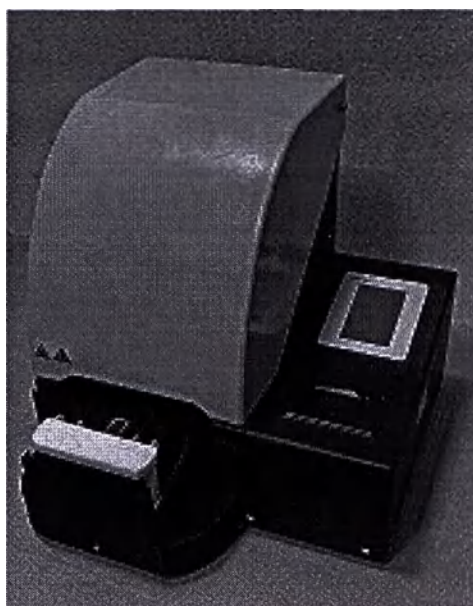


**Анализатор ИВД
для считывания и обработки цветовой
информации с реагентных зон биохимических
тест-полосок
«Астра-Тест»
ТУ 26.60.12-003-45312116-2021**

**Сервисная инструкция
АСТР.054954.012 СИ**



ООО «Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450104 г. Уфа, ул. Горюха, д. 60/1, корп. 5. Оф. 307, 309, 310

☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19

📧 E-mail: info@astra.ru

Internet: www.astra.ru

ВВЕДЕНИЕ	2
1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	4
1.1. Назначение изделия	4
1.2. Краткое описание анализатора	5
1.3. Технические характеристики	5
1.4. Безопасность	6
1.4.1. Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и анализаторе	6
1.4.2. Правила безопасности	6
1.4.3. Меры предосторожности	6
1.4.4. Биологические меры предосторожности	8
2. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	9
2.1. Структура меню	9
2.2. Меню «Анализ»	10
2.3. Меню «Настройки»	11
2.4. Установка времени и даты	12
2.5. Установка соединения с ЛИС	12
2.6. Настройка печати	14
3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	15
3.1. Меню «Калибровка»	15
3.2. Меню «Настройка»	15a
3.3. Меню «Обновление ПО»	16
4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ	17
4.1. Структурная схема	17
4.1.1 CrossBoard	18
4.1.2. MCU	19
4.1.3. Driver	19
4.1.4. Step Motor	19
4.1.5. StripSensor	19
4.1.6. Raspberry PI 3	20
4.1.7. SensorOP*3	21
5. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА	22
5.1. Промывка и дезинфекция транспортного стола и защитного столика	22
5.2. Промывка и дезинфекция транспортных панелей.	22
6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	23
Лист регистрации изменений	24

ВВЕДЕНИЕ

Цель документа

Настоящая Сервисная инструкция (далее по тексту – Инструкция) предназначена для изучения обслуживающим персоналом устройства и обслуживания Анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), блок питания (1 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), карта параметров (1 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.), паспорт (1 шт.), сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г. (далее по тексту тест-полоски).

В данной Инструкции описаны процедуры обслуживания и устранения неисправностей анализатора.

Инструкция предназначена для специалистов сервисных служб и не содержит информации по особенностям использования изделия для выполнения анализов.

По вопросам эксплуатации анализатора, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по эксплуатации АСТР.054954.012 РЭ

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

По условиям эксплуатации анализатор относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температуры окружающего воздуха от 10 до 30°C.

По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

В части безопасности – к степени загрязнения 2 по ГОСТ ИЕС 61010-1-2014.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261210 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и от 25 сентября 2014 г. N 557н)

Для правильной работы в период его эксплуатации, как и любое другое изделие медицинской техники, анализатор нуждается в проведении периодических профилактических работ. Наличие подробной Инструкции позволит инженерам вовремя и адекватно реагировать на нештатные ситуации в работе прибора и исправлять их.

Данная Инструкция является подробным методическим указанием для ознакомления проведения технического обслуживания и ремонта прибора для инженеров всех уровней.

Информация о документе

Разработчик Сервисной Инструкции
Р.А.Насибуллин

Зам.изв.АСТР.04-2022 от 29.03.2022

1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение изделия

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), блок питания (1 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), карта параметров (1 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.), паспорт (1 шт.), сервисная инструкция (1 шт.), предназначен для скринингового исследования мочи человека в клинично-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН»: «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г..-(далее по тексту тест-полоски).

Общий анализ мочи – комплексное лабораторное исследование, которое выявляет ряд ее физических и химических характеристик. Моча — биологическая жидкость, в составе которой из организма выводятся продукты обмена веществ. Таким образом, *целевым анализом* при анализе мочи является:

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота.

Методика определения – полуколичественная. Точность определения задается точностью метода «сухой химии» - полуколичественного метода, основанного на изменении окраски полоски при контакте с биологической жидкостью - мочой.

Вычисление анализатором содержания определяемого анализа производится путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

Функциональное назначение: анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека по 10 или 11 параметрам (здесь и далее: при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro - с помощью анализа мочи можно диагностировать разнообразные почечные заболевания, проблемы с предстательной железой, болезни мочевого пузыря, опухоли, пиелонефриты, а также целый ряд патологических состояний на ранних стадиях, когда клинические проявления как, таковые, отсутствуют.

Тип анализируемого образца – моча человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия - Анализатор не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Показания к применению: Анализатор применяется для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, службах скорой медицинской и неотложной помощи.

К работе с анализатором допускается персонал, ознакомившийся с Руководством по эксплуатации АСТР.054954.012 РЭ и Сервисной инструкцией АСТР.054954.012 СИ.

1.2. Краткое описание анализатора

Анализатор считывает и обрабатывает цветовую информацию с реагентных зон биохимических тест-полосок при исследовании мочи человека.

Анализатор распознает нестандартную или несмоченную полоску и при ее обнаружении выдает оповещение об этом на ЖК индикаторе.

Анализатор автоматически распознает наличие тест-полоски на транспортном столике, задвигает её толкателем до защитного столика, затем передвигает полоску до зоны считывания, за это время проходя процесс инкубирования. После выполнения процесса считывания полоска сбрасывается в емкость для отходов.

Анализатор работает в режиме с инкубированием внутри анализатора. Исследование полоски начинается сразу же после окончания времени инкубирования.

Анализатор имеет счетчик количества проведенных за день исследований и счетчик количества проведенных исследований с момента начала эксплуатации.

Печать протокола. Для печати протокола в анализаторе имеется встроенный термопринтер. Протокол печатается автоматически после окончания анализа. Номер протокола имеет формат: А/В, где А соответствует очередности начала проведения анализа за день, В – номеру анализа с момента начала эксплуатации.

