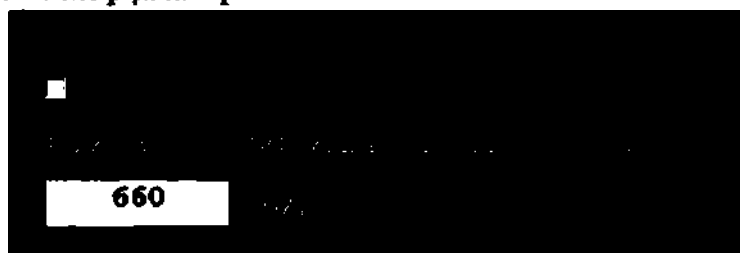


Рисунок 37: Параметры просмотра MUC

i Эта настройка активирована по умолчанию. Пользователи с правами Администратор или Сервис могут изменять предельное значение. Изменение предельного значения не имеет обратного эффекта.

9.4.5 Настройки просмотра аморфных веществ

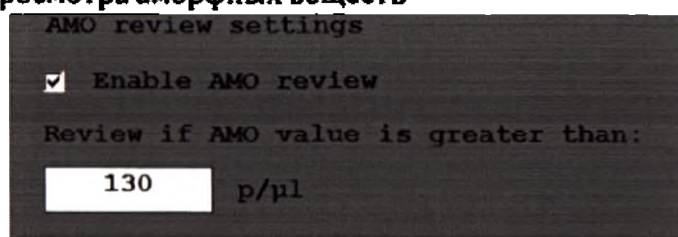


Рисунок 38. Настройки просмотра АМО

Установите значение $p/\mu l$, или p/HPF в текстовом окне и флаг *Enable AMO review* (Включить просмотр АМО) в диалоговом окне, чтобы активировать автоматическое выделение (красным шестиугольником) образцов с уровнем частицы АМО, который превышает установленное значение $p/\mu l$ или p/HPF .

 Эта настройка активирована по умолчанию. Пользователи с правами Администратора или выше могут изменять предельное значение. Изменение предельного значения не имеет обратного эффекта.

9.5 Вкладка Передача

Вкладка **Передача** позволяет настроить параметры отправки данных в ЛИС и их экспорт в выбранные папки.

Лабораторная информационная система (ЛИС) является базой данных результатов исследований, получаемых со всех медицинских изделий в клинической лаборатории. Подключение анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) к ЛИС производится с помощью подключения его к внешнему ПК, который выступает в роли сервера базы данных лабораторной информационной системы (лабораторной сети).

 Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) передает в ЛИС только результаты анализа образцов пациентов.



9.5.1 Область экрана Передача

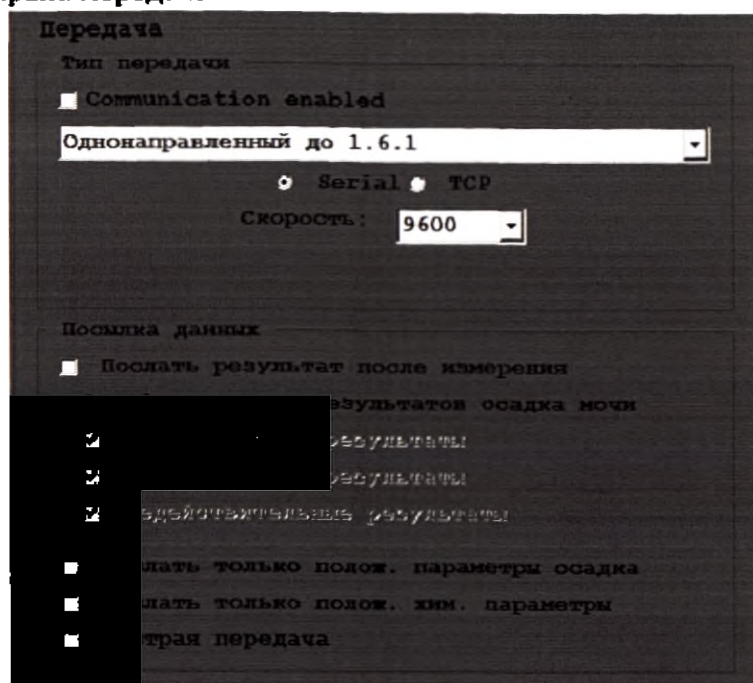


Рисунок 39. Область экрана Передача на вкладке Передача

Параметры настройки в этих двух диалоговых окнах относятся к данным, передаваемым через последовательные порты.

- Выберите опцию однонаправленной, двунаправленной передачи, LIS2 A2 или HL7 из выпадающего списка.
- Нажмите переключатели, чтобы выбрать разъем для передачи. HL7 доступен только через соединение TCP.
- Установите IP-адрес и порт или скорость передачи в выпадающем списке.

⚠ Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы определить, какой протокол передачи Вам нужен.

- Поставьте флажок в окне *Послать результат после измерения*, чтобы активировать автоматическую передачу таблицы результатов каждого обработанного образца через последовательный порт.
- Установите или снимите флажки в диалоговом окне Автофильтры для результатов осадка мочи, чтобы включить или отключить фильтры для положительных, отрицательных или недействительных результатов, чтобы указать, какие результаты должны автоматически передаваться через последовательный порт.

⚠ Фильтры доступны, только если включена автоматическая передача.

i Если вы включите все три фильтра, каждый результат измерения будет передан автоматически.

- Установите флажки *Послать только ...* в области экрана *Посылка данных*, чтобы исключить классы частиц и подклассы или планшеты с тест-полосками (если доступны результаты обычного анализа мочи) с отрицательными результатами для уменьшения размера передаваемых данных.

И Если вы включите одну или обе эти функции, сообщение «Только положительные элементы» будет отображаться в качестве первой строки переданной таблицы результатов.

- Установите флажок *Быстрая передача*, чтобы включить отправку одним щелчком в ЛИС выбранных записей. Если включена быстрая передача и активен экран списка проб, вы можете нажать клавишу F3, чтобы автоматически отправить любую выбранную запись.

И Хотя система не запрашивает подтверждение отправки одним нажатием, записи, которые вы хотите перенести таким образом, должны быть проверены.

9.5.2 Область экрана Экспорт

- Отметьте флажком окно *Экспорт с изображениями*, чтобы включать изображения поля зрения с таблицами результатов, экспортируя результаты вручную.

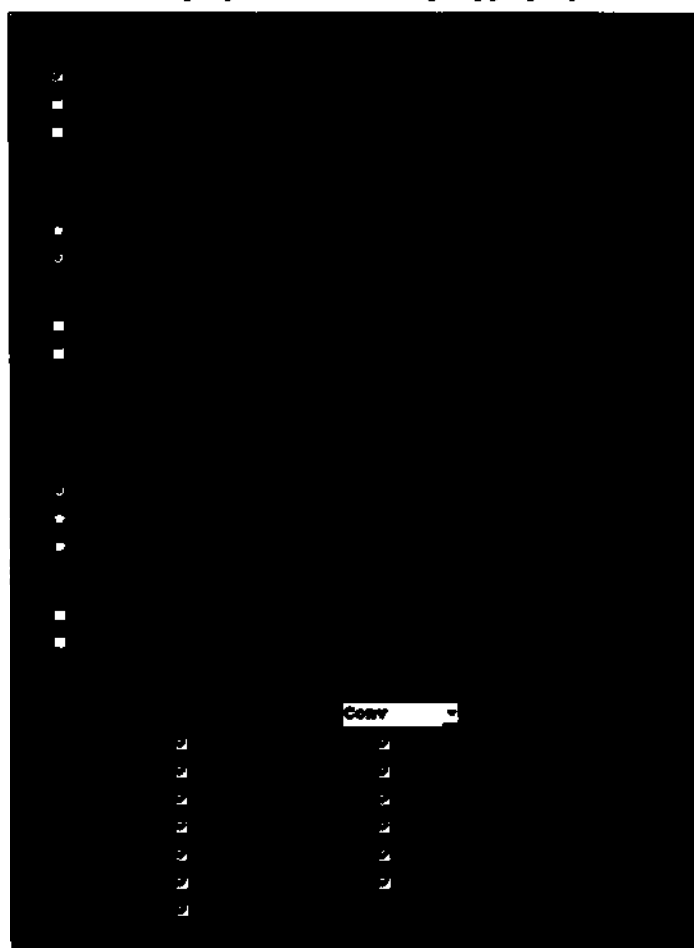


Рисунок 40. Область экрана Экспорт на вкладке Передача

- Отметьте флажком *Быстрый экспорт*, чтобы активировать экспорт выбранных отчетов в один клик. Если опция *Быстрый экспорт* активирована и активен экран списка проб, Вы можете нажать клавишу F2, чтобы автоматически экспортировать любой выбранный отчет в ту же папку, куда Вы в последний раз экспортировали отчеты образцов.

 Хотя система не запрашивает подтверждения экспорта одним щелчком, записи, которые вы хотите экспортировать таким образом, должны быть проверены.

 Если Вы заранее настроили каталог экспорта по умолчанию, опция *Быстрый экспорт* будет использовать этот путь по умолчанию.

Установите флажок *Экспорт с дополнительной информацией*, если вы хотите добавить дополнительные сведения в списки результатов. Эта информация включает в себя фактор разведения, любой возможный осадок, комментарии, связанные с выбранным результатом.

- Нажмите кнопку *Устан. папку*, чтобы создать экспортный путь по умолчанию для экспорта будущих отчетов образцов.
- Выберите один из переключателей, чтобы определить, отображает ли диалоговое окно путь экспорта - каталог по умолчанию (если вы его настроили) или каталог последнего примера экспорта в качестве предлагаемого пути экспорта.

 Диалоговое окно пути экспорта отображается только в том случае, если *Быстрый экспорт* отключен.

- В диалоговом окне *Экспорт данных после измерения* установите флажки, чтобы включить автоматический экспорт каждого обработанного образца с изображениями полей зрения или без них, в папку на ПК, которую можно указать, нажав кнопку *Устан. папку*. Результаты экспортируются в виде HTML-таблиц, и в указанной вами папке создаются отдельные папки для каждого из образцов.

 Если Вы активируете автоматический экспорт, кнопка *Экспорт* в диалоговом окне *Выводы* в меню *Базы данных* становится активной, когда не производится измерение.

- Нажмите переключатели в диалоговом окне *Первая часть названия папки экспорта*, чтобы указать, хотите ли вы, чтобы имена папок, сгенерированных для результатов образца, начинались с ИД пробы, имени пациента или даты измерения. Все три детали будут включены в название сгенерированных папок, независимо от того, какой переключатель вы выберете.
- Отметьте или снимите флажок в окнах *Экспорт только полож. параметров осадка* или *Экспорт только полож. хим. параметров*, чтобы активировать или отключить редактирование измерения при их экспортировании: Вы можете решить не включать классы и подклассы частицы или результаты анализа тест-полосок

(если они доступны) с отрицательными результатами, чтобы уменьшить размер передаваемых данных.

- В окне *Chemical pads in list* (химические параметры в списке) используйте текстовое окно, чтобы определить единицы измерения по умолчанию для экспортируемых результатов тест-полосок, и используйте флажки, чтобы контролировать, какие результаты анализа тест-полосок экспортируются вместе с результатами анализа осадка мочи.

9.6 Вкладка Печать

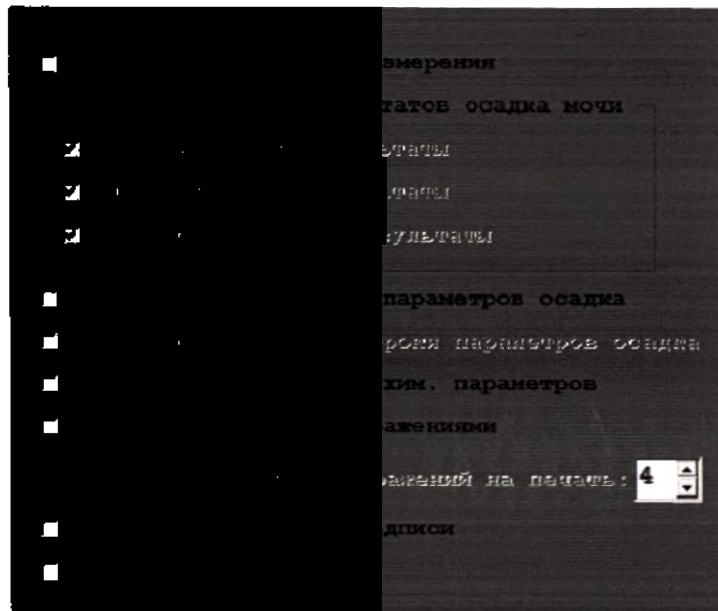


Рисунок 41. Диалоговое окно Конфигурация отчета

Вкладка определяет параметры печати результатов исследования. Шаблон распечатки отчета представлен в Приложении 5.

- Отметьте флажком окно *Печать отчета после измерения*, чтобы включить автоматическую печать каждого обработанного образца.
- Установите или снимите флажки в диалоговом окне *Автофильтры для результатов осадка мочи*, чтобы включить или отключить фильтры для положительных, отрицательных или недействительных результатов, чтобы указать, какие результаты следует печатать автоматически.

 Если вы включите все три фильтра, каждый результат измерения будет передан автоматически.

 Фильтры доступны, только если включена автоматическая печать.

- Установите флажки *Печать только полож. параметров осадка* или *Печать только полож. хим. параметров*, чтобы исключить классы частиц и подклассы или планшеты с тест-полосками (если имеются результаты анализа тест-полосок) с отрицательными результатами, чтобы уменьшить размер печатаемых данных.



Если вы включите одну или обе эти функции, сообщение «Только положительные элементы» будет отображаться в первой строке таблицы результатов печати.

- Установите флажок *Печать отчета с изображениями*, чтобы печатать изображения в поле зрения при печати результатов. Если вы включили печать изображений, используйте стрелки вверх и вниз рядом с текстовым полем *Количество изображений на печать ...*, чтобы определить количество изображений поля обзора, которые печатаются для каждой записи.



По умолчанию изображения поля зрения не печатаются.

- Установите флажок *Доступно изменение подписи*, чтобы включить ручную модификацию автоматических оценок образцов на распечатке. Если вы включите эту функцию, пометка *изм.* появится на распечатке рядом с результатами, которые были изменены вручную.
- Отметьте флажком *Быстрая печать*, чтобы активировать печать выбранных отчетов в один клик. Если Вы активируете эту опцию и активен экран списка образцов, нажмите клавишу F4, чтобы автоматически напечатать любой выбранный отчет.



Хотя система не запрашивает подтверждение печати одним нажатием, записи, которые вы хотите напечатать таким способом, должны быть проверены.

- Отметьте флажком *Не печатать пустые строки параметров осадка*, чтобы убедиться, что ни одна из активированных добавленных частиц не напечатана без фактических результатов

9.7 Вкладка для работы с анализатором мочи на тест-полосках



Этот раздел посвящен настройкам для соединяемых анализаторов UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и анализаторов мочи на тест-полосках. Для получения информации о том, как Вы можете соединить эти два анализатора смотрите раздел 10.7.

Анализатор осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть подключены к анализатору мочи на тест-полосках «Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями» (вариант исполнения: LabUMat 2, РУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное) для обеспечения полного анализа проб.

- Установите флажок *Соединение установлено* при сопряжении анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с анализатором мочи на тест-полосках. С помощью переключателей выберите, какой тип устройства вы используете, и скорость передачи данных с помощью раскрывающегося текстового поля. Если функция включена, анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) попытается подключиться к анализатору мочи на тест-полосках во время

инициализации. Когда связь будет установлена, в нижней строке состояния появится информация о подключении.

Нажмите переключатели в окне *Критерии измерения проб*, чтобы настроить определенные фильтры для образцов, передаваемых в UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) от анализатора мочи на тест-полосках.

- Выберите *Измерение всех проб*, чтобы отключить фильтрацию образцов между подключенными анализаторами.
- Выберите *Измерение только полож. по тест-полоске проб*, чтобы исключить из цикла измерения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) образцы, которые дали отрицательный результат на анализаторе мочи на тест-полосках.
- Выберите *Измерение проб в соответствии с Раб.листом*, чтобы исключить из цикла измерения анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) образцы, которые не включены в рабочий лист.

9.8 Вкладка Обслуживание

9.8.1 Название лаборатории

Введите название или код вашей лаборатории в текстовом поле, чтобы отобразить его в виде заголовка в печатных отчетах, о результатах, однонаправленно передаваемых в версиях программного обеспечения устройства до 1.6.1, и об экспортированных результатах образца.

9.8.2 Отчет о диагностике



Нажмите кнопку *Создать*, чтобы создать отчет о состоянии версий программного обеспечения и драйвера, а также текущую версию настройки анализатора. Отчет сохраняется в папке, указанной вами во всплывающем окне пути к файлу.



Формирование отчета может занимать до нескольких минут времени, в течение которых, система не ответит на Ваши действия.



Настоятельно рекомендуется создавать диагностический отчет каждый раз при возникновении проблемы, и пересылать данный отчет уполномоченному представителю производителя для оценки.

9.8.3 Экспорт исходных данных



В случае замеченных нарушений оценки нажмите кнопку *Export* (Экспорт), чтобы сохранить связанную с процессом измерения информацию в защищенном паролем zip-файле в выбранной папке. Отправьте его уполномоченному представителю производителя для установления причин.

9.8.4 Предел контейнера для использованных кювет

Нажмите переключатели в диалоговом окне, чтобы определить количество измерений, прежде чем анализатор покажет предупреждающее сообщение для удаления использованных кювет из контейнера. Вместимость контейнера для использованных кювет - 400 кювет.

9.8.5 Выход

Установите или снимите флажок в диалоговом окне *Выход*, чтобы активировать или отключить автоматическое выключение МИ каждый раз при выходе из программного обеспечения, и включить или отключить автоматическое сжатие базы данных при выходе из программы.

9.8.6 Включение удаления результатов контроля качества

Отметьте флажком *Доступно удаление результатов КК*, чтобы разрешить удаление результатов контроля качества. Таким образом, при их удалении предупреждающее сообщение «Удаление не доступно, потому что удаление результатов КК не включено» появляться не будет.

9.8.7 Пользователи

Пользователи уровня Администратор и Сервис могут управлять (создавать, изменять или удалять), учетные записи пользователя в этом диалоговом окне, выбирая учетные записи и нажимая соответствующие кнопки (см. рисунок 42).

 Диалоговое окно Пользователи доступно, только если используется схема 'По имени пользователя'.



Рисунок 42. Диалоговое окно Пользователи

⚠ Пароль по умолчанию для вновь созданных учетных записей пользователя совпадает с именем пользователя. Он должен быть изменен при первом входе в систему (см. раздел 6.2.2).

ℹ Пользователи уровня Администратора могут управлять только учетными записями уровня Оператор и уровня Администратор.