Питание. Блок анализатора питается от источника постоянного напряжения 24 В. Блок питания выносной, с входными параметрами питания $230 \pm 23В$

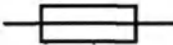
1.3. Технические характеристики

Питание анализатора сети переменного тока	230 В, 50 Гц
Питание блока анализатора от источника постоянного напряжения, в диапазоне, В	22-27,2
Максимальная мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А,	60
Количество исследований в час:	800
Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
Наличие счетчиков анализов	Общее с начала эксплуатации и в течении дня
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения к ЛИС	Имеется
Возможность подключения сканера Штрих-кода	Имеется
Габаритные размеры блока анализатора, мм	310±20x210±10 x 230±20

Габаритные размеры блока питания, мм	160±30*110±30*70±30
Масса, кг	6±2
Время непрерывной работы анализатора, час	8

1.4. Безопасность

1.4.1. Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и анализаторе

			
Предостережение	Заземление	Внимание	Биологическая опасность
Опасность поражения электрическим током	Защитное заземление (земля)	Указание на возможность ошибки или неправильных действий	Риск заражения
	Используйте только предохранители указанного типа. Для замены предохранителей отсоедините шнур питания от электрической сети.		

1.4.2. Правила безопасности

Термины и возможные ситуации, способные появиться при использовании анализатора:

ОПАСНОСТЬ! - предупреждение, указывает на постоянную опасную ситуацию непосредственно в том месте, где нанесена маркировка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! - предупреждение, указывающее на возможную опасную ситуацию в том месте, где нанесена маркировка.

ВНИМАНИЕ! - предупреждение, указывающее на возможность нанесения ущерба как непосредственно изделию, так и постороннему имуществу.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ! - предупреждение, указывающее на наличие или близость биологически опасных веществ, которые могут вызывать заболевания людей. Персонал, работающий с потенциально инфекционными материалами, должен использовать общепринятые меры предосторожности, чтобы снизить риск воздействия этих веществ.

1.4.3. Меры предосторожности

Чтобы обезопасить оператора и продлить срок службы изделия, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, упомянутыми ниже.

Прочитайте Руководство по Эксплуатации АСТР.054954.012 РЭ и все инструкции на используемые реагенты.

Примите меры предосторожности, чтобы избежать травм и не повредить анализатор. Чтобы избежать потенциальных опасностей, используйте это изделие как указано в руководстве. Для получения наилучших результатов изучите анализатор и его возможности перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов.

Задавайте любые Ваши вопросы о приборе поставщикам, предоставившим оборудование.

Персональная защита. Многие диагностические методы используют материалы, являющиеся потенциально биоопасными. Всегда носите специальную одежду, перчатки и средства защиты глаз при работе на анализаторе.

Следуйте Инструкции и Руководству по Эксплуатации. Не используйте прибор для целей, не указанных в Руководстве по эксплуатации. Используйте только сетевой разъем источника питания, сертифицированный для страны, где применяется оборудование.

Установка оборудования. В анализаторе для считывания информации с реагентных зон используется ПЗС-матрица. Анализатор должен быть установлен на устойчивой, ровной поверхности, способной поддерживать вес прибора и быть свободной от вибрации.

Не работайте с открытым корпусом.

Использование предохранителей. Используйте только предохранители типа и номинала, указанного в документации данного изделия. Применение предохранителя с неправильным номинальным значением может представлять опасность.

Опасайтесь открытых электрических соединений. Не касайтесь незащищенных соединений и компонентов тогда, когда анализатор подключен к электрической сети.

Избегайте запылённых помещений. Оптическая система чрезвычайно критична к наличию пыли. Не работайте в зоне с высоким содержанием пыли.

Не используйте неисправный анализатор. Если вы подозреваете, что прибор поврежден, обратитесь за помощью к квалифицированным специалистам либо поставщикам данного изделия.

Не используйте анализатор при повышенной влажности или в сырых помещениях. Содержите анализатор чистым и сухим. Растворители (например, ацетон) приведут к повреждению прибора. Не используйте растворители для чистки блока анализатора. Избегайте абразивных чистящих средств. Корпус прибора может быть очищен с помощью мягкой ткани, смоченной дезинфицирующим раствором, зарегистрированным в установленном порядке и не наносящим вреда, оговоренного производителем, при дезинфекции пластиковых поверхностей оборудования. Допускается использование дезинфицирующих салфеток, зарегистрированных в установленном порядке и не наносящих вреда, оговоренного производителем, при дезинфекции пластиковых изделий. Проявляйте особую осторожность, чтобы жидкость не проникла внутрь прибора,

Меры предосторожности при эксплуатации. Применяйте контрольные материалы в каждой серии измерений и при наличии сомнений. Если параметры контроля находятся за установленными пределами, игнорируйте проведенные тесты.

1.4.4. Биологические меры предосторожности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА НА АНАЛИЗАТОР БЫЛИ ПРОЛИТЫ КАКИЕ-ЛИБО МАТЕРИАЛЫ (РЕАГЕНТЫ ИЛИ ИССЛЕДУЕМАЯ ПРОБА), ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР И ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО ОТ РОЗЕТКИ ПИТАНИЯ. ПРОТРИТЕ АНАЛИЗАТОР САЛФЕТКОЙ, СМОЧЕННОЙ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ. ДАЙТЕ ПОВЕРХНОСТИ ВЫСОХНУТЬ.

2. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА

2.1. Структура меню

После включения анализатора на индикаторе высвечивается Основное меню (рисунок 1).



Оно содержит информацию о текущей дате и времени, версии анализатора

В зависимости от необходимой задачи, имеется 3 кнопки управления.

Структура меню приведена на рисунке 2.

Рисунок 1 - Основное меню

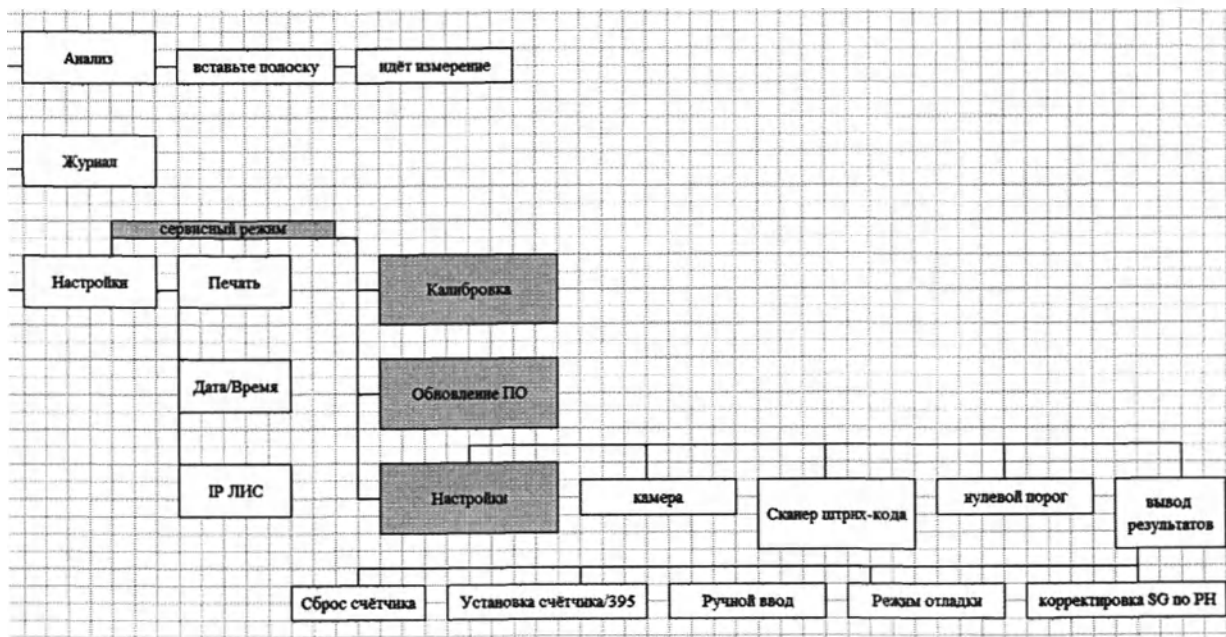


Рисунок 2 - Структура меню

2.2. Меню «Анализ»

Для того, чтобы производить необходимые измерения, необходимо войти в меню «Анализ». Для этого в Основном меню нажмите кнопку «Анализ».

Откроется окно (рисунок 3):

Под единой панелью в левом верхнем углу – порядковый номер анализа (#A/BVVV), где А – порядковый номер анализа в данный день, BVVV – порядковый номер анализа за все время эксплуатации анализатора.

Под единой панелью в правом верхнем углу – тип используемой полоски Уриполиан-11U.

В середине окна – надпись: «Вставьте тест-полоску»
- если необходимо выполнить анализ, либо «завершение анализа» - если необходимо выполнить иную процедуру



Рисунок 3 – Меню «Анализ»

После того, как Вы установили смоченную в исследуемой жидкости тест-полоску на транспортный столик, анализатор проведет необходимые манипуляции, и на дисплее отобразятся результаты анализа (рисунок 4), либо выйдет сообщение об ошибке

Нажимая кнопку «Назад», можно вернуться в Основное меню.

ЛЕЙ	Отр.
КРО	50 эри/мкл
KET	Отр.
БЕЛ	Отр.
НИТ	Отр.
БИЛ	Отр.
УРО	3.5 мкмоль/л
ГЛЮ	5.6 ммоль/л
pH	5
УВ	1.000
АСК	Отр.

Рисунок 4 - Результаты
анализа

2.3. Меню «Настройки»



Меню «Настройки» состоит из четырех подменю: «Печать», «Дата/время», «ЛИС» и «Карта» (рисунок 5).

Рисунок 5 - Меню «Настройки»

Нажав на кнопку «ЛИС», попадаем в режим ввода данных (рисунок 6). Необходимо ввести IP адрес, на который результаты будут передаваться в случае подключения прибора к ЛИС

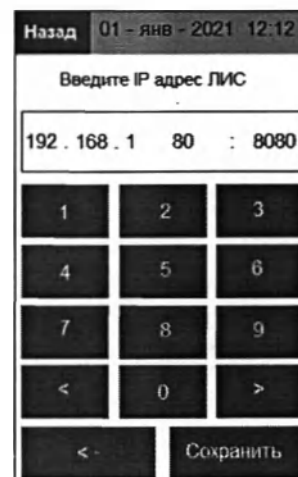
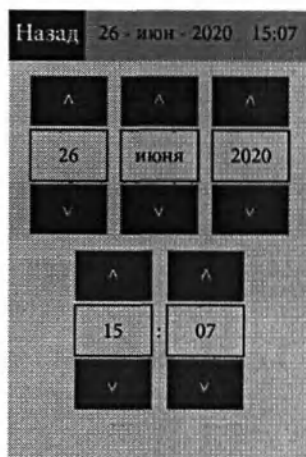


Рисунок 6 - Меню «ЛИС»

Нажав в меню «Настройки» на кнопку «Печать», попадаем в режим настройки печати (рисунок 7).



Рисунок 7 - Меню «Печать»



Установить текущую дату и время можно, нажав в меню «Настройки» на кнопку «Дата/время» (рисунок 8).

Рисунок 8 - Меню «Дата/время»

Пункт меню «Карта» отображает информацию об уже введенных тест-полосках: срок годности, количество оставшихся тестов, тип полосок, производитель

2.4. Установка времени и даты

При первом включении анализатора установите текущие дату и время. Для этого включите анализатор. В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Дата/время» (рисунок 9).

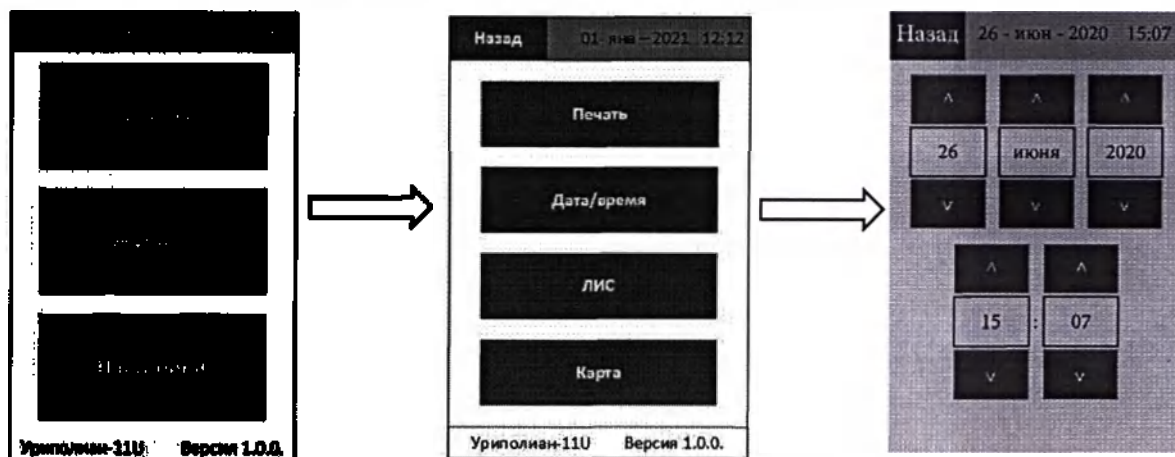


Рисунок 9 – Установка даты и времени

Кнопками $\wedge$ и $\vee$ установите текущие дату и время.

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.5. Установка соединения с ЛИС

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «ЛИС» (рисунок 10).