⚠ Ни один пользователь не может удалить свою учетную запись.

9.8.8 Автоматический выход из системы

Введите число отличное от нуля (0) в окне *Автовыход после X минуты*, чтобы включить автоматический выход из системы текущего пользователя через заданное количество минут, если система не обнаруживает никаких действий пользователя (нажатие или измерение).

⚠ Автоматический выход из системы доступен только в том случае, если используется схема входа пользователя «По имени пользователя».

9.8.9 Сохранить размер журнала в пределах

Оператор может максимизировать размер файлов журнала.

10. Работа с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

10.1. Влияние медицинских препаратов на осадок мочи

Нефротоксичность лекарственных средств или «лекарственная нефропатия» – прямое или опосредованное через иммунные реакции повреждающее действие лекарственных средств на мочевыделительную систему и, в первую очередь, на клубочковый и канальцевый аппарат почек.

Общую почечную недостаточность могут вызвать ряд лекарственных препаратов, таких как: сульфаниламиды, антибиотики, антикоагулянты, рентгеноконтрастные средства.

Поражения почек имеют место более чем у 20% больных с лекарственной аллергией при применении: антибиотиков, сульфаниламидов, пиразолоновых производных, фенотиазинов, препаратов золота, сывороток и вакцин.

Лекарственный гломерулонефрит может возникнуть при длительном лечении гидралазином, цефалоспоридами, антидепрессантами (пароксетин), полиеновыми антибиотиками (нистатин, леворин, натамицин, амфотерцин В). Хорошо известна высокая степень нефротоксичности аминогликозидов (гентамицин, стрептомицин и др.), амфотерцина В, полимиксинов. Однако каждый антибиотик в той или иной мере нефротоксичен.

В целом, поражения мочевыделительной системы (МВС) занимают второе место после неврологических нарушений среди всех токсических эффектов антибиотиков. Поражения почек констатируются у 20% больных, леченных стрептомицином. Даже малотоксичные пенициллины у 7-10% больных снижают плотность мочи, вызывают небольшую

протеинурию, гематурию. Гематурию провоцируют некоторые противотуберкулёзные средства, цитостатики, передозировка витаминов А, Е.

При сочетании антибиотиков или сульфаниламидов с кортикостероидами высоко вероятен кандидоз МВС.

К гематурии могут приводить такие лекарственные препараты, как: альтеплаза, варфарин, вакцина БЦЖ, даназол, итраконазол, кандесартан, метенамин, метициллин, мизопростол.

Лекарственные препараты, искажающие результаты реакции при гематурии: аскорбиновая кислота, каптоприл, финастерид, ламотриджин.

Барбитураты могут вызвать олигурию и даже анурию.

Транквилизаторы (атропин) снижают сократительную активность мочевого пузыря.

Аминогликозидные антибиотики (канамицин, гентамицин) могут вызывать симптомы протеинурии, гематурии, цилиндрурии; олигурии.

Полимиксины (бацитрацин) могут вызывать: протеинурию, гематурию, цилиндрурию, азотемию.

Сульфаниламидные препараты способны вызвать протеинурию, цилиндрурию, гематурию, наличие сульфатных кристаллов лекарственного препарата. Количество последних увеличивается сверху вниз по мере увеличения плотности мочи.

Нестероидные противовоспалительные препараты (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, индометацин, клопидогрел, мефенаминовая кислота, фенилбутазон) вызывают небольшую протеинурию, микрогематурию, цилиндрурию.

Фенацетин вызывает симптомы полиурии, снижение плотности мочи, гематурию, лейкоцитурию, азотемию, анемию.

Соли золота. Нефротоксическое действие препаратов отмечается у 50% больных: протеинурия, микрогематурия; коагуляционный некроз канальцев.

Глюкокортикостероиды. Побочные действия их многоплановы. Со стороны почек могут иметь место: задержка натрия, воды, усиление выведения калия и кальция, азотемия.

Фенолфталеин – может вызвать небольшую протеинурию. Кроме того, он окрашивает щелочную мочу в красный цвет и имитирует этим гематурию.

Цитостатики (пеницилламин) вызывают массивное повреждение лейкоцитов и освобождение большого количества мочевой кислоты, могут провоцировать развитие нефролитиаза, вызывают протеинурию, цилиндрурию.

Противовирусные препараты: ремантадин, дейтифорин, адапромин могут вызывать задержку мочеотделения; ацикловир, фармацикловир, валацикловир могут вызывать при в/в введении образование мочевых кристаллов.

Нитроимидазолы (метронидазол, тинидазол, орнидазол) увеличивают диурез.

10.2. Подготовка образца мочи и начало анализа

Для правильного ведения преаналитического этапа необходимо соблюдать требования, установленные стандартами для вашего региона.

Накануне сдачи анализа необходимо воздержаться от употребления алкоголя, эмоциональных и физических нагрузок, не употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи, не принимать мочегонные препараты. Не рекомендуется сдавать анализ мочи в течение 5-7 дней после цистоскопии и женщинам во время менструации. Также не следует сдавать мочу после полового акта. Перед сбором мочи следует провести туалет наружных половых органов.

Для микроскопического исследования используют утреннюю порцию мочи, которая является наиболее концентрированной, что способствует увеличению количества элементов осадка, или случайную порцию. Так как точность результатов исследования мочи во многом зависит от качества доставленного образца мочи, необходимо неукоснительно следовать правилам сбора и транспортировки мочи. Рекомендуется сразу после сбора доставлять образцы утренней порции мочи в лабораторию.

После доставки образца мочи в лабораторию сотрудник лаборатории, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку посуды (код или фамилия больного и другие данные должны быть идентичны данным, указанным в бланке-направлении) и зарегистрировать поступивший материал.

1. Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования
Образец не должен содержать примесей и чужеродных материалов.

Исследование осадка необходимо выполнить в течение 2-х часов после сбора мочи, при более позднем исследовании образец мочи нужно хранить в холодильнике, не замораживая ($+2 \div +8^{\circ}\text{C}$).

II. Референтные материалы и метод анализа

В качестве референсной методики использовать методика световой микроскопии мочевого осадка («Лабораторные методы исследования в клинике: Справочник» / Меньшиков В. В., Делекторская Л. Н., Золотницкая Р. П., и др.; Под ред. В. В. Меньшикова. – М.: Медицина, 1987, - 368 с. СТР 59-61; И. И. Миронова, Л. А. Романова, В. В. Долгов Общеклинические исследования (моча, кал, ликвор, эякулят). - М.,-Тверь: ООО «Издательство «Триада» , 2005. -205 с. СТР 63), подготовленного путем центрифугирования образца мочи и последующей микроскопии с использованием светового микроскопа Подсчет элементов мочевого осадка осуществлять с помощью счетной камеры Фукса-Розенталя. Содержание элементов мочи определяется в неразведенной моче. Для сравнения параметров использовать среднее арифметические измерения на приборе (среднее арифметическое из двух измерений на МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)») и в счетной камере Фукса – Розенталя.

III. Материалы и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с анализатором:

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) работает только с одноразовыми кюветами (Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.», РУ № ФСЗ 2012/13394 от 06.05.2021 г., бессрочное), поставляемыми изготовителем или уполномоченным представителем.

Для проведения исследований используйте пробирки: МИ «Система вакуумного забора мочи Vacuette с принадлежностями» (поз.1 Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без, РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015г., бессрочное), МИ «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов» (поз. 4 Контейнеры с поршнем для мочи Urine-Monovette, РУ № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017г., бессрочное) и эквивалентные, с характеристиками, указанными в Таблице 3 Раздел 3.2.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть подключен к полностью автоматизированному анализатору мочи на тест-полосках «Анализатор мочи

автоматический LabUMat с принадлежностями» (вариант исполнения: LabUMat 2, РУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное). Эти два МИ вместе предоставляют комплексное решение для анализа мочи.

Для проверки правильности работы МИ перед каждой аналитической серией проводите контроль качества с использованием МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований» («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)

10.3 Маркировка пробирок штрих-кодами

Встроенный сканер штрих-кода может автоматически идентифицировать образцы мочи по штрих-кодам, нанесенным на пробирке. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может идентифицировать следующие типы штрих-кодов:

- CODE 39
- CODE 128
- EAN-13
- EAN-8
- INTERLEAVED 2 of 5
- CODABAR

Штрих-коды должны быть нанесены вокруг середины пробирок, между уровнями, обозначенными красным цветом на Рисунке 43. Штрих-коды выше или ниже этих уровней могут не определяться анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Помещая пробирки со штрих-кодами в штатив, позаботьтесь, чтобы штрих-коды были направлены к открытой стороне штативов, иначе сканер штрих-кода, не сможет их считать.

В составе МИ имеется тестовая пробирка с предварительно прикрепленным штрих-кодом. Она моделирует оптимальное расположение штрих-кода на пробирке и может также использоваться для проверки встроенного сканера штрих-кода.



Рисунок 43. Правильное расположение штрих-кода

10.4 Загрузка кювет в UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

⚠ Кюветы предназначены только для одноразового использования. Никогда не используйте кюветы несколько раз.

⚠ Никогда не прикасайтесь к неиспользованным кюветам, так как любое загрязнение может привести к неверной оценке.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) работает с одноразовыми кюветами. Кюветы поставляются в картриджах вместимостью 50 штук. Прежде, чем начать измерение, кюветы должны быть загружены в анализатор. Каждый контейнер с кюветами оборудован RFID-меткой с информацией о номере лота, которая автоматически считывается анализатором. Это обеспечивает регистрацию кювет в качестве расходных материалов и позволяет отслеживать результаты измерений при использовании различных лотов.

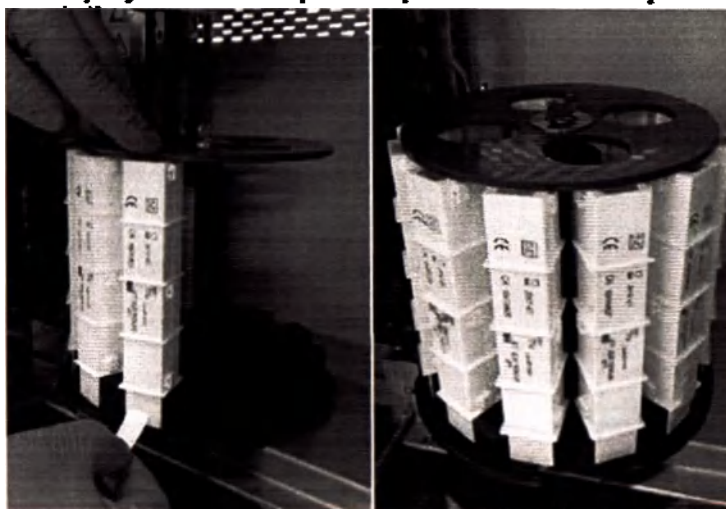


Рисунок 44. Загрузка кювет в анализатор

1. Возьмите картридж с кюветами и вставьте его в револьверный держатель кювет.

i Из-за своей асимметричной формы картридж с кюветами может быть установлен в анализатор только одним способом.

2. После помещения картриджа в револьверный держатель кювет удалите ленту с нижней части картриджа, просто потянув ее (см. рисунок 44).

⚠ Крепко держите верхнюю часть картриджа, при удалении ленты, чтобы предотвратить выпадение картриджа.

⚠ Удалите ленту с картриджа только после того, как он вставлен в держатель. В противном случае кюветы могут легко выпасть из картриджа.

⚠ Пустые картриджи должны быть удалены из анализатора и утилизированы.

3.Повторите предыдущие шаги до полной загрузки револьверного держателя кювет (см. рисунок 44).

ⓘ Держатель вмещает максимум 12 картриджей.

10.5 Измерение

Чтобы начать тестирование образца, оператор должен поместить штативы с пробирками, заполненными образцами, на движитель штативов и нажать кнопку **Старт** в меню **Измерение ПО**. Анализатор выполнит измерения автоматически.

⚠ Анализатор выполняет измерения непрерывно и останавливается только, когда больше нет образцов на движителе штативов, когда устройство исчерпает все кюветы, когда пуст контейнер для промывающей жидкости, когда заполнен контейнер для отходов, когда заполнен контейнер для использованных кювет или когда оператор нажимает кнопку **Стоп** измерения.

⚠ Цикл измерения приостанавливается, если при работе возникают какие-либо проблемы. Если это произойдет, обратитесь к разделу 13.

Вы можете выполнить параллельные (множественные) измерения для одних и тех же образцов.

⚠ Каждое измерение требует, по крайней мере, 2 мл образца. Убедитесь, что в пробирках достаточно мочи перед началом параллельных измерений.

10.5.1 Идентификация результатов анализа

Результаты анализа могут быть идентифицированы на основе:

Автоматически сгенерированных ИН

- Анализатор идентифицирует образцы, на основании их относительного положения. Первые три (3) цифры сгенерированного ИН относятся к номеру штатива, в то время как вторые две (2) цифры относятся к положению пробирки, которая содержит измеренный образец в пределах штатива. Нумерация штативов начинается с 001/01, если дата изменяется между закрытием и следующим перезапуском системы.

Штрих-кодов пробирок

- Образцы мочи могут быть идентифицированы по штрих-кодам, если Вы помечаете каждую пробирку штрих-кодом (см. раздел 10.3).

Порядковых номеров

- Образцы мочи пациента могут также быть идентифицированы по порядковому номеру, основанному на размещении пробирок на штативах. Вы можете изменить начальное значение для порядкового номера на вкладке **Установки/ Измерение** (см. раздел 9.3).

Вы можете изменить каждый тип автоматической идентификации, переименовывая отчеты в меню База данных, используя опцию *Изменить* (например, если штрих-код отсутствовал или был неправильно считан).

 *Уникальный номер штатива и значения положения пробирки всегда регистрируются и выделяются в экспортируемых и печатаемых отчетах независимо от заданного метода идентификации.*

10.6 Работа в течение дня

 Хотя система промывает дозатор после каждого цикла диспенсирования, в соответствии с действующими рекомендациями (Европейское руководство по анализу мочи ECLM и CLSI GP16-A3 Vol.29 No.4), рекомендуется проводить микробиологические исследования образцов мочи перед анализом образцов с помощью анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) или разделением образцов мочи перед анализом и проведением микробиологического исследования на отдельной части каждого образца

 Только специально обученный персонал может использовать устройство.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) прост в управлении. После того, как он был настроен для нормального функционирования, кюветы были загружены в анализатор, и была должным образом установлена гидросистема. Выполните следующие шаги для обеспечения легкого лабораторного технологического процесса.

 Части анализатора во время ежедневных анализов могут входить в контакт с мочой и является возможными источниками инфекции. Чтобы предотвратить случайное загрязнение в клинической лаборатории, всегда носите одноразовые хирургические перчатки и защитную одежду, при работе с жидкостями или любой частью анализатора.

 Категорически запрещается открывать дверцу анализатора или снимать корпус центрифуги во время работы.

1. Удалите все штативы из движителя штативов и включите анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и ПК. Запустите программное обеспечение UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на ПК.

 Процедура инициализации выполняется автоматически, и отображается в меню *Измерение*.

2. Подготовьте образцы мочи в пробирках и поместите пробирки в штативы.

-  Если Ваши пробирки идентифицированы штрих-кодом, убедитесь, что штрих-код пробирок направлен к открытой стороне штатива, иначе встроенный сканер штрих-кода будет не в состоянии обнаружить их.

3. Поместите штативы с пробирками, содержащими образцы мочи на движитель штативов справа от области доставки штативов в проход для штативов. Убедитесь, что открытая сторона штативов направлена вправо. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) автоматически регулирует параллельность штативов, прежде чем они достигнут прохода для штативов.

-  Заполните пробирки, по меньшей мере 2.0 мл мочи. Хотя только 0.2 мл используются для оценки образца, больший объем образца необходим для надлежащей аспирации образца.

-  Загрязненные пробирки могут повлиять на результаты испытаний. Используйте только одноразовые пробирки! Не мойте и не используйте повторно одноразовые пробирки!

4. Нажмите Старт, чтобы начать цикл измерения.

-  Не касайтесь анализатора под передними дверями во время его работы! Движущиеся части (например автоматический дозатор) могут привести к травме.

-  Никогда не касайтесь частей анализатора, которые отмечены символом Статическое электричество!

-  Не прикасайтесь к движителю штативов во время работы, если на нем есть штативы с пробирками!

-  Вы можете следить за прогрессом цикла измерения в меню *Измерение*: постоянно отображаются дата, время, позиция образца, ИИ, имя и статус каждой кюветы.

-  Вы можете посмотреть результаты измерений в меню *База данных* (см. раздел 8).

5. Если последний штатив остается внутри прохода штатива после завершения измерений, нажмите кнопку Штатив наружу в меню Измерение, чтобы удалить штатив.
6. Откройте контейнер для использованных кювет с левой стороны анализатора и опорожните его. Также рекомендуется дезинфицировать контейнер в конце каждого дня.

7. Выключите программное обеспечение устройства, нажав кнопку **Выход**, доступную везде в структуре меню программного обеспечения.

⚠ **Никогда не выключайте МИ с помощью выключателя питания на боковой панели во время выполнения цикла измерений. Всегда выходите из программы, нажимая кнопку **Выход** перед выключением!**

⚠ **Перед выключением МИ в конце дня, необходимо выполнить процедуру промывания с дезинфицирующим средством (см. раздел 12.4).**

8. Выключите анализатор с помощью выключателя питания на боковой панели корпуса. На рабочем столе ПК щелкните меню «**Пуск**», а затем «**Выключить**», чтобы выключить компьютер.
9. Для выключения МИ при выключении программного обеспечения необходимо на вкладке **Установки/ Обслуживание** установить галочку «**Выход с выключением ПК**» (Рисунок 45).



Рисунок 45. Настройка выключения анализатора

10. При нажатии кнопки **Выход** на мониторе появится запрос ежедневной очистки, нажмите **Да**. После проведения ежедневной очистки анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выключится.

10.6.1 Основные операции, связанные с устранением неисправностей

⚠ Анализатор не запустится или автоматически остановится, если ...	...больше нет пробирок для измерений.
	...база данных заполнена.
	...закончились кюветы.
	...закончилась дистиллированная вода.
	...контейнер для использованных кювет полон.
	...контейнер для отходов полон
	...рабочий лист закончен и выполнены все анализы данного рабочего листа.
	...двигатель штативов полон.

10.7 Работа UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) совместно с анализатором мочи на тест-полосках

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) может быть подключен к полностью автоматизированному анализатору мочи на тест-полосках «Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями» (вариант исполнения: LabUMat 2, РУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное). Эти два МИ вместе предоставляют комплексное решение для анализа мочи.

Таблица 12. Характеристики совместимого анализатора мочи на тест-полосках

Характеристики	Значения
Передачи данных	Скорость: 9600 бит/с; Однонаправленная
Интерфейс подключения	COM-порт
Протокол передачи данных	ASTM
Питание	100 – 250- V AC, 50-60 Гц

⚠ Для уточнения возможности подключения других анализаторов мочи на тест-полосках обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

10.7.1 Установка соединения

Чтобы проводить анализ осадка и тест-полосок, эти два анализатора должны сначала быть настроены:

- Найдите место, которое является достаточно большим, чтобы вместить 2 медицинских изделия, это обеспечит удобные условия работы. Поместите оба МИ рядом на рабочую поверхность.
- Разместите соединительный блок (поставляемый с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)) между этими двумя МИ и соедините его с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и с анализатором мочи на тест-полосках.
- Пользователем может быть выбран один из соединительных блоков в зависимости от цветовой концепции медицинской лаборатории и свободного рабочего пространства (стола).
- Прикрепите соединительный блок к обоим анализаторам место между блоками движителей штативов.
- Соедините анализатор мочи на тест-полосках с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с использованием кабеля.
- Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя за подробной информацией о том, как вы можете соединить программное обеспечение обоих анализаторов.

i Когда Вы включаете или отключаете связь с анализатором мочи на тест-полосках, UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) автоматически обновляет статус связи.

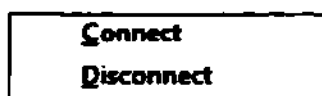


Рисунок 46. Область индикатора состояния связи после одного нажатия правой кнопкой мыши.

- Если связь была успешно установлена, информация об этом отображается в строке состояния анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Каждые двадцать (20) секунд оба МИ проверяют, существует ли связь между ними, и сообщение об ошибке

появляется, если связь потеряна. Кликните правой кнопкой мыши по области индикатора состояния связи в строке состояния, чтобы разъединить или повторно соединить эти два устройства.

 **Вышеописанное действие должно быть выполнено единожды.**

Поместите все образцы, которые Вы хотите проанализировать с использованием обоих анализаторов, в анализатор мочи на тест-полосках и запустите цикл измерения. В зависимости от Ваших настроек образцы будут измерены на анализаторе мочи на тест-полосках, а затем они будут отправлены на анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и проанализированы еще раз.

	Соблюдайте следующие условия при работе с двумя, соединенными между собой анализаторами.
	Результаты измерения на анализаторе мочи на тест-полосках и анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) связаны между собой на основе штрих-кодов образцов или на основе ИН штативов и пробирок. Результаты будут показаны только в объединенном отчете, если штрих-коды или сгенерированные ИН используются на обоих устройствах.
	Параметры настройки анализатора мочи на тест-полосках имеют приоритет перед настройками анализатора осадка. (Например, если 2 ручных измерения определены на анализаторе мочи на тест-полосках, 2 ручных измерения будут также проведены на UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)).
	Когда анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и анализатор мочи на тест-полосках подключены друг к другу, настройки времени на UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) имеют приоритет и отвергает настройки даты и времени анализатора мочи на тест-полосках во время синхронизации.
	После начала совместных измерений, Вы должны определить на анализаторе мочи на тест-полосках количество параллельных (несколько) измерений, которое Вы хотели бы провести для каждого образца. Эти настройки сделают недействительными системные настройки анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) во время совместной работы, но не наоборот.

	Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) отклонит выполнение совместных измерения, которые Вы начнете на анализаторе мочи на тест-полосках и покажет сообщение об ошибке The measurement start is rejected by the sediment analyzer! (Анализатор осадка отклоняет запуск измерения!) в следующих случаях:
	Если имеется ошибка на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), или если его система еще не прошла инициализацию
	Если анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выполняет цикл измерения, начатый отдельно, непосредственно на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Ждите окончания текущего измерения или остановите цикл вручную.

Если анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выполняет совместный цикл измерения, который был начат на анализаторе мочи на тест-полосках, а новый совместный цикл измерения, который Вы начинаете на анализаторе мочи на тест-полосках, является параллельным измерением, которое отличается от текущего параллельного измерения. Дождитесь окончания текущего измерения или остановите его вручную.

11. Контроль качества

Неправильный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза, что представляет опасность для пациента. Для проверки рабочих характеристик анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), воспользуйтесь встроенной процедурой контроля качества.

-  Регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) в соответствии с местными правилами.
-  Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, это может привести к получению неверных результатов.
-  Проводите контроль качества в каждой аналитической серии.

Существует 2 типа контрольных материалов: норма (низкий уровень) и патология (высокий уровень). Контрольный материал Норма, как и нормальная моча, содержит только несколько частиц осадка, в то время как контрольный материал Патология, как и патологическая моча, содержит больше сформированных элементов. Во время контроля качества анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) сначала анализирует контрольный материал низкого уровня, затем высокого уровня и проверяет, можно ли найти элементы (частицы RBC и WBC) в той концентрации, которая была установлена для этой конкретной партии контрольных материалов.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) проходит процедуру контроля качества, если значения проанализированных частиц находятся в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации и/или паспорте к партии контрольных материалов. Пользователь может легко собирать партии и управлять ими на экране настроек контроля качества.

- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)



Допускается использование иных контрольных материалов, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ и аттестованных для использования с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Для уточнения возможности использования иного контрольного материала обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

11.1 Прослеживаемость значений контрольного материала

Для контроля микроскопических показателей мочи

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

Назначение

Контроль осадка мочи предназначен для использования в качестве аттестованного образца мочи для контроля качества и мониторинга воспроизводимости лабораторных анализов.

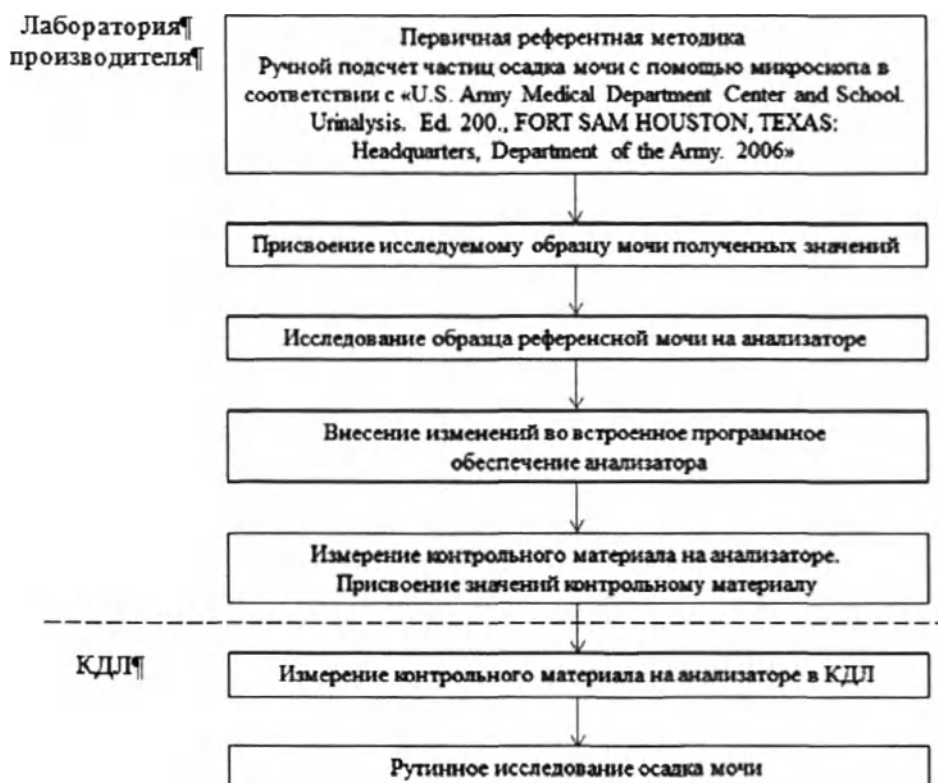


Рисунок 47. Прослеживаемость контрольного материала

Принцип метода

В лабораторной практике принято использовать контрольные материалы для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Состав

Контрольный материал приготовлен из мочи человека с добавлением эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов, компонентов животного происхождения, химических веществ и стабилизаторов.

Подготовка: готов к использованию.

Стабильность контрольного материала

1. Невскрытый продукт, хранящийся при температуре от +2°C до +8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности.
2. После вскрытия продукт стабилен в течение 30 дней при температуре хранения от +2°C до +25°C. Плотно закрывайте флакон после использования и храните его в вертикальном положении, не допуская попадания света.

Процедура

- Перед взятием образца контрольного материала подождите, пока вещество не достигнет комнатной температуры (от +18°C до + 25°C).
- Переверните флакон вверх дном несколько раз для обеспечения однородности (примерно 30 секунд).
- Заполните кюветы контрольным материалом согласно Руководству пользователя.
- Проведите процедуру контроля качества.
- После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения.

Утилизация отходов

Использованные материалы биологического происхождения должны считаться инфекционно-опасными и должны утилизироваться в соответствии с законом.

Предупреждения

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Продукт не используется в качестве стандарта.
- Нормальное функционирование продукта гарантировано только при его хранении и использовании в соответствии с настоящей инструкцией по использованию.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. После использования очистите резьбу на крышке и флаконе, закройте плотно крышку и храните в вертикальном положении.
- Не замораживайте продукт.

11.2 Настройки контроля качества

Нажмите **Контроль качества** справа на интерфейсе программного обеспечения, чтобы получить доступ ко всей информации и параметрам измерений контроля качества.

Пользователь может собирать и управлять партиями контрольных материалов на экране **Контроль качества /Установки**



Рисунок 48. Меню Контроль качества

На левой стороне экрана будут перечислены контрольные материалы с высоким и низким уровнем, если они внесены в базу данных.

 Приемлемые диапазоны проверенных элементов (RBC и WBC) могут быть настроены отдельно для контрольного материала низкого и высокого уровня.

Прежде чем новая партия контрольного материала будет использоваться, необходимо внести информацию о них.

1. Нажмите **Новый** под списком материалов с низким и высоким уровнем и введите номер партии контрольных материалов в текстовое поле **Номер лота**.
2. Выберите тип контрольного материала, который используете, в выпадающем списке **Тип жидкого контроля**.
3. Введите дату окончания срока годности в поле **Срок годности**.
4. Измените значения диапазонов приемлемых значений в меню **Контроль качества** путем ввода ожидаемых пределов в соответствующие поля, согласно определенным для партии диапазонам, указанным в эксплуатационной документации и/или в паспорте. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

 Предельные значения контрольных материалов автоматически масштабируются для проверки контроля качества, чтобы соответствовать характеристикам оценки частиц системы.

5. Нажмите **Изменить**, **Выделить** и **Удалить** для управления списком контрольных материалов. При удалении партии контрольных материалов все данные, связанные с контролем качества, будут также удалены. Возможно удалить только изображения, сохраняя результаты контроля качества в диалоговом окне **Очистить изображения КК** в нижнем левом углу. Используйте выпадающий список в текстовом окне, чтобы определить срок начала удаления изображений отчетов.

11.3 Проведение контроля качества

1. Заполните 2 пробирки, как минимум, 2 мл контрольного материала низкого и высокого уровня и поместите их на штатив.
2. Выберите контрольный материал из списка, который будет помечен звездочкой, активируйте его кнопкой **Выделить**, и нажмите **Старт КК**.

 Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) попросит Вас вставить пробирку, заполненную контрольным материалом низкого уровня, в позицию номер 1 на штативе, а затем пробирку, содержащую контрольный материал высокого уровня, в позицию номер 2.

3. Вставьте штатив с подготовленными контрольными материалами, и нажмите **ОК** на экране. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) переключится на меню **Измерение**, чтобы выполнить измерения, идентичные нормальному измерению образца. Эти два контрольных измерения называются **QC_LOW** и **QC_HIGH**. После окончания анализа

контроля качества анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) покажет сообщение, был ли тест успешен, и обозначит успешные и неудавшиеся тесты контроля качества в списке образцов. Результаты контроля качества сохранены в базе данных.



Рисунок 49. Пример диаграммы контроля качества. Ось X - период времени; ось Y - значения результата измерения.

4. Перейдите на вкладки **Графики низкого уровня** и **Графики высокого уровня** в меню **Контроль качества**, чтобы использовать функцию визуализации контроля качества. Выберите период времени, который вы хотите просмотреть, с помощью переключателей и текстовых полей в верхней части экрана и нажмите **Показ**, чтобы отобразить результаты всех измерений контроля качества за указанный период на графике (см. рисунок 49). Нажмите **Заголовки ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы переключаться между дисплеями точного результата. Установите или удалите флажок в верхнем левом углу таблицы, чтобы показать или скрыть любую партию контрольных материалов.

-  Каждая партия контрольного материала представлена различным цветом линий. Верхние и нижние пределы диапазона представлены более темными линиями того же самого цвета.
-  Если есть только один результат контроля качества для показа, верхние и нижние пределы представлены квадратами вместо линий.
-  Над диаграммами представлены данные для идентификации и в статистических информационных целях ($CV\%$, SD), и также указан определенный цвет.

Кнопки меню контроля качества



Нажмите, чтобы напечатать диаграммы, отображенные и показанные во вкладках **Графики низкого/ высокого уровня** в меню **Контроль качества**. Диаграммы будут напечатаны на 4 страницах со всеми необходимыми данными относительно контрольного материала.



 ЭКСПОРТ	Отчеты контроля качества могут быть экспортированы наряду с диаграммами. Эта функция создаст 6 файлов в папке, которую Вы определяете.
	QC Low level - Graficons.html QC Low level - Chart (RBC).bmp QC Low level - Chart (WBC).bmp QC High level - Graficons.html QC High level - Chart (RBC).bmp QC High level - Chart (WBC).bmp

12. Обслуживание

12.1. Общие рекомендации

В анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. По вопросам обслуживания обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте составные части МИ, рекомендованные производителем. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

12.2. Техническое обслуживание и ремонт

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта МИ обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.

Плановое техническое обслуживание должно осуществляться 1 раз в год сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

МИ не содержит запасных частей, которые должны заменяться пользователем.

12.3. Дезинфекция и ежедневная очистка

Внешняя очистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить ежедневно после окончания смены и при возникновении любых случайных разливов, чтобы предотвратить высыхание агрессивных веществ или загрязнений на поверхностях компонентов. Используйте чистящие средства на основе спирта и дезинфицирующие средства без альдегидов (бактерицидные, фунгицидные, противовирусные).

Примеры принятых дезинфицирующих средств:

- Бациллол плюс (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.023779.07.11 от 04.07.2011)
- Микроцид Ликвид (свидетельство Роспотребнадзора № 77.99.1.2.У.2449.3.08 от 27.03.2008г.)

• Саносил Супер 25 (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.038614.09.11 от 21.09.2011)

• 2% раствор гипохлорита натрия (NaCl) / отбеливатель

 **Использование неподходящих чистящих растворов может привести к повреждению очищенных деталей.**

 **Перед использованием любых методов очистки или дезактивации и чистящих растворов, кроме рекомендованных в этом руководстве, пользователи должны проверить у производителя или уполномоченного представителя производителя, что они не повредят анализатор.**

 **Так как моча - жидкость человеческого происхождения, она может переносить инфекции и представлять биологическую опасность.**

 **Обращайтесь с использованными кюветами и загрязнителями мочи с осторожностью!**

 **Всегда надевайте хирургические перчатки или другую защитную одежду, когда работаете с анализатором мочи.**

Чтобы содержать анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) в отличном состоянии, выполняйте следующие действия по техническому обслуживанию каждый день:

1. Перед выключением анализатора в конце дня налейте 6 мл 2% раствора гипохлорита натрия (NaOCl) в пробирку. Удалите все оставшиеся штативы с пробирками с двигателя штативов и поместите пробирку с раствором NaOCl в позицию 1 на пустом штативе. Снимите переднюю направляющую кюветы и нажмите **Выход**. Подтвердите процесс автоматического полоскания и дождитесь его окончания. Это должно занять около 5 минут.

 **Снимите переднюю направляющую кюветы перед началом автоматического процесса очистки и нажмите кнопку **Выход** в конце дня.**

 **В случае сильного засорения (например, из-за неправильного использования анализатора) используйте 5% раствор NaOCl вместо 2%.**

2. Выключите МИ. Откройте контейнер для использованных кювет и очистите его. Также рекомендуется ополаскивать его сначала 2% раствором NaOCl, а затем водой в конце каждого дня.

3. Освободите контейнер для отходов и очистите его с 2% раствором NaOCl, а затем ополосните его водой.

4. Демонтируйте движитель штативов для легкой очистки с использованием безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем средстве (основанном на спирте) без альдегидов. Эта часть анализатора не содержит электрических частей, таким образом, нет опасности короткого замыкания, если жидкость попадет на нее. Однако погружение движителя штативов в воду не рекомендуется, поскольку это может повредить подшипники внутри.

5. Удалите следующие части: заднюю направляющую кюветы, крышку центрифуги и рычаг центрифуги.

 *Вы должны будете удалить переднюю направляющую кюветы, чтобы получить доступ к крышке центрифуги. Потяните черный рычаг на крышке центрифуги, чтобы открыть его и легко удалить крышку центрифуги.*

6. Очистите съемные части дезинфицирующим раствором. Самый эффективный способ очистить съемные части - использование дезинфицирующих спреев. Сменные части могут также быть промыты в спиртовом растворе или растворе NaOCl.

 **Не распыляйте спрей внутри устройства. Сначала удалите сменные части. Используйте увлажненную безворсовую ткань для очистки внутренних деталей.**

 **Высушите снятые части перед тем, как поставить их на место.**

7. Прежде, чем установить переднюю и заднюю направляющие кюветы, очистите часть пластины, на которой они установлены и штифты, которые держат их на месте. Используйте ткань, смоченную в дезинфицирующем растворе.

8. Не ослабляя крепежный винт, поверните в сторону рычаг держателя кюветы над камерой и очистите объектив микроскопа ватой смоченной в 70%-м растворе спирта.

 **Не ослабляйте и не откручивайте крепежный винт держателя кюветы над камерой, когда поворачиваете его.**

 **Никогда не касайтесь объектива камеры пальцами.**

 **Не используйте другие вещества, кроме спирта для очистки объектива.**

9. Если необходимо, используйте влажную безворсовую ткань для очистки панели анализатора.

 **Никогда не выключайте анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), нажимая главный выключатель до окончания процесса автоматической очистки.**

12.4. Стерилизация

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) перед использованием не требуется.

13. Устранение неисправностей

13.1 Информационные сообщения

Для информирования и предупреждения пользователей на экране монитора появляется всплывающее окно с номером и текстом информационного сообщения. Номера сообщений, текст и способ устранения представлены в Таблицах 13-16.

Следующая таблица дает обзор всех информационных сообщений, которые может показать система.