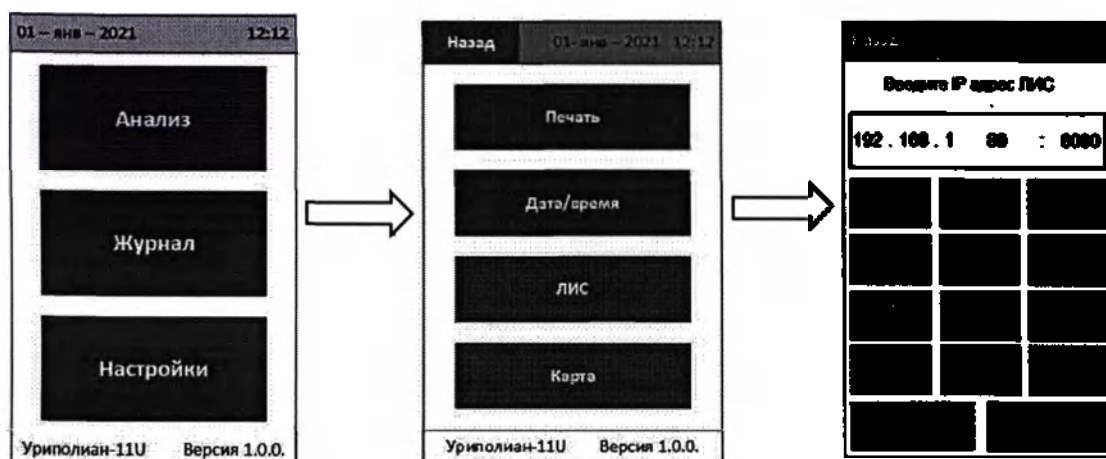


Рисунок 10 – Установка подключения к ЛИС

Подключить кабель Ethernet к сети.

В поле ввода IP адреса ввести необходимый адрес. Нажать на кнопку «Сохранить».

Для проверки подключения к ЛИС необходимо войти в меню «Анализ», сканером считать пробу и запустить тест. Все необходимые данные передадутся в информационную систему.

2.6. Настройка печати

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Печать» (рисунок 11).

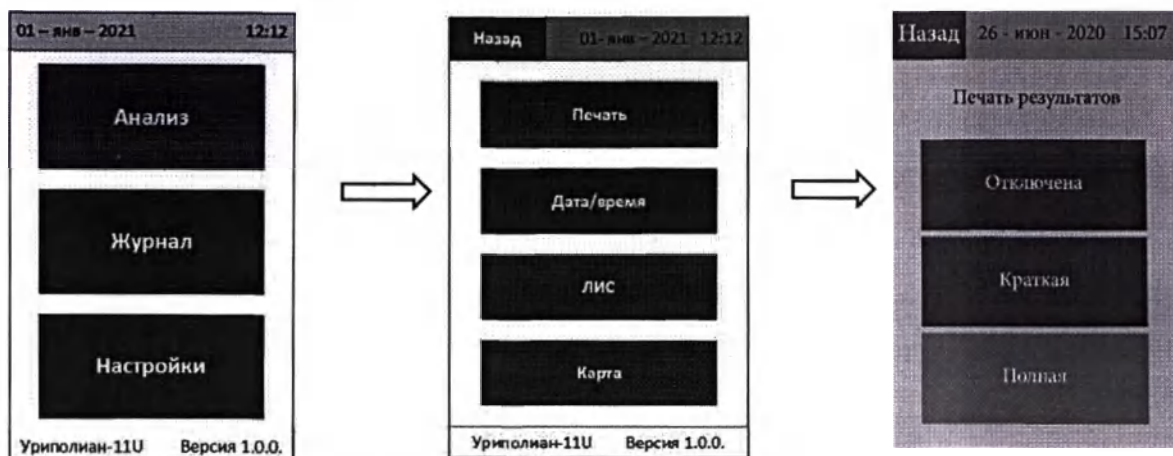


Рисунок 11 - Настройка печати

Если Вы не хотите распечатывать результаты анализа, в открывшемся окне нажмите на кнопку «Отключена».

Если Вы хотите распечатывать результаты анализа, выберите вид печати: краткую или полную.

Выбранная кнопка окрашивается в оранжевый цвет.

В протоколе краткой печати имеется:

- номер анализа;
- дата и время анализа;
- измеренные значения.

В протоколе полной печати имеется:

- название анализатора;
- серийный номер анализатора;
- тип тест-полоски;
- номер анализа;
- дата и время анализа;
- измеренные значения;
- фамилия пациента (вписывается вручную);
- подпись оператора (вписывается вручную).

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА



**ВНИМАНИЕ! ДАННЫЙ ПУНКТ ТОЛЬКО ДЛЯ
СЕРТИФИЦИРОВАННЫХ ИНЖЕНЕРОВ!**



Чтобы войти в сервисное меню, необходимо нажать на пункт меню «Настройка» в течении 3 сек. Загрузится сервисный режим (рисунок 12).

Рисунок 12 - Сервисный режим

3.1. Меню «Калибровка»

Калибровка анализатора производится на заводе-производителе. Дополнительная калибровка потребителем не требуется.

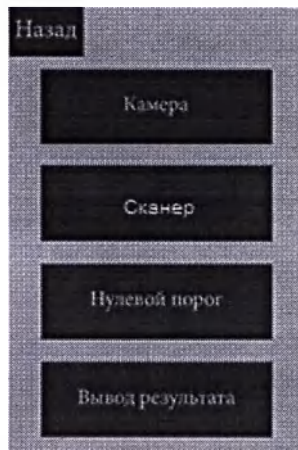
Анализатор откалиброван по тест-полоскам производства ООО «Биосенсор АН». Для получения дополнительной информации обратитесь к предприятию изготовителю.



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ
ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН» «ТЕСТ-ПОЛОСКИ
ИНДИКАТОРНЫЕ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И
ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ: ГЛЮКОЗЫ, БЕЛКА,
КРОВИ/ГЕМОГЛОБИНА, ЛЕЙКОЦИТОВ, НИТРИТОВ, КЕТОНОВЫХ
ТЕЛ, PH, БИЛИРУБИНА, УРОБИЛИНОГЕНА, ОТНОСИТЕЛЬНОЙ
ПЛОТНОСТИ, АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В МОЧЕ УРИПОЛИАН-
ХН ПО ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 18:
ТЕСТ-ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНЫЕ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И
ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ: ГЛЮКОЗЫ, БЕЛКА,
КРОВИ/ГЕМОГЛОБИНА, ЛЕЙКОЦИТОВ, НИТРИТОВ, КЕТОНОВЫХ
ТЕЛ, PH, БИЛИРУБИНА, УРОБИЛИНОГЕНА, ОТНОСИТЕЛЬНОЙ
ПЛОТНОСТИ В МОЧЕ УРИПОЛИАН-10U И ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ
22: ТЕСТ-ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНЫЕ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И
ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ГЛЮКОЗЫ, БЕЛКА,
КРОВИ/ГЕМОГЛОБИНА, ЛЕЙКОЦИТОВ, НИТРИТОВ, КЕТОНОВЫХ
ТЕЛ, PH, БИЛИРУБИНА, УРОБИЛИНОГЕНА, ОТНОСИТЕЛЬНОЙ
ПЛОТНОСТИ, АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В МОЧЕ УРИПОЛИАН-
11U» РУ № ФСР2008/02809 ОТ 11.02.2019 г.**

Зам.изв.АСТР.04-2022 от 29.03.2022

3.2. Меню «Настройка»



Меню «Настройка» необходима для отладки работы анализатора на этапе производства. Для получения дополнительной информации обратитесь к предприятию изготовителю

Рисунок 13 - Меню «Настройка»

3.3. Меню «Обновление ПО»

Нажав «Обновление ПО», можно установить новую версию программного обеспечения, присланного производителем.