Таблица 13. Информационные сообщения

Код ошибки	Сообщение	Описание
43	Теперь вы можете выключить Анализатор	Автоматическая очистка закончена. Вы можете заменить переднюю направляющую кюветы и выключить устройство.
44	Пароль успешно изменен!	Новый пароль теперь действителен
46	Недостаточно пробы в пробирке (Barcode: X)	Объем образца в обозначенной пробирке был недостаточным. Пожалуйста, налейте по крайней мере 2 мл образца в каждую пробирку.
47	Нет обнаруженных частиц - пожалуйста, проверьте X	Оцените образец вручную
48	Диагностический отчет успешно создан	Файл отчета успешно создан в обозначенном месте
49	Пустая кювета X	Не обнаружено частиц в данном образце. Пожалуйста, измерьте снова и/или проверьте с использованием ручной микроскопии.
50	Тест контроля качества (уровень 1) прошел!	Измерение контроля качества низкого уровня было успешным
51	Тест контроля качества (уровень 2) прошел!	Измерение контроля качества высокого уровня было успешным
52	Установите контроль! Сначала для уровня 1, затем для уровня 2!	Разместите контрольные решения в стойке сначала для низкого уровня, а затем для высокого уровня!
59	Установите срочную пробу (ы)!	Поместите срочные пробы в штатив на движителе штативов.

13.2 Предупреждающие сообщения

Если показано предупреждающее сообщение из списка, следуйте инструкциям устранения неисправностей и нажмите ОК. Некоторые сообщения немедленно исчезают, если их причина устранена.

Таблица 14. Предупреждающие сообщения

Код ошибки	Предупреждающее сообщение	Способ устранения
61	Корзина использ.кювет полна!	Контейнер для использованных кювет заполнен, поэтому измерение остановлено. Очистите его, чтобы начать измерение.
65	Следующие номера штативов не изменены, т.к. анализатор не готов!	Устройство не было подключено к работающему ПК, когда следующему штативу был присвоен произвольный номер на вкладке «Установки»/ «Измерение». Убедитесь, что компьютер и анализатор подключены.
66	Закройте крышку центрифуги	Установите на место крышку центрифуги.
70	База данных проб подходит к пределу!	Удалите неиспользованные данные, чтобы получить достаточно пространства в базе данных.
71	База данных полна, измерение остановлено! Удалите ненужные данные!	В начале измерения: Удалите неиспользуемые данные, чтобы Вы могли начать новое измерение.
72	Новый предел не корректен. Удалите несколько проб перед установкой этого предела!	Количество записей результатов в базе данных превышает установленный вами предел базы данных. Удалить некоторые записи или установить другой лимит.
73	База данных полна, измерение остановлено! (Delete error!) Удалите ненужные данные!	Количество записей измерений достигло предела базы данных, и хотя перезапись старых записей включена, система не смогла удалить более старые записи. Удалить записи результатов из базы данных вручную.
75	ИН содержит некорректный символ (ы)!	Не используйте апостроф (') в ИН образца.
76	Имя содержит некорректный символ (ы)!	Не используйте апостроф (') в имени.
78	Тест контроля качества (уровень1) не прошел!	Результат первого контроля качества выходит за пределы. Проверьте пределы, тип управления и контроль. Повторите измерение.
79	Тест контроля качества (уровень2) не прошел!	Результат второго контроля качества выходит за пределы. Проверьте пределы, тип управления и контроль. Повторите измерение.
80	Ждите, пока устройство переместится в позицию STAT.	Вы можете начать измерение STAT, когда текущее измерение остановится.

81	Пустое поле номера лота! Заполните его	Пожалуйста, заполните номер лота.
82	Пустое поле типа жидкости! Выберите его!	Ни один из типов жидкости не был выбран. Выберите тип жидкости.
83	Выбранный лот КК Низкого уровня не существует в базе. Пожалуйста, выберите другой!	Выберите Лот низкого уровня из списка.
84	Выбранный лот КК Высокого уровня не существует в базе. Пожалуйста, выберите другой!	Выберите Лот высокого уровня из списка.
85	Недействительное имя пользователя или пароль, вход не выполнен!	Введите правильные имя пользователя и пароль для входа.
86	Старый пароль не корректен!	При смене пароля оригинальный пароль был указан неверно. Введите пароль правильно.
87	Вы не можете удалить самого себя!	Невозможно удалить ваше имя пользователя самостоятельно. Он может быть удален только другим пользователем того же или более высокого уровня.
88	Имя пользователя должно быть длиной минимум 2 знака!	Измените имя пользователя, чтобы оно содержало не менее 2 символов.
89	Пользователь не Service user, логин неправильный!	Вы можете войти только как пользователь сервиса. Используйте правильное имя и пароль для входа.
90	Имя пользователя существует	Имя пользователя, которое вы пробовали, уже используется другим человеком. Пожалуйста, выберите другое имя пользователя!
91	Элементы рабочего листа израсходованы!	Измерение не может быть начато, поскольку элементы рабочего списка закончились. Введите новые элементы рабочего списка или отключите эту функцию.
92	Существующий штрих-код	Существующий штрих-код был указан в рабочем списке. Укажите новый, а не существующий штрих-код.
93	В этом общем режиме повтора проб число репликатов тест-полосок должно быть 1!	Установите параллельный счетчик на 1 на сопряженном анализаторе мочи на тест- полосках.
94	Если вы используете функцию Раб.листа, число репликатов тест-полосок должно быть 1!	Установите параллельный счетчик на 1 на сопряженном анализаторе мочи на тест- полосках..

95	Здесь нет текущего пользователя!	Войдите в действительную учетную запись пользователя.
96	Анализатор не готов!	Подождите, пока анализатор завершит инициализацию системы.
97	Sample was not saved because Database limit would be exceeded. Образец не был сохранен, поскольку будет превышен лимит базы данных.	Указанная запись измерений приведет к превышению размера базы данных. Поднимите лимит базы данных.
98	Проба не сохранена, т.к. будет превышен предел Базы данных! Измерение остановлено, удалите ненужные данные!	Анализатор осадка получил данные от подключенного анализатора мочи на тест-полосках, но на диске недостаточно места для его хранения. Удалить неиспользуемые данные из базы данных.
99	База данных полна! Удалите ненужные данные!	Обратитесь к соответствующему разделу в руководстве пользователя и удалите ненужные записи изображений из базы данных.
100	Процедура ежедневной промывки 1. ВСТАВЬТЕ промывочную жидкость 2. УДАЛИТЕ переднюю направляющую кюветы затем нажмите ОК!	Это сообщение появляется перед ежедневной процедурой очистки. Следуйте инструкциям в сообщении для ежедневной очистки.
101	Удалите переднюю направляющую кюветы и нажмите ОК.	Это сообщение появляется перед ежедневной процедурой очистки, если вы нажмете на ОК первое сообщение, не удаляя переднюю направляющую кюветы.
102	Нужна инициализация!	дозатор находится внутри пробирки, и система не будет выполнять команду, чтобы предотвратить изгиб или поломку дозатора. Запустите инициализацию системы.
103	Нет больше проб	Вы достигли конца слайд-шоу изображений микроскопии в Редакторе поля зрения.
104	Повторенный штрих-код!	Запись измерений, связанная с указанным штрих-кодом, уже существует в базе данных.
105	Выполняется измерение контроля!	Дождитесь окончания измерения КК.
106	Установите правильный серийный номер!	Позвоните в сервисный центр
107	Удаление не доступно, потому что удаление результатов КК не включено!	Одна или несколько выбранных записей являются измерениями контроля качества. Включите удаление результатов контроля качества на вкладке «Установки»/ «Обслуживание».

108	Имя содержит некорректный символ (ы)!	Имя не может содержать символы '& / \: *? " < > ~ при изменении данных образца.
109	ИН содержит некорректный (ы) символ!	ИН не может содержать символы ' & / \": *? < > ^ ~ при изменении данных образца.
110	Комментарий содержит некорректный символ (ы)!	Комментарий не может содержать символы '& ^ ~ при изменении комментария.
111	Название Рабочего листа содержит некорректный символ (ы)!	Имя не может содержать символы ' & / \: *? " < > ^ ~ в элементах рабочего листа.
112	ИН Рабочего листа содержит некорректный символ (ы)!	Идентификатор не может содержать '& / \: *? "< > ^ ~ символов в элементах рабочего листа.
113	Комментарий Рабочего листа содержит некорректные символ (ы)!	Комментарий не может содержать '& ^ ~ символы в элементах рабочего списка.
114	Категория содержит некорректный символ (ы)!	Категория не может содержать '& ^ ~ символов в настройках определения категории.
115	Номер лота содержит некорректный символ (ы)!	Номер лота не может содержать '& ^ ~ символов в настройках КК.
116	Установите правильный серийный номер!	Позвоните в сервисный центр.
118	X sample(s) were not exported.	(X образец (s) не был экспортирован) Проверьте указанные образцы и попробуйте экспортировать снова.
119	X sample(s) were not sent.	(X образец (s) не был отправлен) Проверьте указанные образцы и попробуйте отправить снова.
120	X sample(s) were not printed.	(X образец (и) не был напечатан) Проверьте указанные образцы и попробуйте распечатать снова.
121	Недействит. параметр ОП!	Подключенный анализатор мочи на тест-полосках столкнулся с проблемой определения удельного веса образца. Образец, вероятно, слишком толстый. Попробуйте еще раз измерить образец. Если проблема не устранена, повторите измерение тест-полоски вручную и проверьте площадку реагента SG.
122	Please check the front cuvette guide.	(Пожалуйста, проверьте переднюю направляющую кюветы) Убедитесь, что передняя направляющая кюветы, которая находится внутри устройства, не предназначена для анализатора осадка другого поколения.
123	Неправильный коэффициент	Установите правильный коэффициент

	разведения!	разведения (1-100) с помощью правильного десятичного разделителя.
124	ИН должен быть длиной минимум 1 знак!	Назначьте более длинный идентификатор.
125	Мало места на диске, меньше чем ...	Свободное место на диске ниже указанного уровня. Удалите записи измерений, которые были экспортированы.
126	Параллельные исследования тест-полосок не поддерживаются в последовательном режиме.	Многократный анализ одного и того же образца не поддерживается, если включено последовательное назначение идентификатора образца. Отключите последовательное присвоение идентификатора образца или установите число параллельных измерений равным 1.
127	Ожидание штатива(вов) с анализатора тест-полосок.	Вы не можете начать независимое измерение на анализаторе осадка, когда подключенный анализатор мочи на тест-полосках выполняет цикл измерения. Дождитесь остановки цикла измерения на анализаторе мочи на тест-полосках.
128	Недействительные стартовые параметры	Н/Д
129	Анализатор осадка занят.	Дождитесь остановки независимого цикла измерений на анализаторе осадка, прежде чем начинать измерение на нем образцов с подключенного анализатора мочи на тест-полосках.
130	Версия прошивки карты выше .mhx файла.	Свяжитесь с представителем сервисной службы.
131	Not enough free disk space. Measurement has stopped.	(Недостаточно свободного места на диске. Измерение остановлено.) Удалите неиспользуемые данные, чтобы иметь достаточно места в базе данных
132	ЛИС занята, попробуйте изменить тип передачи позднее!	Вы не можете изменять настройки передачи во время передачи. Дождитесь окончания передачи данных.
133	LIS port is busy.	(Порт ЛИС занят) Перезагрузите анализатор и ПК.
134	Must be a member of service.	(Должен быть сервисным персоналом) Анализатор находится в сервисном режиме. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
135	Здесь нет графика. Установите другой фильтр!	Измените настройки фильтра, чтобы можно было нарисовать диаграмму истории контроля качества.

136	Здесь нет лота для КК Низкого уровня. Добавьте новый!	Лот низкого уровня не был сохранен. Добавьте данные нового лота низкого уровня.
137	Здесь нет лота для КК Высокого уровня. Добавьте новый!	Лот высокого уровня не был сохранен. Добавьте данные нового лота высокого уровня.
138	Здесь нет выбранного лота для КК Низкого уровня. Выберите его!	Выберите Лот низкого уровня из списка.
139	Здесь нет выбранного лота для КК Высокого уровня. Выберите его!	Выберите Лот высокого уровня из списка.
140	Существующий номер лота!	Номер лота уже существует. Пожалуйста, заполните другой номер лота.
216	Log folder changing in progress. Please, try it later.	(Идет изменение папки журнала. Пожалуйста, попробуйте позже) Подождите, пока изменение не закончится.
218	No disinfectant liquid!	(Нет дезинфицирующей жидкости!) Поместите штатив с пробиркой с 2% -ным раствором отбеливателя на движитель штатива.
219	Barcode reading failure.	(Ошибка чтения штрих-кода.) Начать инициализацию системы. Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
220	Invalid card configuration.	(Неверная конфигурация карты). Позвоните в сервисный центр.
221	Нет передней направляющей кюветы!	Установите переднюю направляющую кюветы. Если проблема не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
222	Нет задней направляющей кюветы!	Установите заднюю направляющую кюветы. Если проблема не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
223	Нет кюветы!	Система циклически проходила через все слоты картриджа с кюветами, но не могла обнаружить кювету. Загрузите картридж с кюветами. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
224	Контейнер отходов полон!	Опорожните контейнер для отходов. Если он уже пуст, проверьте исправность отработанного кабеля и его соединений.
225	Нет промывочной жидкости!	Залейте дистиллированную воду в промывочный контейнер. Если емкость заполнена, проверьте надежность и

		соединения промывочного кабеля.
226	Waste tank warning level reached.	(Достигнут уровень предупреждения о контейнере для отходов.) Опорожните контейнер для отходов. Если он уже пуст, проверьте исправность отработанного кабеля и его соединений. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки.
227	Washing tank warning level reached.	(Достигнут уровень предупреждения о контейнере для промывающей жидкости) Заполните контейнер для промывающей жидкости. Если он уже заполнен, проверьте исправность отработанного кабеля и его соединений. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки.
228	Открыта передняя крышка!	Закройте крышку анализатора.
229	Нет штатива!	Установите штатив на движитель штативов
230	Конвейер штативов полон!	Снимите обработанные штативы с движителя штативов.
231	Закройте корзину использованных кювет!	Закройте контейнер для использованных кювет
232	Закройте крышку центрифуги	Проверьте и закройте крышку центрифуги.
233	На конвейере остались штативы. Пожалуйста, измерьте их вручную.	Измерьте образцы в штативе снова.
234	The bleach solution is lower than 4 ml.	(Раствор отбеливателя ниже 4 мл.) Налейте не менее 4 мл 2% раствора NaOCl в пробирку при ежедневной дезинфекции.
292	The LOT has been expired!	(Лот истек!) Зарегистрируйте новый лот контроля качества.
293	The selected Low level lot has been expired, measurement can not start.	(Срок годности выбранного лота низкого уровня истек, измерение не может начаться.) Зарегистрируйте новый лот контроля качества.
294	The selected High level lot has been expired, measurement can not start.	(Срок годности выбранного лота высокого уровня истек, измерение не может начаться.) Зарегистрируйте новый лот контроля качества.
297	The result has been sent to LIS.	(Результат был отправлен в ЛИС.) Результаты, которые были отправлены, не могут быть изменены.
298	Raw data export is in progress.	(Идет экспорт необработанных данных.) Подождите, пока экспорт не закончится.
301	Error creating raw data zip file.	(Ошибка создания исходного файла данных zip.)

		Повторите создание необработанных данных.
302	Export list is in progress.	(Идет экспорт списка.) Подождите, пока экспорт не закончится.
304	The image of sample is in evaluation queue.	(Изображение образца находится в очереди на оценку.) Подождите, пока оценка не закончится.
305	The sample is in output queue.	(Образец находится в очереди вывода.) Дождитесь окончания экспорта/ передачи.
307	STAT measurement is rejected. Try it later.	(Измерение STAT отклонено. Попробуй позже.) Следуйте инструкциям на экране.
308	Rack transfer active.	(Передача штатива активна.) Дождитесь окончания передачи штатива.
310	Rack out is impossible, try it later.	(Выключить невозможно, попробуйте позже.) Следуйте инструкциям на экране.
331	First generation is not supported.	(Первое поколение не поддерживается.) Программное обеспечение не совместимо с этим инструментом.
345	Ждите! Выполняется дезинфекция.	Следуйте инструкциям на экране.
358	Comment Window opening in progress.	(Открывается окно комментария) Подождите, пока окно не откроется.
359	Evaluation Window opening in progress.	(Открывается окно оценки) Подождите, пока окно не откроется.
360	Validation window opening in progress	(Выполняется открытие окна проверки) Подождите, пока окно не откроется.
361	Worklist deleting in progress	(Идет удаление рабочего листа) Подождите, пока окно не откроется.
362	Full Eval is not enabled at the moment for the sample, please try it later.	(Полная оценка не включена в данный момент для образца, попробуйте позже.) Следуйте инструкциям на экране.
363	Full Eval is not enabled at the moment for some samples, please try it later.	(Полная оценка на данный момент не включена для некоторых образцов, попробуйте позже.) Следуйте инструкциям на экране.
373	A sample was not deleted.	(Образец не был удален.) Эта запись используется. Подождите, пока процедура не закончится, и попробуйте получить.
374	samples were not deleted.	(Образцы не были удалены) Эти записи используются. Подождите, пока процедура не закончится, и попробуйте получить.

375	The image of sample of this QC LOT is in evaluation queue.	(Изображение образца этого лота контроля качества находится в очереди оценки) Подождите, пока оценка не закончится.
376	Invalid card software.	(Неверное программное обеспечение карты.) Позвоните в сервисный центр.
380	ID was generated. ID: (ID был создан. ID:)	(ID был создан. ID:) Анализатор не смог обнаружить штрих-код на пробирке и дал сгенерированный идентификатор для образца.
384	Port open error in chemical connection.	(Ошибка открытия порта соединения с анализатором мочи на тест-полосках.) Обратитесь в сервисный центр.
386	Chemical result was not saved, because invalid date arrived from chemical analyzer. Please set the date and time on chemical analyzer.	(Результат тест-полосок не был сохранен, поскольку из анализатора мочи на тест-полосках поступила неверная дата. Пожалуйста, установите дату и время на анализаторе мочи на тест-полосках) Следуйте инструкциям на экране.

13.3 Сообщения об ошибках

Во время работы управляющая программа проверяет рабочие условия, необходимые для правильного выполнения каждого процесса. Если проверка указывает на проблему, появится сообщение об ошибке.



Если показано сообщение об ошибке, нажмите INIT в меню измерений. В некоторых случаях это автоматически решит проблему, повторно инициализируя устройство. Если проблема сохраняется, попробуйте выключить устройство и включить снова — отключение аппаратных средств может помочь устранить проблему.

Следующая таблица дает обзор всех сообщений об ошибках, которые может показать система.

Таблица 15. Сообщения об ошибках

Код ошибки	Предупреждающее сообщение	Рекомендуемое корректирующее действие (ВЫПОЛНИТЕ ПОСЛЕ КАЖДОГО СООБЩЕНИЯ ОШИБКИ)
235	Ошибка базовой позиции Arm!	Проверьте, нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
236	Ошибка позиции Arm robot!	Проверьте, нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
237	Ошибка позиции Arm centrifuge!	Проверьте крышку центрифуги. Проверьте,

		нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
238	Ошибка позиции Arm microscope!	Проверьте, нет ли кюветы в канале кювет и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
239	Ошибка позиционирования Ротора!	Перемещая его вручную, проверьте, может ли ротор вращаться и нет ли кюветы между ротором и линией кюветы, и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
240	Ошибка проверки кюветы!	Проверьте, нет ли объекта между системой обнаружения и кюветой, и после этого нажмите Иниц. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
243	Aspiration pump moving error.	(Ошибка перемещения аспирационного насоса.) Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
244	Pushing arm HW error.	(Ошибка толкания руки HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
245	Rotor HW error.	(Ошибка ротора HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
246	Robot X HW error.	(Ошибка робота X HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
247	Robot Y HW error.	(Ошибка робота Y HW.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
248	Ошибка позиционирования X robot wash!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
249	Ошибка позиционирования X	Перезагрузите анализатор и компьютер.

	robot cuvette!	Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
250	Ошибка позиционирования X robot tube!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
251	Ошибка позиционирования Y robot upper!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
252	Ошибка позиционирования Y robot cuvette!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
253	Ошибка позиционирования Y robot tube!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
254	Ошибка позиционирования Y robot wash!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
255	Ошибка держателя проб!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
256	Ошибка позиционирования Rack backend!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
257	Ошибка позиционирования Rack frontend!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
258	Aspiration pump error.	(Ошибка аспирационного насоса.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
259	Ошибка позиционирования штатива!	Проверьте, правильно ли вы используете штатив. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
260	Ошибка открытия Rack aligner!	Проверьте четкое движение выравнивателя штатива и положение движителя штативов. Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
261	Ошибка закрытия Rack aligner!	Проверьте четкое движение выравнивателя штатива и положение движителя штативов. Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
262	Ошибка: неправильный	Перезагрузите анализатор и компьютер.

	считыватель штрих-кода!	Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
263	Rack pushing arm error. (Ошибка толкания стойки)	(Ошибка толкания штатива) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
264	Ошибка позиционирования столика микроскопа!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
265	Ошибка базовой позиции Linear motor!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
266	Ошибка позиционирования Linear motor outer!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
267	Ошибка базовой позиции мотора фокуса!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
268	Rack aligner error.	(Ошибка выравнивания штатива.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
269	Microscope stage error.	(Ошибка стадии микроскопа.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
270	Linear motor error.	(Ошибка линейного двигателя.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
271	Focus error.	(Ошибка фокуса.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
272	Блокировка ротора центрифуги.	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
273	Карта 1 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
274	Карта 2 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и

		ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
275	Карта 3 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
276	Карта 4 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
277	Карта 5 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
278	Карта 6 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
279	Карта 7 ошибка связи!	Проверьте, включен ли анализатор, а также надежность и надежность подключения кабеля USB. Перезагрузите анализатор и ПК. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
280	Ошибка связи с Анализатором тест-полосок!	Если анализатор мочи на тест-полосках подключен, проверьте надежность и соединения соединительного кабеля и общие рабочие настройки в обеих программах. Если он не подключен, снимите галочку в настройках.
281	Ошибка: неправильный серийный порт!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
282	Ошибка: слишком много серийных портов!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
283	UriSed ошибка соединения!	Убедитесь, что анализатор осадка включен, а USB-кабель, соединяющий ПК и анализатор, исправен и подключен.
284	LabUMat ошибка соединения!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.

285	LIS ошибка соединения!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
286	Focus process timeout.	(Тайм-аут процесса фокусировки.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
287	Shutter calibration error.	(Ошибка калибровки затвора.) Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
288	Ошибка иниц. камеры!	Программный драйвер для камеры устарел. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
289	Ошибка иниц. фокуса!	Программный драйвер для функции фокусировки камеры не найден. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
290	Ошибка иниц. фокуса!	Программный драйвер для фокусировки камеры не найден. Свяжитесь с представителем сервисной службы.
291	Sediment analyzer is disconnected, please restart the instrument and the software.	(Анализатор осадка отключен, пожалуйста, перезапустите анализатор и программное обеспечение.) Перезагрузите анализатор и компьютер.
354	Ошибка инициализации прибора!	Перезагрузите анализатор и компьютер. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.

В следующей таблице представлен обзор всех прочих сообщений об ошибках, которые может отображать система.

Таблица 16. Сообщения об ошибках

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия для устранения
146	Ошибка изменения пробы!	В базе данных произошла ошибка подключения. Выйдите из пользовательского программного обеспечения и перезапустите систему.
147	Ошибка редактирования комментария к пробе!	В базе данных произошла ошибка подключения. Выйдите из пользовательского программного обеспечения и перезапустите систему.
148	Ошибка Базы данных! Изменение не может быть сохранено!	Произошла ошибка при сохранении изменения результата анализа тест-полосок в базе данных. Ошибка

		подключения к базе данных, выйдите из программы и перезапустите.
149	Ошибка Базы данных! Изменение не может быть сохранено!	Произошла ошибка при сохранении изменения результата осадка в базе данных. Ошибка подключения к базе данных, выйдите из программы и перезапустите.
150	Количество частиц больше, чем	Количество частиц, хранящихся с осадком, не может превышать 99999,9. Введите меньшее число.
151	Невозможно внести изменения! Эта нижняя граница больше верхней!	Действительные диапазоны контроля качества не совпадают. Просмотрите и измените диапазоны.
152	Не соответствующий формат числа! Используйте десятичный знак!.	Используйте десятичную метку, указанную в тексте сообщения («.» Или «,») при простых изменениях.
154	Driver is not connected, please restart the instrument and the software.	(Драйвер не подключен, пожалуйста, перезапустите прибор и программное обеспечение.) Перезагрузите анализатор и компьютер.
155	Недействительная полоска на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
156	Задержка полоски на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
157	Плохое размещение полоски на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
158	Проблема цвета на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
159	Потеря полоски на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
161	Неудачное измерение контроля на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
162	Количество проб достигло предела! Удалите ненужные данные!	Появляется в начале измерения. В базе данных недостаточно места для хранения результатов измерений. Удалите неиспользуемые данные.
163	Проблема совместимости.	Подключенные устройства для микроскопии и химического анализа мочи не совпадают ни по оборудованию,

		ни по номеру версии программного обеспечения устройства.
164	Перевернутая полоска на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
165	Нет полосок под изм.головкой на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
166	Сухая полоска под изм.головкой на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
167	Горизонтальная перевернутая полоска на LabUMat! (Штрих-код: xxx)	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
168	Анализатор тест-полосок обновляется.	Подождите, пока анализатор мочи на тест-полосках не обновится. Попробуйте подключиться после завершения обновления.
169	Анализатор тест-полосок работает в демонстрационном режиме.	Свяжитесь с представителем сервисной службы.
170	Установки осадка выключены на анализаторе тест-полосок.	Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках и настройте его на совместную работу с анализатором осадка.
171	Stripe out of position	(Тест-полоска вне позиции) Обратитесь к Руководству пользователя анализатора мочи на тест-полосках для устранения неисправностей.
172	Неверный пароль!	При смене пароля новый пароль необходимо вводить дважды: дважды введите новый пароль правильно.
173	Пароль не изменен!	Попробуйте изменить пароли еще раз. Если это не удалось, есть ошибка базы данных. Выйдите из программы и перезапустите.
174	Вы не можете изменить пароль на пароль по умолчанию!	Измените пароль на пароль, отличный от пароля по умолчанию.
175	Длина пароля должна быть минимум 5 знаков!	Измените пароль, чтобы он содержал не менее 5 символов.
179	X определение категории не правильно!	При изменении категории: максимальное значение меньше минимального значения. Введите правильные значения.
180	Пустое поле строк показываемых категорий!	При изменении категории: введите название категории.
181	Одинаковые строки показываемых	При изменении категории: имя

	категорий!	существующей категории. Введите другое имя
182	Нижняя и верхняя граница равны определение категории!	Пожалуйста, увеличьте определение категории X., поскольку оно совпадает с предыдущим.
183	Несоответствующий формат номера в диапазоне! Используйте десятичный знак!	Измените десятичный знак в набранном числе. (Категория по умолчанию)
184	Пустое поле верхней границы!	Пожалуйста, заполните максимальный диапазон.
185	Директория не существует.	Выберите существующий каталог.
186	Директория ошибка создания!	Не используйте следующие символы в именах папок: '& / \: *? "> ^ ~
187	Невозможно сохранить/переписать html файл, доступ запрещен!	Файл экспорта HTML в настоящее время открыт. Закройте файл и попробуйте экспортировать снова.
188	Отсутствует свободное место на указанном диске.	Удалите ненужные файлы с целевого диска или используйте другое устройство.
190	Error in condition!	(Ошибка в состоянии!) Обратитесь к руководству пользователя программного обеспечения Menasoft, которое вы используете вместе с анализатором.
191	Потеряно соединение с принтером.	Убедитесь, что принтер подключен к ПК, и проверьте состояние принтера в диспетчере устройств Windows.
192	Ошибка обнаружена в CSV файле в строке:	Формат файла импорта категории поврежден, исправьте его или выберите другой файл импорта
193	LabUMat отсоединен! Проверьте статус и реинициализируйте!	Проверьте настройки на подключенном автоматическом химическом анализаторе и снова подключите два устройства.
194	Отсутствует выделенный входящий файл.	Убедитесь, что внешний диск правильно подключен к анализатору, а файл все еще существует и не поврежден.
195	Отсутствует свободное место на указанном диске.	Удалите ненужные файлы с целевого диска при экспорте в CSV.
198	Ошибка связи с ЛИС!	Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
199	Соединение с ЛИС не	Проверьте надежность и подключение

	установлено!	кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
200	LIS winsock open error.	(LIS winsock ошибка открытия) Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
201	LIS socket open error.	(Ошибка открытия сокета LIS.) Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
202	LIS TCP connection error. (Ошибка соединения LIS TCP.)	(Ошибка соединения LIS TCP.) Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что компьютер подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
204	Соединение с ЛИС не установлено!	Проверьте надежность и подключение кабеля связи. Убедитесь, что ПК подключен к главному компьютеру. Обратитесь к документации протокола ЛИС и просмотрите настройки хост-компьютера.
205	Несоответствующий формат номера в диапазоне! Используйте десятичный знак.	Используйте десятичную метку, указанную в тексте сообщения («.» Или «,».) (QC)
206	Диагностический отчет не создан.	Убедитесь, что каталог для отчета присутствует и съемное устройство правильно подключено.
207	Ошибка обновления карты.	Выключите анализатор и выйдите из программы. Включите анализатор и запустите программу. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
299	Upgrade bus error on centrifuge.	(Ошибка обновления шины центрифуги.) Позвоните в сервисный центр.

300	At least one cell has to be selected.	(По крайней мере, одна частица должна быть выбрана.) Выберите хотя бы одну частицу на вкладке «Установки» / «Оценка».
306	The pulled out rack has stopped.	(Выдвинутый штатив остановился.) Возможно, что штатив был снят с двигателя, прежде чем система могла обнаружить его, покидая зону отбора проб. Начать инициализацию системы. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы.
309	The robot must be taught. Call service.	(Робот должен быть научен. Позвоните в сервис.) Позвоните в сервисный центр.
368	Upgrade bus error on feeder.	(Ошибка обновления шины на фидере.) Позвоните в сервисный центр.
369	Upgrade bus error on washer.	(Ошибка обновления шины на шайбе.) Позвоните в сервисный центр.
370	Upgrade bus error on robot.	(Ошибка обновления шины на роботе.) Позвоните в сервисный центр.
371	Upgrade bus error on rack.	(Ошибка обновления шины на стойке.) Позвоните в сервисный центр.
372	Upgrade bus error on microscope.	(Ошибка обновления шины на микроскопе.) Позвоните в сервисный центр.

Если рекомендуемые действия не устраняют проблему, или если отображается любое другое сообщение об ошибке, обратитесь за помощью к своему дистрибьютору. Устройство должно ремонтироваться только специально обученным обслуживающим персоналом.

⚠ Не пытайтесь ремонтировать оборудование без помощи сервисного инженера производителя или уполномоченного представителя производителя.

14. Упаковка и маркировка

14.1. Упаковка

МИ поставляется во внешнем деревянном коробе (параметры короба: габаритные размеры (ДхШхВ) 119х75х75 см (± 5 см)), который является транспортной тарой и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке (Рисунок 50). Упаковка обеспечивает защиту МИ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

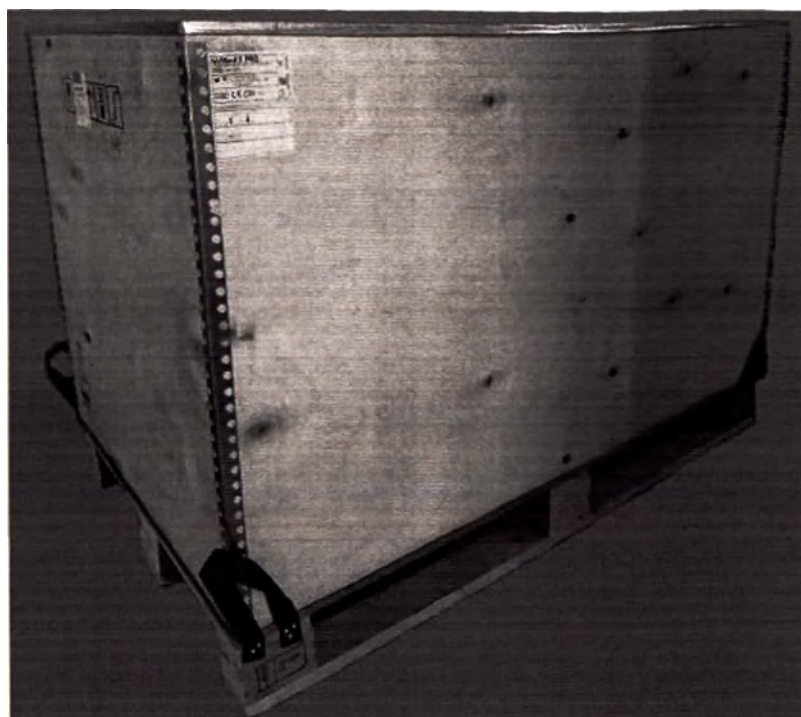


Рисунок 50. Внешняя упаковка

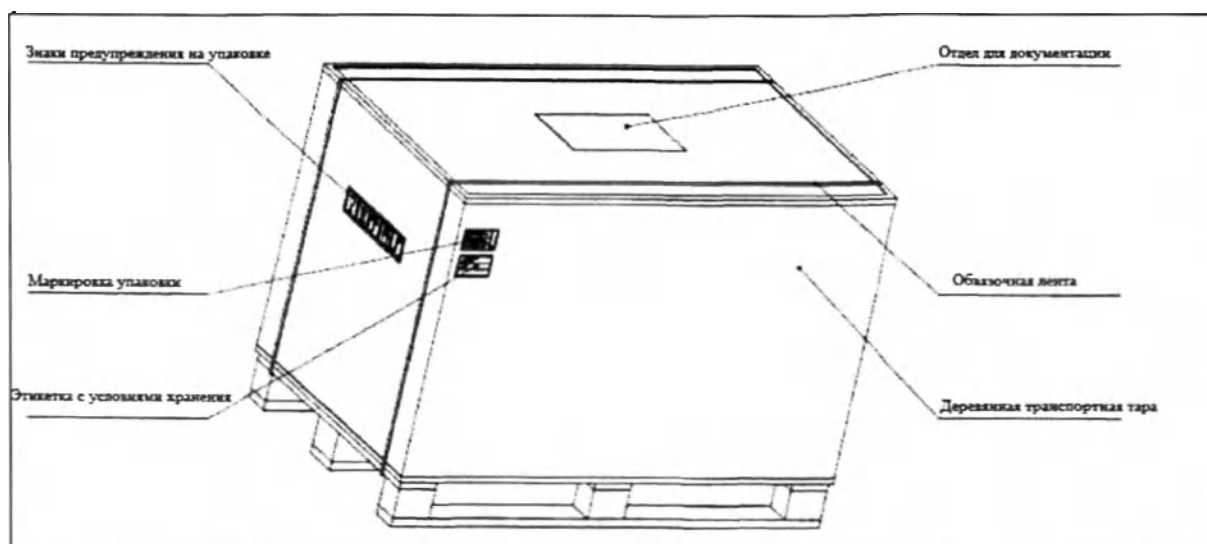


Рисунок 51. Схема транспортной тары МИ

Внутри расположены коробки из гофрированного картона, которые содержат анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и комплектующие. Внутренние коробки проложены дополнительным защитным вспененным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке.

Для распаковки МИ выполните следующие действия:

1. Разрежьте ремни на деревянной транспортной упаковке и снимите крышку и прокладку упаковки.

2. Снимите амортизирующую упаковку и обертку вокруг коробки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) (основной блок), затем вытащите его из коробки.
3. Вытащите десять (10) штативов и адаптеры для пробирок и поместите их на подготовленный стол.
4. Вытащите отдельно упакованный движитель штативов и поместите его на подготовленный стол.
5. Вытащите коробку с мелкими аксессуарами: Кабель UTP, крепление револьверного держателя кювет, кабель питания анализатора, передняя направляющая кювет, задняя направляющая кювет, стартовый набор кювет, револьверный держатель кювет, верхний диск револьверного держателя кювет, тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, фильтр для промывающей жидкости, кабель USB.
6. Вытащите контейнер для отходов, контейнер для промывающей жидкости, трубки и подставку для контейнеров и поместите их под столом.
7. Извлеките системный блок, ЖК-монитор, клавиатуру и мышь и поместите их на стол.
8. Обрежьте ленту вокруг упаковки основного блока и снимите упаковку. Поместите основной блок на стол.