Для обновления нужно выполнить следующие действия:

- 1) Войти в сервисный режим прибора, нажав кнопку «НАСТРОЙКА в течение 7-8 секунд»
- 2) Выбрать пункт меню «Обновление ПО»;
- 3) Записать в корневой каталог USB-флешки файл, присланный разработчиком, вида *bios-a_x.x.x.bin*;
- 4) Вставить флешку в USB-порт на задней стенке прибора;
- 5) Дождаться появления кнопки «Обновить» и нажать ее. Новая версия отобразится внизу экрана.

4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ

4.1. Структурная схема

Структурная схема представлена на рисунке 16.

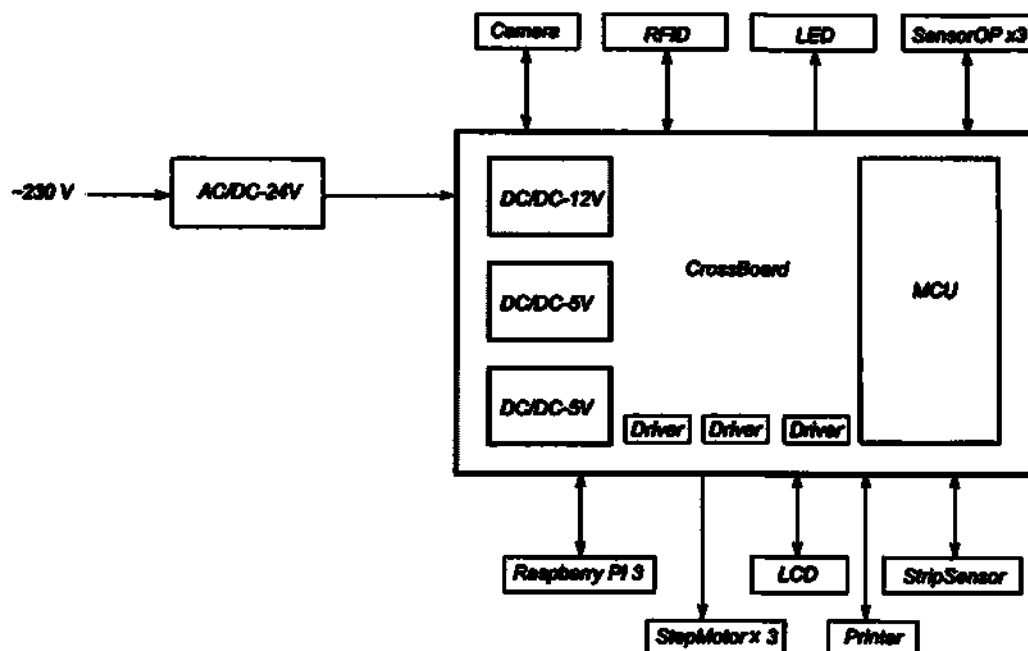


Рисунок 16 - Структурная схема

CrossBoard – основная кросс-плата, которая управляет работой анализатора

MCU – плата микроконтроллера

Driver – драйвера управления шаговыми двигателями

StepMotor – шаговые двигатели

LCD – экран для отображения информации

StripSensor – датчик наличия полоски

Printer – термо-принтер

Raspberry PI 3 – одноплатный компьютер

Camera – камера для считывания информации

RFID – метка для считывания карт

SensorOP*3 – датчики положения

LED – плата светодиодов

4.1.1 CrossBoard

Основная кросс-плата, которая управляет работой анализатора, представлена на Рисунке 17

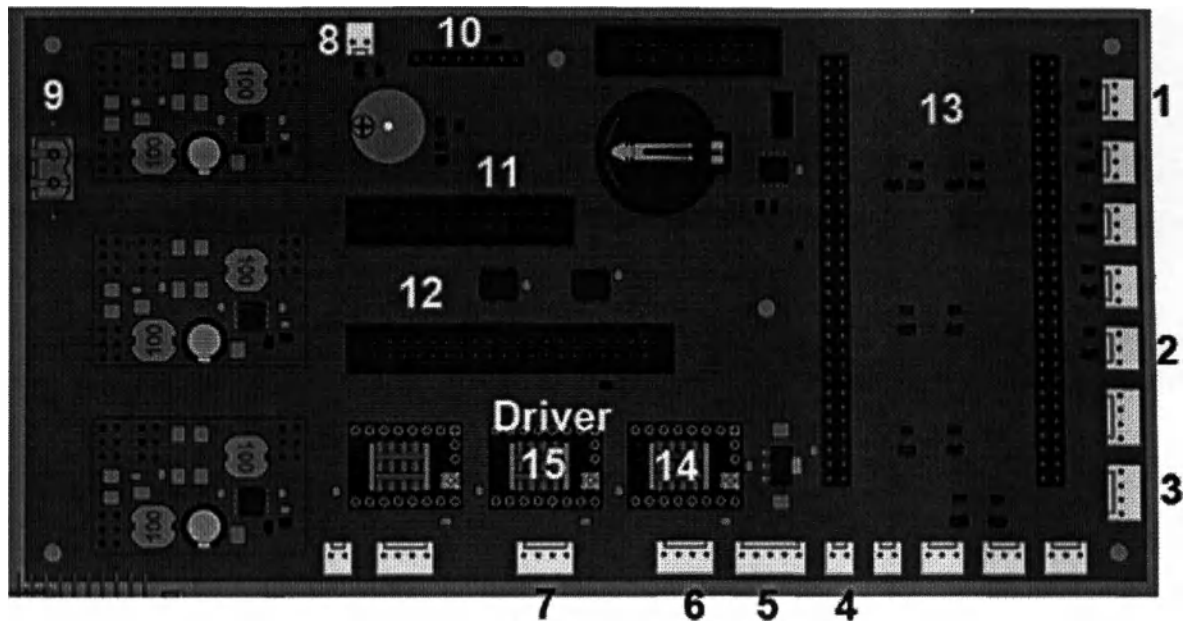


Рисунок 17. Плата CrossBoard

Положение разъемов и их назначение:

- 1 – датчик вращения
- 2 – датчик перемещения
- 3 – датчик наличия полоски
- 4 – питание термопринтера
- 5 – передача данных на термопринтер
- 6 – двигатель вращения
- 7 – двигатель перемещения
- 8 - питание LED
- 9 – разъем питания 24 В
- 10 – RFID метка
- 11 – разъем подключения LCD
- 12 – разъем подключения Raspberry PI 3
- 13 – разъем подключения платы STM 32

4.1.2. MCU

Плата микроконтроллера STM 32 производит обработку данных с датчиков положения, обеспечивает управление шаговыми двигателями, освещением, звуковым сигналом

4.1.3. Driver

Драйвера (14,15 на рисунке 17) преобразуют управляющий сигнал с STM32 в управляющий сигнал шаговых двигателей. Необходимы для управления шаговыми двигателями, правильного позиционирования тест-полосок перед выполнением процедуры считывания.