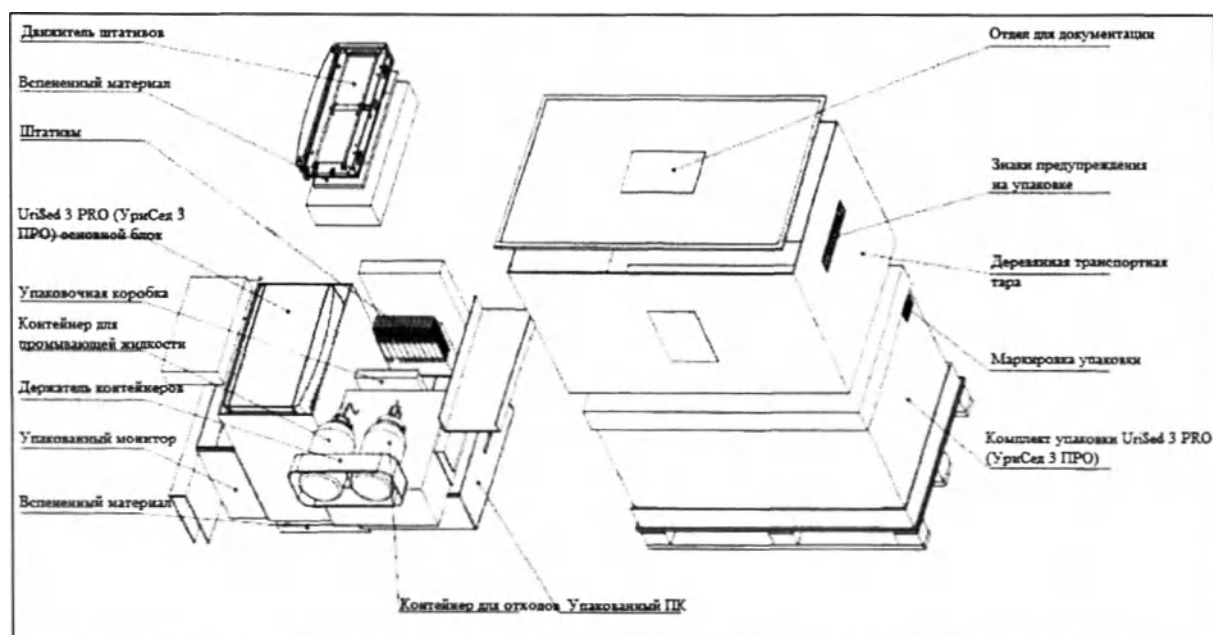


Рисунок 52. Схема упаковки UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задокументируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

14.2. Маркировка упаковки

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» поставляется в упаковке, имеющей маркировку, соответствующую содержимому, и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом (Таблица 19).

Пример маркировки на английском языке (Рисунок 53)

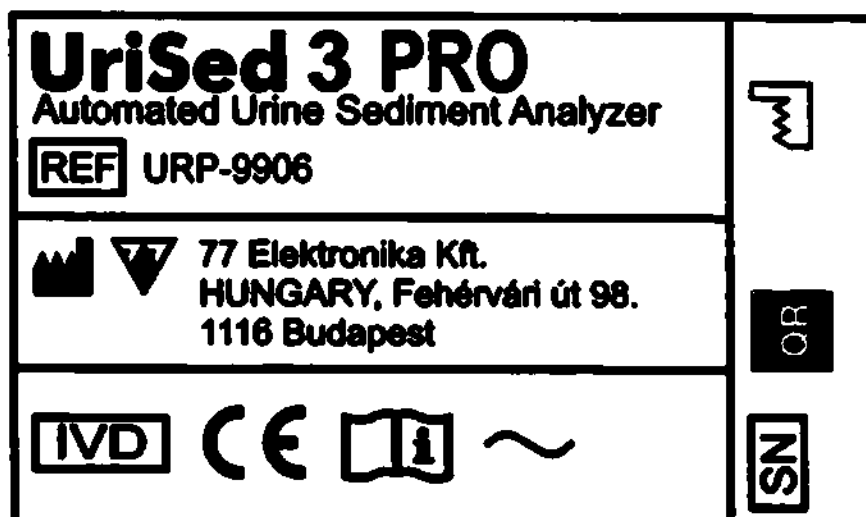


Рисунок 53. Пример маркировки на английском языке

Маркировка упаковки на английском языке содержит наименование МИ, логотип компании-производителя, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 17.

Таблица 17. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Серийный номер
	Место нанесения QR-кода
	Дата изготовления

Ниже приведен пример маркировки упаковки на русском языке (Рисунок 54)

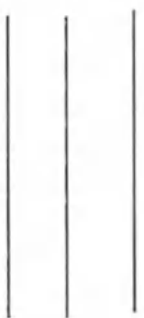
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) REF URP-9906		   
  77 Elektronika Kft. Hungary, Fehérvári út 98. 1116 Budapest Официальный представитель в России: ООО «Медика Продакт» 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 342 270-08-02 perm@westmedica.com		
МАССА НЕТТО ____ КГ МАССА БРУТТО ____ КГ    ~ 100-240 В, макс. 5А 50 – 60 Гц 		

Рисунок 54. Пример маркировки упаковки на русском языке

Маркировка на упаковке содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, информацию о массе МИ, номинальном значении напряжения и максимальной потребляемой мощности, и символы, перечисленные в Таблице 18.

Таблица 18. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Дата изготовления

Таблица 19. Знаки предупреждения на упаковке МИ

Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не складировать друг на друге
	Температурное ограничение, указывающее верхний и нижний пределы

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

14.3. Маркировка МИ

Пример маркировки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на английском языке изображен на Рисунке 55.

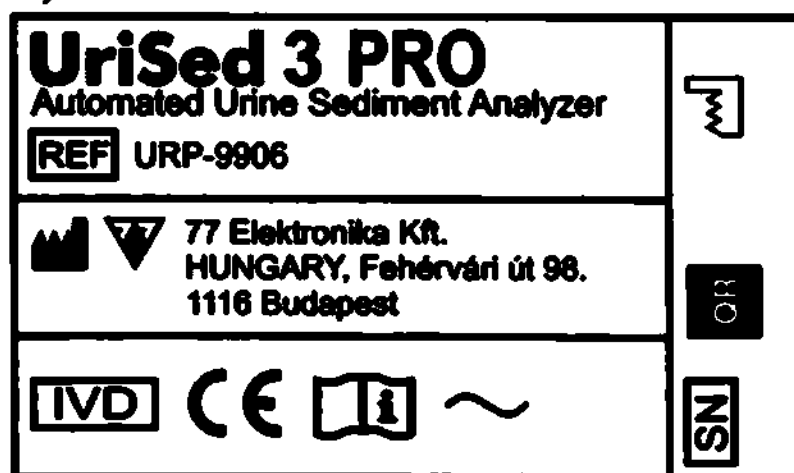


Рисунок 55. Пример маркировки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на английском языке

Маркировка анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на английском языке содержит наименование МИ, логотип компании-производителя, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 20.

Таблица 20. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Серийный номер
	Место нанесения QR-кода
	Дата изготовления

Пример маркировки на русском языке представлен на Рисунке 56.



Рисунок 56. Пример маркировки анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) на русском языке

Маркировка анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, номинальное значение напряжения, максимальную потребляемую мощность и символы, перечисленные в Таблице 21.

Таблица 21. Символы на маркировке

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Биологическая опасность
	Серийный номер и штрихкод
	Дата изготовления

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

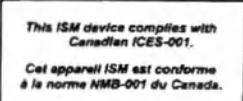
Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

14.4. Символы на корпусе анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Для обеспечения безопасного использования на корпусе анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) содержатся предупреждающие символы, перечисленные в Таблице 22.

Таблица 22. Символы на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Символ	Значение
	Заземление. Символ нанесен на корпус источника питания, расположенный внутри основного блока анализатора. На корпусе анализатора отсутствует отдельный вывод для заземления МИ, поэтому МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля, поставляемого с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).
	Общее предупреждение: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к телесному повреждению или повреждению анализатора. Этот символ также используется,

	чтобы выделить ситуации, которые могут поставить под угрозу результаты исследования.
	Биологическая опасность: Указывает на потенциально опасную ситуацию, включающую присутствие биологически опасного материала. Должны быть предприняты все необходимые действия, чтобы предотвратить телесное повреждение или повреждение оборудования.
	Движущиеся части: Этот символ указывает на то, что существует опасность движения деталей в непосредственной близости от этого символа. Держите руки подальше от движущихся частей.
	Статическое электричество: Данный символ указывает на деталь или зону, чувствительную к электромагнитному полю.
	Высокое напряжение
	Это промышленное, научное и медицинское (ISM) устройство соответствует канадскому стандарту ICES-001.

15. Транспортировка

Транспортирование МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -20° до +80°C.
- Относительная влажность: 20- 80%

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.

Не оставляйте анализатор под дождем или во влажной окружающей среде даже если анализатор находится в упаковке. Если анализатор более 24 часов находился при температуре ниже 10°C, его можно установить только через один час нахождения при комнатной температуре.

16. Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные кюветы могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), при условии соблюдения данного руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится после проведения полной очистки силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.3684-21, для класса А), действующих в соответствующем регионе. Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Расходные материалы и образующиеся отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

Данный анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) не содержит драгоценных металлов.

17. Гарантийные обязательства производителя

Вся продукция компании «77 Elektronika Kft.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки анализатора. **Пределы ответственности**

Компания «77 Elektronika Kft.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбой в работе анализатора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «77 Elektronika Kft.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (с даты, указанной в документах поставки: 12 месяцев – гарантийный срок эксплуатации, 6 месяцев – гарантийный срок хранения). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений,

модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта

18. Контакты ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



77 Elektronika Kft.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

Email: sales@e77.hu

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27

Тел.: +7(342) 270-08-02.

Факс: +7(342) 270-08-02

perm@westmedica.com

Приложение 1. Полный список исследуемых частиц

Класс	Подкласс	Автоматически определяемые	Добавляемые (определяются вручную)	Единицы измерения	Пояснение единиц измерения	Референсные значения
Эритроциты (Red Blood Cells)		Эритроциты RBC		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Изоморфные эритроциты (Isomorphic RBC)		RBCi	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Дисморфные эритроциты (Dismorph RBC)		RBCd	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Акантоциты (G1 RBC)		RBC-G1	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
	Другие эритроциты (RBC others)		RBC-oth	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/ μ l
Лейкоциты (White Blood Cells)		Лейкоциты WBC		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/ μ l
	Скопления лейкоцитов (White Blood Cells Clumps)	WBCc		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/ μ l
Клетки плоского эпителия (Squamous Epithelial Cells)		Клетки плоского эпителия EPI		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,14 p/HPF 0-5 p/ μ l
Клетки неплоского эпителия (Non Squamous Epithelial Cells)		Клетки неплоского эпителия NEC		p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
	Поверхностные клетки переходного эпителия (Superficial Trans. Epithelial Cells)		s-TRA	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
	Мезангиальные клетки (Deep Transitional Epithelial Cells)		d-TRA	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
	Клетки почечного эпителия (Renal Epithelial Cells)		REN	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/ μ l
Липиды (Lipids)			LIP	p/HPF p/ μ l	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/ μ l

	Липиды — овалы жировые тела (Lipids — Oval Fat Bodies)		REN-L	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
	Липиды — свободные капли (Lipids — Free Droplets)		LDR	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
	Липиды — кристаллы холестерина (Lipids — Cholesterol Crystal)		CHOL	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Гиалиновые цилиндры (Casts — Hyalin)		Гиалиновые цилиндры HYA		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,45 p/HPF 0-2 p/μl
Патологические цилиндры (Casts — Pathological)		Патологические цилиндры PAT		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — гиалиновые гранулы (Casts — Hyalin-granular)		C-HGR	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — зернистые (Casts — Granular)		C-GRA	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — с наложением клеток почечного эпителия (Casts — with Renal Tubular Cells)		C-NEC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры — эритроцитарные (Casts — RBC)		C-RBC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - лейкоцитарные (Casts — WBC)		C-WBC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - кристаллы (Casts — Crystal)		C-CRY	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - микроорганизмы (Casts — Microorganism)		C-MIC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl

	Цилиндры - жировые (Casts – Fatty)		C-FAT	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - восковидные (Casts – Waxy)		C-WAX	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
	Цилиндры - смешанные (Casts – Mixed)		C-MIX	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,34 p/HPF 0-1,5 p/μl
Кристаллы (Crystals)		Кристаллы CRY		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Оксалат кальция (CRY - Calcium-oxalat)		CaOx	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Моногидрат оксалата кальция (CRY - Calcium-oxalate monohydrate)	CaOxm		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Дигидрат оксалата кальция (CRY - Calcium-oxalate dihydrate)	CaOxd		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Трипельфосфаты (CRY - Triple-phosphate)	TRI		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Мочевая кислота (CRY - Uric acid)	URI		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Фосфат кальция (CRY - Calcium-phosphate)		CaPh	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Цистин (CRY – Cystine)		CYS	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Лейцин (CRY – Leucine)		LEU	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Тирозин (CRY – Tyrosine)		TYR	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
	Атипичные (CRY – Atypical)		ATY	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl
Дрожжеподобные грибки (Yeast)		Дрожжеподобные грибки YEA		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,68 p/HPF 0-3 p/μl
Бактерии (Bacteria)		Бактерии BAC		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/μl

	Бактерии палочки (Bacteria Rods)	BACr		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/μl
	Бактерии кокки (Bacteria Cocci)	BACc		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/μl
Слизь (Mucus)		Слизь MUC		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-60 p/HPF 0-264 p/μl
Сперматозоиды		Сперматозоиды SPRM		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/μl
Неклассифицируемые частицы (Unclassified Particles)			UNC	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/μl
Трихомонады (Trichomonas)			TRV	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Паразиты - шистозомы (Parassites - Schistosoma Haematobium)			SCH	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Артефакты (Artifacts)			ART	p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/μl
Аморфные вещества (Amorphous material)		AMO		p/HPF p/μl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/μl

Приложение 2. Подключение внешнего оборудования

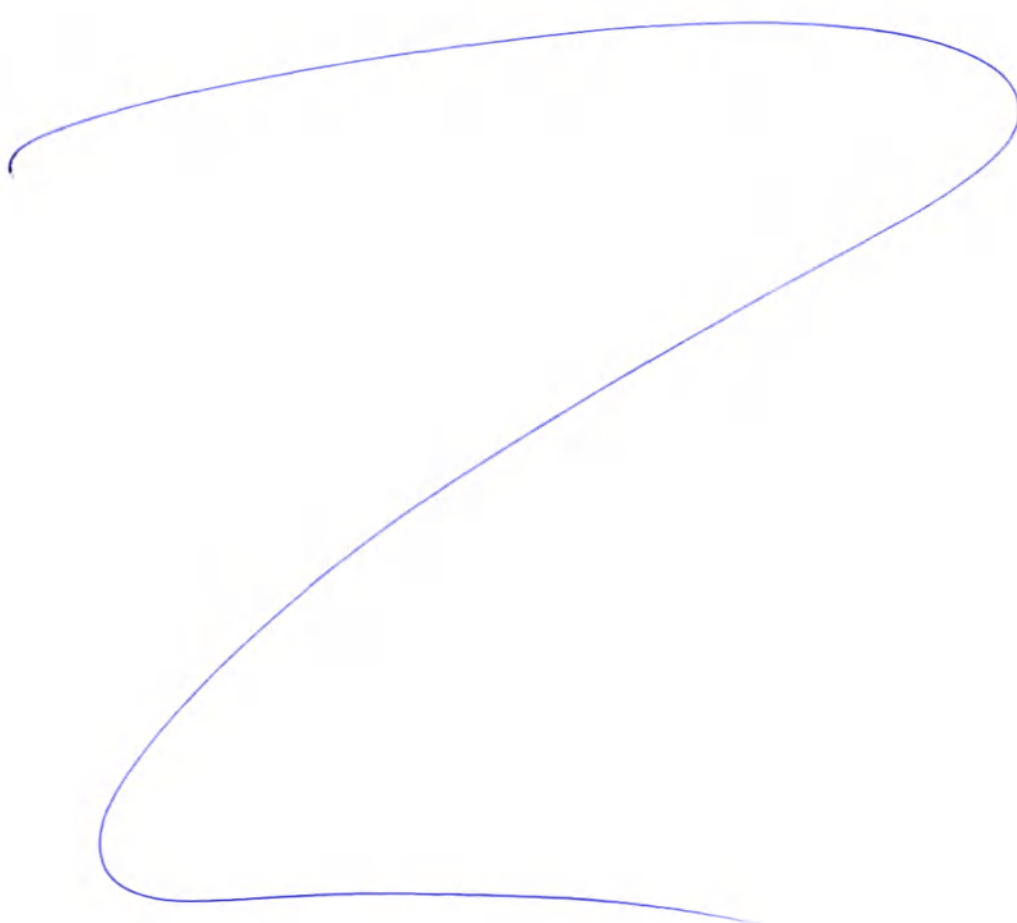
Принтер

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) поддерживает функцию распечатки результата исследования (см. раздел 9.6). Для реализации данной функции к анализатору UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) возможно подключить внешний принтер. Для его корректной работы установите драйверы принтера для Windows 7 на анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

⚠ Установка драйверов осуществляется согласно инструкции производителя используемого принтера

Требования, предъявляемые к принтеру:

- Совместимость: работа с Windows 7;
- Интерфейс связи: USB 2.0.



Приложение 3. Аналитические и диагностические характеристики

1. Цель

Цель клинического исследования - показать аналитические и диагностические характеристики автоматического анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

Для проверки результатов, полученных с помощью автоматического анализатора, в качестве контрольного метода был использован метод золотого стандарта с визуальным подсчетом с помощью ручного микроскопа.

2. Введение

2.1. Анализ осадка мочи

Анализ мочи - незаменимый инструмент для диагностики и мониторинга заболеваний и инфекций почек и мочевыводящих путей, который, вместе с тем, является одним из самых распространенных исследований в клинической лаборатории. Общий анализ мочи включает прямое визуальное исследование образцов, а также химический и микроскопический анализ. Микроскопическое исследование образцов позволяет исследовать осадок мочи, который содержит форменные элементы, имеющие различное диагностическое значение. Исследование осадка мочи, категоризация и подсчет частиц могут производиться ручными и автоматическими методами. Ручная микроскопия – это трудоемкая и отнимающая много времени процедура, особенно для лабораторий, работающих с большим числом образцов; по этой причине технологии анализа мочи UriSed становятся общепризнанными и популярными.

2.2. Технология UriSed

Принципы измерения технологии UriSed основаны на автоматизации традиционной практики визуального микроскопического анализа осадка мочи. Анализаторы технологии UriSed делают обработку проб полностью автоматизированной; пользователи должны только поставить нативный образец мочи для каждого измерения. Гомогенное распределение частиц в моче важно для точного анализа, поэтому автоматический процесс измерения начинается с перемешивания каждого образца с использованием встроенного дозатора прибора. Дозатор покрыт гидрофобным материалом для исключения переноса между образцами.

После смешивания приблизительно 200 мкл образца дозируются в специально разработанную одноразовую кювету. Частицы мочи осаждаются центрифугированием. Образцы центрифугируются на 2000 об/мин в течение 10 секунд для ускоренного образования монослоя из форменных элементов на дне кюветы. Кювета с образцом направляется в микроскоп, где встроенная камера снимает цифровые изображения образца. Анализатор выполняет автоматическую фокусировку в разных положениях, и после захвата изображения позиционирующий двигатель перемещает кювету в следующую позицию изображения. Процесс формирования изображения повторяется до тех пор, пока он не достигнет автоматической оценки, а результаты не будут рассчитаны и отображены специально разработанным пользовательским программным обеспечением.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) имеет встроенный микроскоп, который объединяет светопольную и фазово-контрастную микроскопию в одной оптической системе. Два разных подсвеченных изображения снимаются с каждой позиции. Увеличение оптической системы является HPF-подобным, по умолчанию для каждого образца делается 15 цифровых изображений высокого разрешения, что соответствует 2,2 мкл исследуемой нативной мочи.

Изображения оцениваются с помощью программного алгоритма обработки изображений на основе нейронной сети, разработанного для UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО), который называется Модуль Автоматической Оценки Изображения (Auto Image Evaluation Module/AIEM). Оценка изображения основана на информации как о светопольном, так и о фазово-контрастном изображении одного и того же поля зрения. Модуль оценки автоматически распознает и идентифицирует конкретные частицы мочи на изображениях, вычисляет результаты и подсчитывает частицы осадка мочи на изображении.

Анализатор обеспечивает количественный анализ эритроцитов и лейкоцитов. Для других типов частиц анализатор предоставляет полуколичественные результаты. Приблизительные количественные результаты для всех типов частиц рассчитываются и отображаются только для информации.

3. Детали сравнительного исследования

Все измерения были произведены в Миланском университете Бикокка, Кафедра лабораторной медицины, ASST Monza, Больница Дезио в Дезио, Италия с марта 2017 по август 2017 г.

3.1. Процедура измерения

Изучить диагностические характеристики анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО); результаты прибора сравнивались с эталонным методом золотого стандарта для анализа осадка мочи: ручная микроскопия, с помощью подсчета образцов нативной мочи в счетной камере. Измерения проводились на реальных образцах нативной мочи, которые, как правило, выдерживали не более двух часов перед анализом, чтобы предотвратить деградацию, изменения морфологии частиц. Все образцы были измерены как контрольным методом, так и исследуемым прибором. Образцы перемешивали до однородного состояния, а затем разделяли и проводили параллельные процедуры измерения.

3.1.1. Референсный метод: Ручная микроскопия

Для проведения ручной микроскопии образец перемешанной нативной порции мочи объемом 10 мкл помещался в счетную камеру (KOVA-система) с помощью специальной пипетки. Затем образец исследовался с использованием фазово-контрастного микроскопа на увеличении 100x и 400x. Счетные камеры имеют сетку на своей поверхности. На низком увеличении (100x) все клетки (9x9) находятся в поле зрения, на более высоком увеличении (400x) можно наблюдать каждую клетку в отдельности. Исследование всей площади сетки (81 клетка) соответствует объему образца 0.9 мкл. Для выражения результата в р/μl полученное значение необходимо преобразовать. Подсчет категорий крупных частиц (EPI, NEC, NYA, PAT) ведется на изображении поля зрения низкого

увеличения (100х) с использованием всей размеченной области. Категории мелких частиц (RBC, WBC, CRY, YEA, SPRM) исследуются на изображении поля зрения высокого увеличения (400х) в малых квадратах сетки. Число отдельно исследуемых квадратов сетки определяется концентрацией эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC): чем меньше частиц в образце, тем больший его объем должен быть исследован. Результирующее число частиц необходимо умножить на соответствующий коэффициент для перевода значения в р/μl. Количество дрожжей, сперматозоидов, слизи и бактерий оценивали полуколичественно.

Для получения надежного результата ручного метода исследование всех образцов проводилось двумя опытными операторами. Если результаты были близки, за конечное значение принималось среднее арифметическое двух величин. Если же результаты резко отличались, исследование повторялось каждым из операторов.

3.1.2. Измерение на UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Те же перемешанные образцы нативной мочи были использованы для измерения на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО). Пробирки, заполненные образцами, были загружены в автоматический анализатор осадка мочи. Анализатор сделал 15 изображений каждого образца в различных областях кюветы. Оценка 15 –ти цифровых изображений анализатором отражает исследование 2,2 мкл нативной мочи.

Для подтверждения правильности функционирования анализатора измерения контроля качества проводились в начале каждого рабочего дня. Для этого используется контрольный раствор Kova Liqua Trol. Измерение проходит верно только в том случае, когда его результат лежит в диапазоне, соответствующем контрольному материалу.

3.2. Материалы и оборудование

3.2.1. Методы измерения

- Исследуемый анализатор: UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) (версия программного обеспечения: 4.0)
- Референсный метод: Ручной микроскоп: Визуальный подсчет с использованием счетной камеры (KOVA-система), выполняемый двумя обученными операторами, с независимой пробоподготовкой и измерениями.

3.2.2. Оборудование и расходные материалы

- 358 анонимных нецентрифугированных проб мочи
- Пробирки Sarstedt с штрих-кодом
- Счетные камеры KOVA Glasstic Slide 10 с сетками
- Регулируемый дозатор и наконечники для дозаторов (Eppendorf, Finnpiptette, Sartorius или эквивалентные), способный дозировать 10 мкл
- Одноразовые кюветы для анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)
- Контрольный материал Kova Liqua Trol для ежедневного контроля качества

3.2.3. Персонал

Все перечисленные ниже задачи (Таблица 3.1.) выполнялись обученным персоналом лаборатории.

Таблица 3.1. Необходимый персонал

Задача	Количество
Измерение на анализаторе UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и сохранение данных	1
Ручная микроскопия	2

3.2.4. Анализируемые образцы

Для исследования диагностических характеристик были использованы 358 образцов реальной нативной мочи. Образец, который был помечен анализатором «Для просмотра» (минимум 5 изображений «Для просмотра» из 15 изображений), или образцы с недействительными результатами ручной микроскопии, такими как большие расхождения между операторами или расхождения, которые были вызваны, вероятно, неправильным процессом подготовки образца, были ранее исключены из сравнительного исследования.

Для оценки характеристик были исследованы следующие частицы осадка:

Тип частиц	Тип классификации
Эритроциты (RBC)	Количественные
Лейкоциты (WBC)	Количественные
Скопления лейкоцитов (WBCc)	Полуколичественные
Клетки плоского эпителия (EPI)	Полуколичественные
Клетки неплоского эпителия (NEC)	Полуколичественные
Гиалиновые цилиндры (HYA)	Полуколичественные
Патологические цилиндры (PAT)	Полуколичественные
Кристаллы (CRY)	Полуколичественный
Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)	Полуколичественный
Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)	Полуколичественный
Трипельфосфаты (TRI)	Полуколичественный
Мочевая кислота (URI)	Полуколичественный
Дрожжеподобные грибки (YEA)	Полуколичественные
Бактерии (BAC)	Полуколичественный
Бактерии кокки (BACc)	Полуколичественные
Бактерии палочки (BACr)	Полуколичественные
Слизь (MUC)	Полуколичественные
Сперматозоиды (SPRM)	Полуколичественный

3.3. Методы и расчеты при оценке эффективности UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

3.3.1. Прецизионность измерений

Чтобы определить прецизионность измерений анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) были использованы два метода контроля прецизионности: внутрисерийная

прецизионность, которая отражает повторяемость метода измерения анализатора, и межсерийная прецизионность, которая дает информацию относительно воспроизводимости аналитического процесса.

Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Оценка межсерийной прецизионности в условиях воспроизводимости:

- 20 измерений образцов контрольного материала низкого уровня;
- 20 измерений образцов контрольного материала высокого уровня;
- Исследование проводилось 20 рабочих дней;
- Оценка проводилась на 1-м анализаторе 1-м оператором в 1 лаборатории.

Для исследования межсерийной прецизионности эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) использовали контрольный материал. Данные исследования межсерийной прецизионности представляли собой результаты измерения ежедневного контроля качества.

Для оценки воспроизводимости были рассчитаны значения стандартного отклонения (SD), коэффициента вариации (CV) и 95% доверительного интервала серий измерений контрольного материала низкого и высокого уровня.

Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Оценка внутрисерийной прецизионности в условиях повторяемости:

- 20 измерений каждого образца (с высокой и низкой концентрацией);
- исследование проводилось 1 рабочий день;
- оценка проводилась на 1 анализаторе, 1 оператором, в 1 лаборатории в течение 1 аналитической серии;

Для исследования эритроцитов и лейкоцитов использовали контрольный материал Kova Liqua Trol.

Для оценки повторяемости были рассчитаны значения стандартного отклонения (SD), коэффициента вариации (CV) и 95% доверительного интервала серий измерений образцов.

3.3.2. Линейность

Линейность показывает, насколько точны измерения с помощью UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) по сравнению с ручной микроскопией для количественных значений, и определяется, сохраняет ли анализатор свою точность на всем диапазоне результатов измерений. Анализ линейности был выполнен для типов частиц, для которых UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) предоставляет количественные результаты: эритроцитов и лейкоцитов.

Линейность была выполнена в соответствии с CLSI EP6 с использованием схемы разведения 12 образцов. Высокое количество эритроцитов было получено путем смешивания пула отрицательной мочи без частиц с 70 мкл цельной крови, чтобы получить концентрацию эритроцитов около 2000 частиц/мкл, а высокое количество лейкоцитов было получено путем смешивания пула отрицательной мочи без частиц с лейкоцитарной пленкой образца цельной крови, чтобы получить конечную концентрацию около 1500

частиц/мкл. Низкое количество эритроцитов и лейкоцитов было получено при анализе отрицательных проб мочи после центрифугирования. Каждое разведение измерялось 4 раза в различном порядке.

3.3.3. Аналитические пределы

Измерения и расчеты проводились в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP17-A2 «Оценка способности обнаружения для клинических лабораторных измерительных процедур; Утвержденное руководство – второе издание».

Предел холостой пробы (ПХП) - 95 перцентиль от $n \geq 60$ измерений образцов без аналита по нескольким независимым сериям. Предел холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой обнаружены образцы без аналита с вероятностью 95%.

Предел обнаружения (ПО) определен на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения образцов с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

3.3.4. Полуколичественные диагностические характеристики

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) классифицирует образцы в полуколичественные категории для всех измеренных типов частиц. Полуколичественные категории определяются на основе встроенных в анализатор значений отсечки.

Полуколичественная диагностическая характеристика анализатора может быть количественно определена с помощью значений согласованности (общее точное соответствие) и значений согласования категории ± 1 , которые можно рассчитать с использованием таблицы соответствия (Таблица 3.2).

Таблица 3.2. Согласование полуколичественных категорий

Параметр			Результат референсного метода				Общее количество на анализаторе	
			Отрицательный	Положительный				
				1+	2+	3+		4+*
Результаты на анализаторе	Отрицательный		a	b	c	d	e	A+B
	Положител	1+	f	g	h	i	J	C+D
		2+	k	l	m	n	o	
		3+	p	q	r	s	t	
		4+*	u	v	x	y	z	
Общее количество референсным методом			A+C	B+D			Всего	

* положительные строки и столбцы таблицы могут различаться в зависимости от количества категорий, которые имеет определенный параметр

Расчет для полуколичественного анализа:

Точно согласованные категории в целом:

$$\frac{\sum \text{Образцы с одинаковыми полуколичественными категориями}}{\sum \text{Общее количество}} = \frac{a + g + m + s + z}{N}$$

±1 согласованная категория в целом:

$$\frac{\sum \text{Образцы с одинаковыми и соседними полуколичественными категориями}}{\sum \text{Общее количество}} = \frac{a + b + f + g + h + l + m + n + r + s + t + y + z}{N}$$

3.3.5. Диагностическая эффективность (чувствительность, специфичность)

Измерения могут рассматриваться как качественные скрининговые тесты, где параметры подразделяются на отрицательные и положительные. Для качественного анализа могут использоваться различные статистические показатели, все из которых основаны на упрощенной двоичной таблице соответствий, таблице МакНемара (Таблица 3.3).

Таблица 3.3 Таблица МакНемара

Параметр		Результаты ручной микроскопии		Всего результатов UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)
		Полож. Результаты	Отриц. результаты	
Результат UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)	Положительные результаты	A	B	Всего положительных результатов измерений A+B
	Отрицательные результаты	C	D	Всего отрицательных результатов измерений C+D
Всего результатов ручной микроскопии		Всего условно-положительных результатов A+C	Всего условно-отрицательных результатов B+D	Всего результатов N

Буквенные обозначения в таблице 3.3. значат следующее:

- N – общее число исследований,
- A – число истинно положительных результатов,
- B – число ложноположительных результатов,
- C – число ложноотрицательных результатов,
- D – число истинно отрицательных результатов

Результаты качественной диагностики были проанализированы с использованием теста МакНемара, все статистические показатели, которые количественно оценивают качественную диагностическую эффективность, основаны на таблице МакНемара.

Следующие формулы были использованы для расчета соответствующих статистических измерений для анализа диагностических характеристик анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

Диагностическая чувствительность

$$Sens = \frac{\text{Общее число истинно положительных результатов}}{\text{Общее число условно – положительных результатов}} = \frac{A}{A + C}$$

Диагностическая специфичность

$$Spec = \frac{\text{Общее число истинно отрицательных результатов}}{\text{Общее число условно — отрицательных результатов}} = \frac{D}{B + D}$$

Диагностическая точность

$$Acc = \frac{\text{Общее число истинных результатов}}{\text{Общее число результатов}} = \frac{A + D}{N}$$

Положительная прогностическая ценность

$$PPV = \frac{\text{Общее число истинно положительных результатов}}{\text{Общее число положительных результатов}} = \frac{A}{A + B}$$

Отрицательная прогностическая ценность

$$NPV = \frac{\text{Общее число истинно отрицательных результатов}}{\text{Общее число отрицательных результатов}} = \frac{D}{C + D}$$

3.3.6. Перенос пробы

Исследование переноса произведено в соответствии с требованиями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP10-A3 «Предварительная оценка количественных клинических лабораторных методик измерений; Утвержденное руководство - третье издание», применяемыми к анализу осадка мочи, на основе

Цель исследования заключается в демонстрации достаточности способности промывки анализатора для предотвращения переноса между пробами.

В каждом случае было выполнено поочередное измерение трех высоко положительных проб (обозначенных как a1, a2, a3) и трех отрицательных проб (обозначенных как b1, b2, b3). Процесс был повторен 9 раз для получения 10 наборов измерений. Результаты вычислены согласно следующей формуле:

$$\text{Перенос} = (b1-b3) / (a3-b3) * 100$$

4. Результаты

4.1. Внутрисерийная и межсерийная прецизионность

Таблица 4.1. Внутрисерийная прецизионность: повторяемость

Уровень 1, низкий			Уровень 2, высокий		
Результаты	RBC	WBC	Результаты	RBC	WBC
X+ SD, p/μl	28.92 ± 3.22	17.10 ± 2.27	X+ SD, p/μl	349.00 ± 21.64	225.19 ± 12.61
95% доверительный интервал, p/μl	27.47 – 30.37 (2.89)	16.25 – 17.96 (1.71)	95% - доверительный интервал, p/μl	331.55 – 366.45 (34.90)	213.93 – 236.45 (22.52)
CV, %	11.12	13.29	CV, %	6.20	5.60

Таблица 4.2. Межсерийная прецизионность: воспроизводимость

Уровень 1, низкий			Уровень 2, высокий		
Результаты	RBC	WBC	Результаты	RBC	WBC
X+ SD, p/μl	15.46 ± 0.54	17.38 ± 3.72	X+ SD, p/μl	418.27 ± 17.60	223.08 ± 20.94
95% доверительный интервал, p/μl	14.69 – 16.23 (1.55)	16.51 – 18.25 (1.74)	95% - доверительный интервал, p/μl	397.36 – 439.18 (41.83)	211.93 – 234.23 (22.31)
CV, %	3.49	21.40	CV, %	4.21	9.39

4.2. Линейность

Количественное сравнение было выполнено для типов частиц RBC и WBC, поскольку UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) предлагает количественный анализ только для этих двух типов частиц, другие частицы анализируются полуколичественно.

Таблица 4.3. Диапазон линейности

Параметр	Значение
RBC	5-1800 p/μl
WBC	5-1200 p/μl

4.3. Предел измерений

Таблица 4.4. Результаты оценки пределов измерений

p/μl	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY CaOxm CaOxd TRI URI	YEA	BAC BACc BACr	MUC	SPRM
ПХП	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	15.3	4.3	0.0
ПО	2.55	1.71	1.71	1.43	1.24	1.14	1.27	2.71	1.99	19.94	9.98	1.99

4.4. Линейная регрессия

Таблица 4.5. Результаты линейного регрессивного анализа

	RBC	WBC
Корреляция Пирсона	0,93	0,94
Угловой коэффициент	1,00	0,90

4.5. Результаты полуколичественного анализа

Анализ полуколичественных характеристик был выполнен для типов частиц, которым анализатор проводит полуколичественный анализ.

В случае исчисляемых частиц результаты подсчета при ручной микроскопии были преобразованы в полуколичественные категории на основе определенных пределов категорий. Для типов частиц, которые нельзя точно подсчитать, таких как кристаллы, дрожжи, бактерии и слизь, операторы, которые выполняли измерения с помощью микроскопа для справочного руководства, оценивали полуколичественные категории на основе микроскопического обзора образцов.

Полуколичественные категории, использованные для сравнительного исследования, основывались на номере категории по умолчанию для каждого типа частиц. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) позволяет изменять пределы полуколичественной категории и оптимизировать их для наилучшего соответствия лабораторной практике и диагностическим потребностям. В сравнительном исследовании использовались оптимизированные пределы полуколичественной категории для правильных диагностических соглашений.

Таблица 4.6. Полуколичественные характеристики

	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY	CaOxm
Согласованность (%)	85.8	89.6	87.4	90.7	82.7	92.0	89.9	96.4	92.3
Согласованность категорий +/- 1 (%)	99.7	100.0	98.5	100.0	92.7	97.2	97.2	99.7	97.6

Таблица 4.6. Полуколичественные характеристики (продолжение)

	CaOxd	TRI	URI	YEA	BAC	BACc	BACr	MUC	SPRM
Согласованность (%)	95.4	93.5	94.1	96.9	88.1	83.6	77.2	85.8	89.7
Согласованность категорий +/- 1 (%)	98.1	97.9	96.3	98.7	95.3	98.4	93.0	99.7	96.4

4.6. Результаты анализа диагностической эффективности

В случае качественного анализа образцы подразделяются на отрицательные или положительные категории с определенной отсечкой. Предельные значения могут быть оптимизированы методом анализа кривой ROC, чтобы найти наиболее подходящие варианты чувствительности и специфичности для диагностических целей.