Драйвер 14 управляет работой двигателями вращения (1,2 рисунок 18)

Драйвер 15 управляет работой двигателя перемещения (3 на рисунке 18)

4.1.4. Step Motor

Шаговые двигатели выполняют правильное позиционирование тест – полоски в зоне считывания.

Шаговый двигатель 1,2 отвечает за вращение опоры зубчатых пластин (перемещение в зону считывания)

Шаговый двигатель 3 отвечает за перемещение тест-полоски во внутренне пространство прибора, до опоры зубчатых пластин.

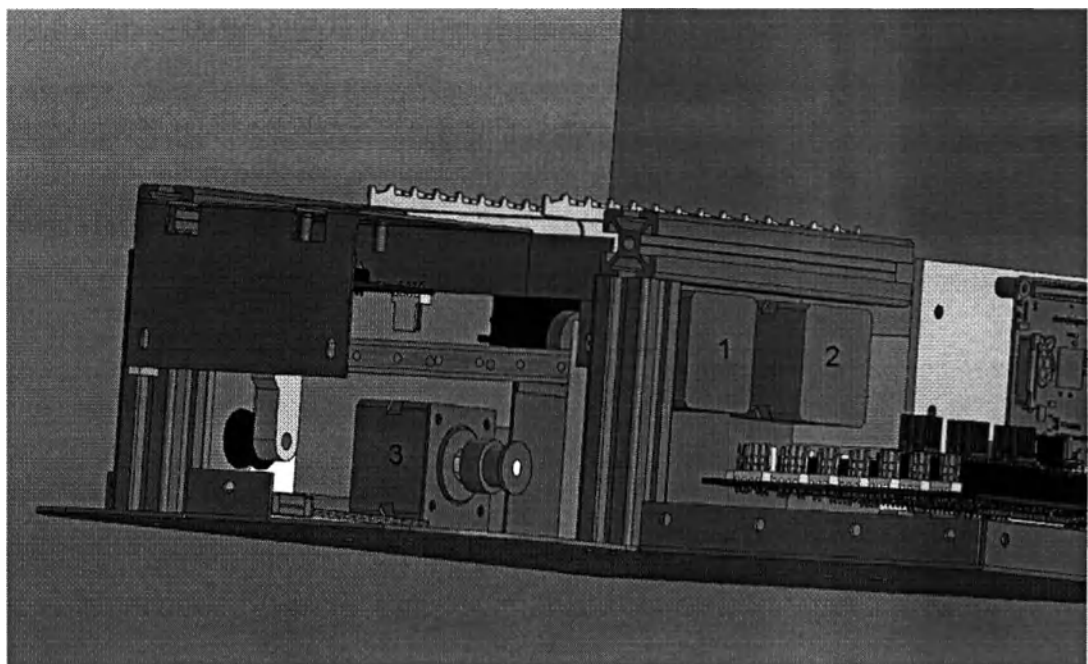


Рисунок 18. Расположение Шаговых двигателей

4.1.5. StripSensor

Датчик наличия тест – полоски расположен непосредственно под транспортным столом, служит для распознавания наличия тест-полоски на борту анализатора и активации процесса перемещения тест-систем в зону считывания. Представлен на рисунке

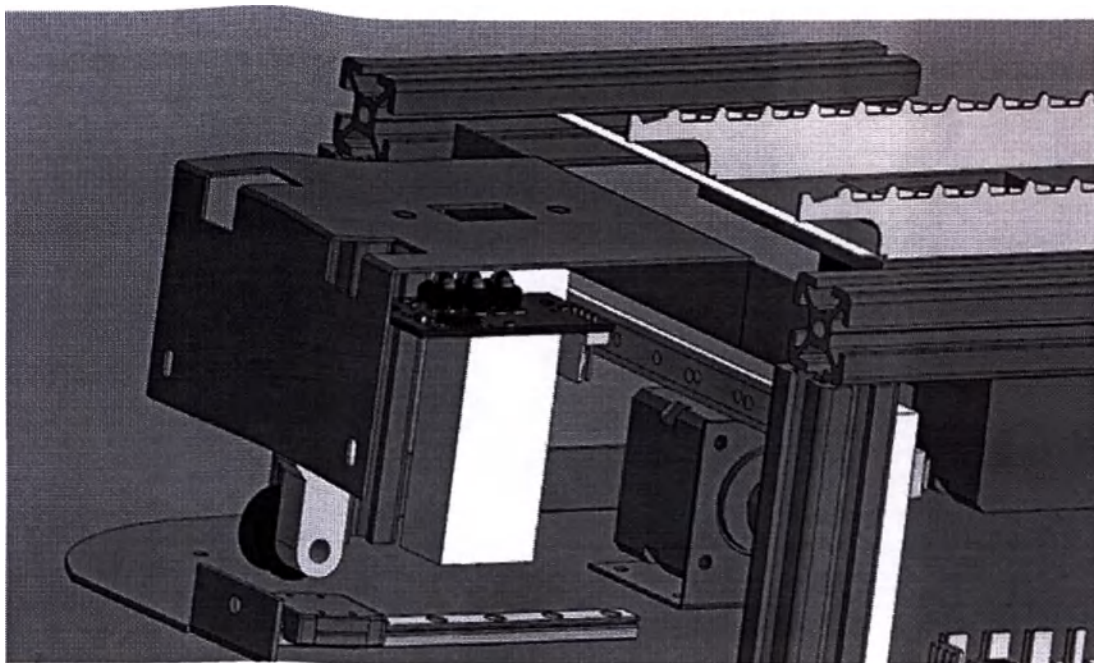


Рисунок 19. StripSensor

4.1.6. Raspberry PI 3

Плата Raspberry (рисунок 20) управляет работой видеокамеры, принимает и обрабатывает видеонизображение, вычисляет содержание анализа в тест-полоске, осуществляет связь с экраном (ввод и вывод информации), формирует протоколы для вывода на встроенный принтер, осуществляет связь с ПК, ЛИС и RFID