Таблица 4.7. Результаты качественного анализа

Параметр	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY	CaOxm
Sens (%)	93.1	91.5	82.3	93.1	78.0	75.0	70.0	77.0	78.6
(95% ДИ)	(88.0-98.2)	(86.5-96.5)	(77.3-87.3)	(87.1-99.1)	(70.0-86.0)	(67.0-83.0)	(63.0-77.0)	(72.0-82.0)	(66.2-90.6)
Spec (%)	86.6	95.3	95.4	93.9	87.8	96.0	95.4	97.5	95.4
(95% ДИ)	(85.9-89.3)	(92.3-98.3)	(92.4-98.4)	(90.9-96.9)	(83.8-97.1)	(94.0-98.0)	(93.4-97.4)	(95.5-99.5)	(92.4-98.4)
Acc (%)	88.6	93.8	91.3	93.8	87.0	94.6	93.3	96.5	93.7
PPV	75.2	90.3	73.1	86.2	12.2	22.4	25.4	59.0	84.7
(95% ДИ)	(63.4-84.2)	(83.8-94.3)	(62.1-83.3)	(80.7-90.3)	(10.1-14.7)	(14.1-33.5)	(15.8-38.2)	(48.9-68.3)	(79.5-89.7)
NPV	97.5	96.7	96.4	94.4	99.4	99.6	99.4	96.7	93.8
(95% ДИ)	(96.6-98.1)	(94.8-97.9)	(94.1-98.7)	(90.8-96.6)	(98.8-99.7)	(99.4-99.8)	(99.1-99.6)	(91.5-98.9)	(89.8-97.8)

Таблица 4.7. Результаты качественного анализа (продолжение)

Параметр	CaOxd	TRI	URI	YEA	BAC	BACc	BACr	MUC	SPRM
Sens (%)	81.5	96.5	87.3	81.3	83.9	95.6	92.8	64.0	93.1
(95% ДИ)	(74.9-87.0)	(93.5-99.5)	(82.3-92.3)	(76.3-86.3)	(78.9-88.9)	(89.1-98.8)	(76.5-99.1)	(55.5-72.0)	(88.1-98.1)
Spec (%)	96.4	97.3	91.4	98.8	90.1	71.9	85.3	83.6	86.6
(95% ДИ)	(93.8-98.1)	(95.3-99.3)	(86.4-96.4)	(97.0-99.6)	(85.1-95.1)	(67.3-76.2)	(81.8-88.4)	(79.4-87.2)	(81.6-91.6)
Acc (%)	92.6	95.4	89.7	98.4	88.9	94.1	90.8	88.0	88.6
PPV	75.2	86.2	78.3	28.8	90.1	83.0	90.1	98.4	89.6
(95% ДИ)	(63.4-84.2)	(81.2-91.2)	(73.3-83.3)	(17.4-43.7)	(84.1-96.1)	(80.6-85.1)	(87.7-92.0)	(98.0-98.8)	(84.6-94.6)
NPV	97.5	90.1	88.7	99.8	85.4	92.0	89.3	12.5	86.3
(95% ДИ)	(96.6-98.1)	(85.1-95.1)	(84.7-92.7)	(99.5-99.9)	(78.4-92.4)	(81.4-96.8)	(68.7-96.9)	(10.2-15.2)	(80.1-92.3)

4.7. Результаты исследования переноса пробы

Все измерения положительной пробы были выше верхнего предела диапазона измерения для эритроцитов, лейкоцитов. Для бактерий использовались пробы с полуколичественной категорией ++++. Для выполнения вычислений использовались исходные результаты.

Вычисленный перенос для эритроцитов, лейкоцитов и бактерий составляет 0,00% для всех 10 наборов измерений – никакой перенос не обнаружен.

5. Вывод

Автоматический анализатор осадка мочи UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) выполняет полностью автоматизированную микроскопию осадка с преимуществами светлопольных и фазово-контрастных изображений. Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) обеспечивает пропускную способность 150 тестов/ час, обеспечивает высококачественные результаты и значительно повышает производительность лаборатории, уменьшая при этом ручной труд персонала лаборатории и риски загрязнения.

Анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) заменяет ручные этапы микроскопии мочи и позволяет полностью автоматизировать количественное определение и классификацию частиц мочи, одновременно устраняя изменчивость результатов испытаний и обеспечивая стандартизацию.

Существует несколько типов диагностически значимых частиц, которые можно найти в образцах мочи. В анализаторах UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) специальный модуль автоматической оценки отвечает за распознавание и идентификацию частиц на HPF-подобных изображениях со светлым полем и фазовым контрастом. Прибор анализирует количественно и полуколичественно различные конкретные мочевые, диагностически важные типы частиц осадка, такие как клетки, цилиндры и кристаллы.

UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) - это профессиональный анализатор осадка мочи, который способен обнаруживать частицы мочи в осадке мочи с высокой точностью.



Приложение 4. Шаблон экспортированного результата анализа

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

Название лаборатории :
 ИНН пробы :
 Штатив :
 Пробирка :
 Имя пациента :
 Дата и время :
 Общий результат по осадку :
 Общий результат по тест-полоске :
 Анализ осадка выполнен :
 Хим. анализ выполнен :
 Верифицирован :
 Послан в ЛИС :
 Экспортирован :
 Напечатан :
 Microscopy mode :

элемент	категория	pHFF	p/μl	Nº	Реф. (p/μl)	Измененный	Flag
RBC							
WBC							
CRV							
.CRV							
.CaOxm							
.CaOxd							
HYA							
PAT							
NEC							
EPF							
YEA							
BAC							
.BAC							
.BACr							
.BACe							
MUC							
AMO							

Комментарий :
 Фактор разведения :

Параметр	CH	Трал.	Услов.	Измененный
BIL				
UBG				
KET				
ASC				
CLU				
PRO				
BLD				
PH				
NIT				
LEU				

ОП :
 Прозрачность :
 Цвет :

Приложение 5. Шаблон распечатки результата анализа

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ				
Название лаборатории :				
ИМ пробы : Имя пациента : Дата и время : Анализ осадка выполнен : Хим. анализ выполнен : Верифицирован : Послан в ЛИС : Экспортирован : Напечатан :	Общий результат по тест-полоске : Общий результат по осадку : Кол. + типов частиц : Кол. оценочных изображений : Штатив : Пробирка : Microscopy mode :			
РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТ-ПОЛОСКИ				
Параметр	СИ	Тред.	Услов.	
BIL				
UBG				
KET				
ASC				
GLU				
PRO				
BLD				
PH				
NIT				
LEU				
ОП :				
Прозрачность :				
Цвет :				
РЕЗУЛЬТАТ ПО ОСАДКУ				
			pH	+/-
				Рез. (pH)
RBC	Red Blood Cells			
WBC	White Blood Cells			
CRY	Crystals			
.CRY	Crystals			
.CaOxm	CRY - Calcium-oxalate monohydrate			
.CaOxd	CRY - Calcium-oxalate dihydrate			
HYA	Casts - Hyalin			
PAT	Casts - Pathological			
NEC	Non Squamous Epithelial Cells			
EPI	Squamous Epithelial Cells			
YEA	Yeast			
BAC	Bacteria			
.BAC	Bacteria			
.BACr	Bacteria Rods			
.BACC	Bacteria Cocci			
MUC	Mucus			
Комментарий :				
Фактор разведения :				
- печать -				

Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при хранении

Для ускоренной оценки стабильности при хранении медицинского изделия «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» проведена проверка его работоспособности после хранения в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре -20 С и 20% влажности.
- При температуре +80 С и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий хранения использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м.

По окончании срока хранения МИ в упаковке выдерживалось при комнатной температуре (23 градуса Цельсия и 80% влажности) в течение 2 часов, затем распаковывалось, подключалось к электрической сети. Анализ осадка мочи проводился при рабочей температуре. Для проверки работоспособности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) 10 раз проводилась процедура контроля качества на контрольных материалах.

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы:

- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с нормальным уровнем 67201, срок годности 2019-05-31.
Диапазон для RBC (число эритроцитов): 0 ÷ 3 p/HPF (0 ÷ 10 p/μl).
Диапазон для WBC (число лейкоцитов): 0 ÷ 3 p/HPF (0 ÷ 10 p/μl).
- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с патологическим уровнем 67202, срок годности 2019-05-31.
Диапазон для RBC (число эритроцитов): 34 ÷ 319 p/HPF (150 ÷ 1400 p/μl).
Диапазон для WBC (число лейкоцитов): 4 ÷ 46 p/HPF (20 ÷ 200 p/μl).

Для оценки точности внутри исследования и между исследованиями были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы: $CV (\%) = (SD/M) \times 100 \%$. Максимальный коэффициент вариации на уровне 20%.

Результаты:

- После хранения при температуре -20 С и 20% влажности в течение 7 дней.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/μl)	(p/HPF)	(p/μl)	(p/HPF)	(p/μl)	(p/HPF)	(p/μl)
1	1,37	6,03	293,6	1062,14	1,71	7,52	32,11	141,28
2	2,34	10,30	279,69	1246,05	2,54	11,18	20,74	91,26
3	1,74	7,66	310,49	1145,25	2,32	10,21	25,48	112,11

4	1,94	8,54	223,8	838,61	2,63	11,57	23,95	105,38
5	2,36	10,38	230,14	858,9	1,80	7,92	31,37	138,03
6	1,89	8,32	272,17	1032,99	2,80	12,32	22,77	100,19
7	1,79	7,88	194,53	889,01	2,39	10,52	30,58	134,55
8	2,60	11,44	201,66	1031,62	1,69	7,44	33,76	148,54
9	2,43	10,69	305,74	1183,96	2,52	11,09	21,48	94,51
10	1,64	7,22	197,36	966,99	2,73	12,01	24,03	105,73

M	2,01	8,84	250,92	1104,04	2,31	10,18	26,63	117,16
SD	0,40	1,76	46,3	203,7	0,43	1,87	4,83	21,27
CV %	19,9	19,9	18,4	18,4	18,3	18,3	18,1	18,1

- После хранения при температуре +80 С и 80% влажности в течение 7 дней.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)
1	2,45	10,78	245,84	1081,70	2,08	9,15	38,96	171,42
2	2,42	10,65	223,9	985,16	2,15	9,46	28,79	126,68
3	1,49	6,56	199,42	877,45	2,13	9,37	29,34	129,10
4	1,79	7,88	231,78	1019,83	1,39	6,12	32,62	143,53
5	1,45	6,38	248,87	1095,03	1,73	7,61	28,42	125,05
6	2,15	9,46	225,75	993,30	1,7	7,48	39,08	171,95
7	1,68	7,39	313,83	1380,85	1,49	6,56	36,65	161,26
8	2,17	9,55	316,35	1391,94	1,32	5,81	36,96	162,62
9	2,16	9,50	236,83	1042,05	2,03	8,93	28,33	124,65
10	2,43	10,69	268,1	1179,64	2,07	9,11	35,50	156,20

M	2,02	8,88	251,07	1104,69	1,81	7,96	33,47	147,25
SD	0,39	1,70	38,22	168,15	0,32	1,43	4,47	19,66
CV %	19,1	19,1	15,2	15,2	17,9	17,9	13,3	13,3

Результаты измерений находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильность анализатора UriSed mini (УриСед мини) при хранении в границах декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) проводилась его транспортировка авиационным и автомобильным транспортом:

- При температуре -20 С и 20% влажности.

- При температуре +80 С и 80% влажности.

Каждый анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) при поступлении на склад проходил входной контроль для определения его работоспособности при помощи двухуровневых контрольных материалов

- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (РУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с нормальным уровнем 67201, срок годности 2019-05-31.

Диапазон для RBC (число эритроцитов): $0 \div 3$ p/HPF ($0 \div 10$ p/ μ l).

Диапазон для WBC (число лейкоцитов): $0 \div 3$ p/HPF ($0 \div 10$ p/ μ l).

- Материал контрольный двухуровневый «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (РУ №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016), партия с патологическим уровнем 67202, срок годности 2019-05-31.

Диапазон для RBC (число эритроцитов): $34 \div 319$ p/HPF ($150 \div 1400$ p/ μ l).

Диапазон для WBC (число лейкоцитов): $4 \div 46$ p/HPF ($20 \div 200$ p/ μ l).

Эти испытания проводились в зимнее и летнее время для исследования влияния экстремальных погодных условий в условиях транспортировки на исправность анализаторов UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО).

Для оценки точности внутри исследования и между исследованиями были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы: $CV (\%) = (SD/M) \times 100 \%$. Максимальный коэффициент вариации на уровне 20%.

Ниже приведены результаты оценки МИ, подвергшихся транспортированию в различных климатических условиях.

Результаты

- После транспортировки при температуре -20 С и 20% влажности.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)
1	1,73	7,61	257,43	1132,69	2,94	12,94	28,25	124,30
2	1,99	8,76	247,23	1087,81	2,28	10,03	36,89	162,32
3	1,86	8,18	202,19	889,64	2,57	11,31	29,79	131,08
4	2,30	10,12	186,44	820,34	2,96	13,02	35,08	154,35
5	2,44	10,74	255,08	1122,35	2,59	11,40	27,95	122,98

6	1,81	7,96	251,06	1104,66	2,01	8,84	31,59	139,00
7	2,47	10,87	220,92	972,05	1,86	8,18	34,26	150,74
8	1,93	8,49	192,12	845,33	2,48	10,91	24,88	109,47
9	1,64	7,22	240,65	1058,86	1,89	8,32	30,50	134,20
10	1,54	6,78	191,35	841,94	2,27	9,99	24,93	109,69

M	1,97	8,67	224,45	987,57	2,39	10,49	30,41	133,81
SD	0,33	1,45	29,08	127,94	0,40	1,74	4,11	18,07
CV %	16,6	16,6	12,9	12,9	16,6	16,6	13,5	13,5

- После транспортировки при температуре +80 С и 80% влажности.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)	(p/HPF)	(p/ μ l)
1	1,98	8,71	256,10	1126,84	1,04	4,58	37,10	163,24
2	1,60	7,04	282,34	1242,30	0,85	3,74	30,86	135,78
3	1,49	6,56	270,41	1189,80	1,17	5,15	40,24	177,06
4	2,31	10,16	303,17	1333,95	1,34	5,90	31,89	140,32
5	2,43	10,69	234,80	1033,12	1,38	6,07	32,59	143,40
6	2,41	10,60	257,82	1134,41	0,93	4,09	40,08	176,35
7	2,59	11,40	286,91	1262,40	1,42	6,25	29,92	131,65
8	2,44	10,74	299,87	1319,43	1,43	6,29	35,66	156,90
9	1,68	7,39	261,40	1150,16	1,34	5,90	33,89	149,12
10	2,56	11,26	266,45	1172,38	1,20	5,28	35,17	154,75

M	2,15	9,46	271,93	1196,48	1,21	5,32	34,74	152,86
SD	0,42	1,86	21,24	93,46	0,21	0,92	3,61	15,87
CV %	19,65	19,65	7,81	7,81	17,29	17,29	10,3	10,38

Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.



Dr. Kádár Zsuzsanna Notary
1114 Budapest, Ulászló utca 21.
Telefon: 381-0405, 381-0407
KRID: 342479118 (MOKKIT)
drkadar@drkadar.hu

File No.: 11035/Z/3989/2021.

English Language Licence No.: 3/2012. -----

Before me, the undersigned Deputy Notary in and for the City of Budapest, personally appeared

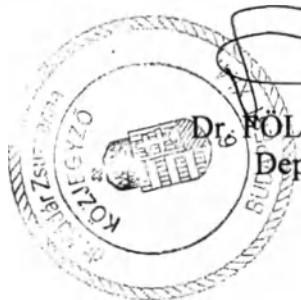
Mr. BABINSZKI Olivér (Balassagyarmat, on 29th day of September, 1984., mother's maiden name: Fonodi Piroska) Hungarian citizen, domiciled at 2316 Tököl, Mester utca 27. and after having proved his identity by the Identity Card No. 187309IE and Address Card No. 834020LN he signed this document in my presence as the authorized representative of **77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság** (registration number: 01-09-061328, registered seat: 1116 Budapest, Fehérvári út 98.). -----

He proved his right of representation with the power of attorney dated the 10th (tenth) day of March, 2017. (two thousand and seventeen). -----

The Client declared that he was aware of the content of the document.. -----

The Deputy Notary informed the client about the rules of the on-line control of the client's identity. -----

At Budapest on the 15th (fifteenth) day of October, 2021 (two thousand and twenty-one).-----



Dr. FÖLDI Ágnes Fanni
Deputy Notary

[Large blue ink signature]



/Стр. 1/

/Логотип 77 Электроника Кфт./

УТВЕРЖДАЮ
77 Электроника Кфт.
Оливер Бабински
Директор по контролю качества и
охране окружающей среды
/подпись/
(подпись)
15 октября 2021 г.

М.П.
ШТАМП:
77 Электроника Мюсерипари Кфт.
Н-1116 Будапешт,
ул. Фехервари, 98
23

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)

Руководство пользователя

/Стр. 2-151/

Текст документа на русском языке

/Стр. 152/



Д-р КАДАР ЖУЖАННА
Нотариус
1114 Будапешт, ул. Уяслó, 21.
Тел.: 381-0405, 381-0407
KRID: 342479118 (МOKK IT)
drkadar@drkadar.hu

Номер дела: 11035/Z/3989/2021.....
Номер лицензии на английском языке: 3/2012.....

Ко мне, нижеподписавшейся временно исполняющей обязанности нотариуса г. Будапешта, лично явился Г-н БАБИНСКИ Оливер (Балашадьярмат, 29-го сентября 1984 г.р., девичье имя матери: Фоноди Пироска), гражданин Венгрии, проживающий по адресу: 2316 Тёкёль, ул. Местер, 27, который подтвердил свою личность, предоставив Удостоверение личности № 1873091E и Адресную карту № 834020LN, и удостоверить верность подписи, проставленной им в моем присутствии, в качестве уполномоченного представителя ООО «77 Электроника Мюсерипари» (77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (регистрационный номер: 01-09-061328, зарегистрированный офис: 1116 Будапешт, ул. Фехервари, 98). Он подтвердил свое право на действия от лица компании, предоставив доверенность от 10 марта 2017 г. (две тысячи семнадцатого). -----
Обратившийся заявил, что ему известно содержание документа.-----
Нотариус разъяснил клиенту правила проверки удостоверения личности в режиме онлайн.-----
Будапешт, 15 (пятнадцатого) октября, 2021 (две тысячи двадцать первого) г. -----

Печать:

(БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар
Жужанна * НОТАРИУС * 6)

(подпись)

Д-р. Фолди Агнес Фанни
Временно исполняющая обязанности
нотариуса

/Стр. 153/

Печать:

(БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар Жужанна * НОТАРИУС * 6)
(подпись)

Печать:

(БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар Жужанна * НОТАРИУС * 6)
(подпись)

Переводчик

Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021- 1- 1175

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.
00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 154 листах
Нотариус _____

— ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021-1-1177.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9360 руб. 00 коп.

С.А. Аркадьев



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 155 =
ЛИСТОВ. НОТАРИУС