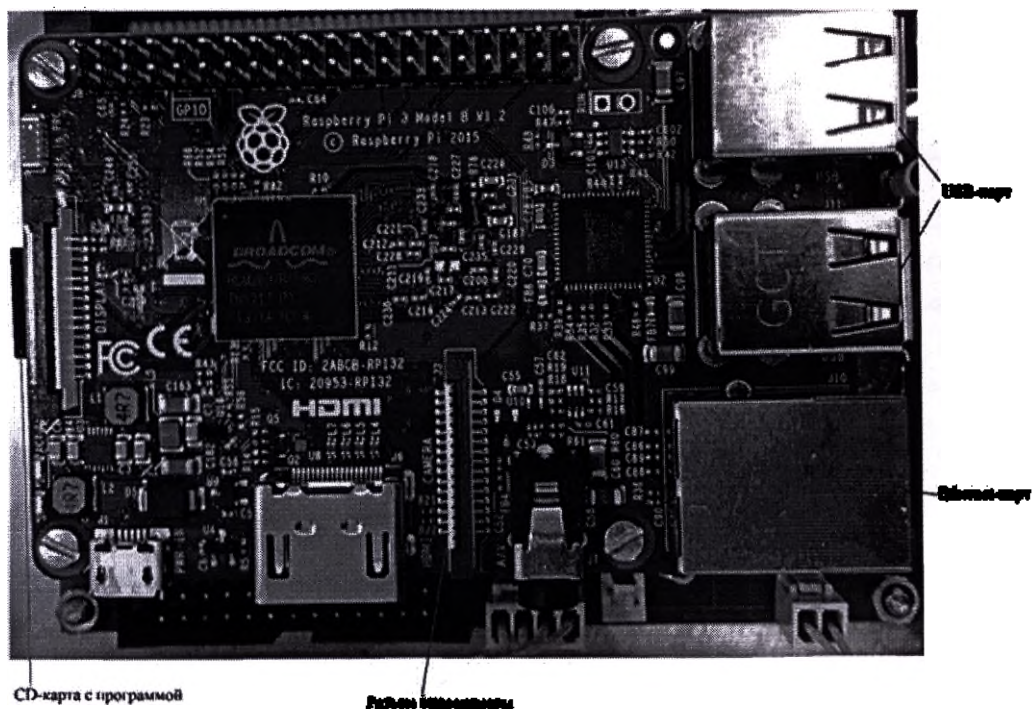
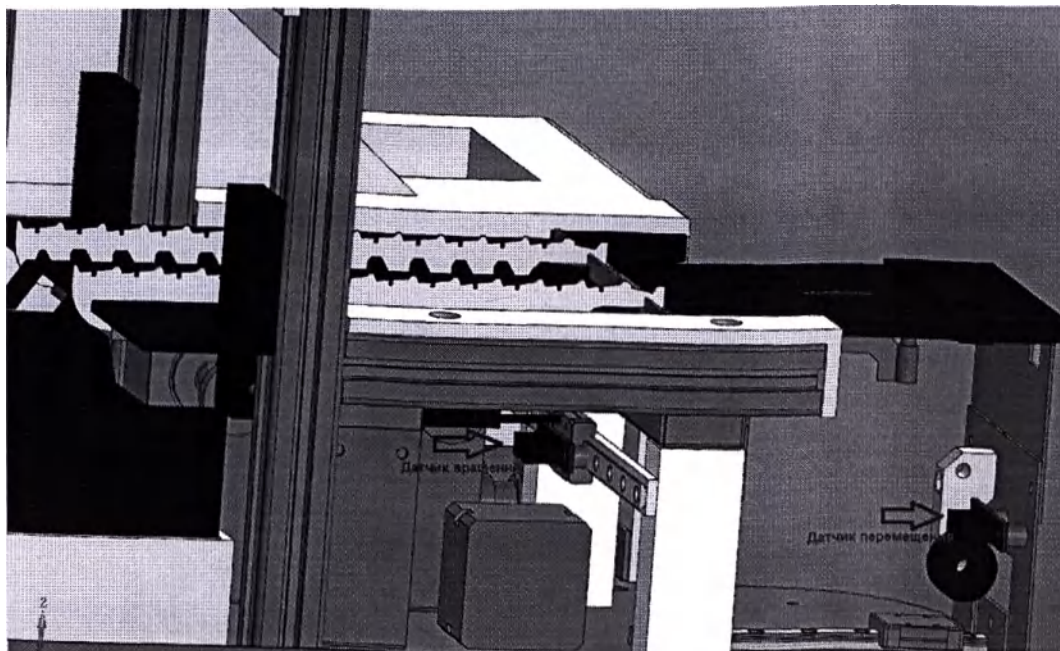


Рисунок 20. Плата Raspberry PI 3

Вычисление анализатором содержания определяемого аналита производится путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения реagentных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

4.1.7. SensorOP+3

Датчики начального положения, необходимы для начального позиционирования механизмов.



5. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА

5.1. Промывка и дезинфекция транспортного стола и защитного столика

Дезинфекцию транспортного стола и защитного столика следует проводить регулярно после окончания работы на анализаторе путем протирания поверхности растворами, зарегистрированными в установленном порядке и разрешенными производителем для дезинфекции пластиковых изделий, в соответствии с действующими нормативными документами по проведению дезинфекции в ЛПУ. После дезинфекции транспортный стол и защитный столик следует промыть в проточной воде и просушить. Процесс детально описан в Руководстве по эксплуатации АСТР.054954.012 РЭ

5.2. Промывка и дезинфекция транспортных панелей.

Транспортные панели не снимаются, дезинфекция и очистка производится на борту анализатора растворами, зарегистрированными в установленном порядке и разрешенными производителем для дезинфекции пластиковых изделий, в соответствии с действующими нормативными документами по проведению дезинфекции в ЛПУ.



ВНИМАНИЕ! ПРОМЫВКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА И СЪЕМНЫХ ДЕТАЛЕЙ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТКАХ!

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока питания к блоку анализатора Проверьте наличие напряжения в сети 230 В
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь к производителю
2	Анализатор включен, но работает вхолостую	Грязное окно датчика наличия тест-полоски	Очистить поверхность окна датчика наличия тест-полоски дезинфицирующим средством.
			Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь к производителю
3	Не печатается протокол	1) Светодиод на принтере не мигает. 2) Светодиод на принтере мигает в режиме: три коротких мигания – длинный перерыв.	1) В меню «Настройка» включите опцию печати (краткая или полная)
			2) Вставьте в принтер бумагу
			Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь к производителю
4	Проблема с перемещением толкателя	Механическая блокировка на пути движения толкателя	Снять корпус прибора, удалить инородные предметы, остатки биологических жидкостей
		Выход из строя драйвера ШД, STM 32	Обратиться к производителю

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводит. докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	-	Тит. л., 2, 3, 4, 7, 15, 16, 23	4а, 15а	-	26	изв. АСТР.04- 2022	-	29.03.2022 <i>Scyf</i>

Пронумеровано и прошито 26 (двадцать шесть) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

**Анализатор ИВД
для считывания и обработки цветовой информации
с реагентных зон биохимических тест-полосок**

«АстраТест»

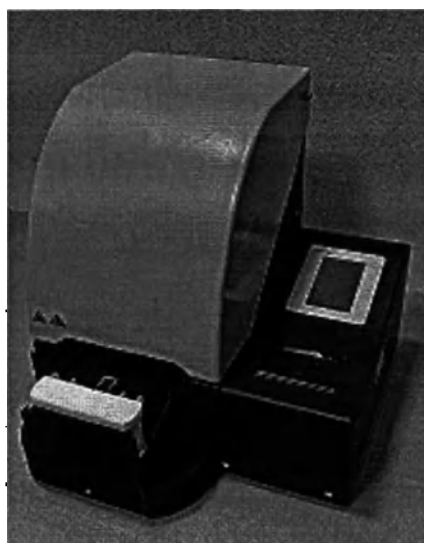
ТУ 26.60.12-003-45312116-2021

Руководство по эксплуатации

АСТР.054954.012 РЭ

Изменено 31.03.2022 г.

①



ООО «Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450104 г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, корпус 5, оф. 307, 309, 310

☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19

📧 E-mail: info@astra.ru

Internet: www.astra.ru

Изм. изв. АСТР.04-2022 от 29.03.2022

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	4
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	9
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	9
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА	13
1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА	17
1.5. СЕРВИС	22
1.6. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	22
1.7. МАРКИРОВКА	23
1.7.1. Символы, применяемые при маркировке.....	23
1.7.2. Блок анализатора	24
1.7.3. Блок питания.....	27
1.7.4. Кабель Ethernet	27
1.7.5. Карта параметров	28
1.7.6. Упаковочная тара.....	28
1.8. УПАКОВКА	30
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	30
2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	30
2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	30а
2.2.2. Установка времени и даты	31
2.2.3. Настройка печати.....	31
2.2.4. Калибровка.....	32
2.2.5. Работа.	32
2.2.6. Дезинфекция.....	36
2.2.7. СЕРВИС.	36
2.2.8. Контроль измерения	36
2.2.9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36а
2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	37
2.4. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА	37
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	43
5. ХРАНЕНИЕ	43
5.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения	43
5.2 Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения	43

5.3 Условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения.....	43
5.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях.....	44
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	44
6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться.....	44
6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта.....	44
7. УТИЛИЗАЦИЯ.....	44
Приложение 1.....	46
анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест»,.....	46
Перечень научной литературы.....	47
Перечень применяемых ГОСТов.....	48
Лист регистрации изменений.....	50

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» (в дальнейшем - анализатор).

Анализатор производится по ТУ 26.60.12-003-45312116-2021.

К работе с анализатором допускаются врачи клинической лабораторной диагностики либо медицинские лабораторные техники, ознакомленные с данным руководством.

Назначение медицинского изделия.

Анализатор предназначен для скринингового исследования мочи человека в клинично-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН»: «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г.. (далее по тексту тест-полоски).

Общий анализ мочи – комплексное лабораторное исследование, которое выявляет ряд ее физических и химических характеристик. Моча — биологическая жидкость, в составе которой из организма выводятся продукты обмена веществ. Таким образом, *целевым анализом* при анализе мочи является:

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота

Методика определения – полуколичественная. Точность определения задается точностью метода «сухой химии» - полуколичественного метода, основанного на изменении

Зам. изв. АСТР.04-2022 от 29.03.2022

окраски полоски при контакте с биологической жидкостью - мочой.

Вычисление анализатором содержания, определяемого аналита производится путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

Функциональное назначение: Анализатор используется для скринингового исследования мочи человека по 10 или 11 параметрам (здесь и далее: при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro - с помощью анализа мочи можно диагностировать разнообразные почечные заболевания, проблемы с предстательной железой, болезни мочевого пузыря, опухоли, пиелонефриты, а также целый ряд патологических состояний на ранних стадиях, когда клинические проявления как, таковые, отсутствуют.

Тип анализируемого образца – моча человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Анализатор не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Показания к применению: анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи.

По условиям эксплуатации анализатор относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

В части безопасности – к степени загрязнения 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261240 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и от 25 сентября 2014 г. N 557н).

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-003-45312116-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

Зам. изв. АСТР.04-2022 от 29.03.2022

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
РИСК ИНФЕКЦИИ!**

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
ЗАЗЕМЛЕНИЕ!**

Показывает на необходимость заземления.



ВОПРОС!

Акцентирует внимание на данном вопросе.



ВНИМАНИЕ!

Обращает внимание на важность проблемы.



ВНИМАНИЕ!

Узел, чувствительный к электростатическому разряду

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ МОЧИ ЧЕЛОВЕКА.

АНАЛИЗАТОР НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН В КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ЦЕЛЯХ.

ДЛЯ РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО ТЕСТ-ПОЛОСКИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН» «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г..



ЕСЛИ ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ ПОЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА, НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР И ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!



ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ, ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!



АНАЛИЗАТОР СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ К ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРИВЕДЕННЫМ В ГОСТ 3 МЭК 61326-2-6-2014.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (НАПРИМЕР, НЕЭКРАНИРОВАННЫХ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ ИСТОЧНИКОВ РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), ПОСКОЛЬКУ ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ!



ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ВХДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ К АНАЛИЗАТОРУ, ВОЗМОЖНО ВЗНИКНОВЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ УРОВЕНЬ, УКАЗАННЫЙ В ГОСТ РМЭК 61326-1-2014!

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), блок питания (1 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), карта параметров 10 аналитов (1 шт.), карта параметров 11 аналитов (1 шт.), руководство по эксплуатации АСТР.054954.012 РЭ (1 шт.), паспорт АСТР.054954.012 ПС (1 шт.), сервисная инструкция АСТР.054954.012 ИС (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клинико-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» (далее по тексту тест-полоски).

Вычисление анализатором содержания определяемого аналита производится путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

Методика определения – полуколичественная. Точность определения задается точностью метода «сухой химии» - полуколичественного метода, основанного на изменении окраски полоски при контакте с биологической жидкостью (мочой).

Анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клинико-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам:

- лейкоциты;
- нитриты;
- глюкоза;
- кетоновые тела;
- общий белок;
- свободный гемоглобин;
- кислотность (pH);
- относительная плотность;
- билирубин;
- уробилиноген;
- аскорбиновая кислота.

1.1.2 Поскольку точность определения задается точностью метода «сухой химии», показания анализатора должны соответствовать концентрациям исследуемых веществ, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
1.	Лейкоциты	0 лей/мкл (нег.) 15 лей/мкл (±) 70 лей/мкл (+) 125 лей/мкл (++) ≥ 500 лей/мкл (+++)
2.	Кровь/свободный гемоглобин	0 эр/мкл (нег.) 10 эр/мкл (±) 25 эр/мкл (+) 50 эр/мкл (++) ≥ 250 эр/мкл (+++)
3.	Кетоновые тела	0,0 (отр.) ммоль/л (0,0 мг/дл) (нег.) 0,5 ммоль/л (5,0 мг/дл) (±) 1,5 ммоль/л (15 мг/дл) (+) 4 ммоль/л (40 мг/дл) (++) 8 ммоль/л (80 мг/дл) (+++) ≥ 16 ммоль/л (160 мг/дл) (++++)
4.	Белок	0,0 г/л (0,0 мг/мл) (нег.) 0,1 г/л (10 мг/мл) (±) 0,3 г/л (30 мг/мл) (+) 1 г/л (100 мг/мл) (++) 3 г/л (300 мг/мл) (+++) ≥ 10 г/л (1000 мг/мл) (++++)
5.	Нитриты	0,1 мг/дл (отр.) (нег.) ≥ 0,1 мг/дл (пол.)
6.	Билирубин	0 мкмоль/л (0 мг/мл) (нег.) 9 мкмоль/л (0,5 мг/мл) (±) 17 мкмоль/л (1,0 мг/мл) (+) ≥ 50 мкмоль/л (3,0 мг/мл) (++)
7.	Уробилиноген	3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл) 17 мкмоль/л (1 мг/дл) (±) 35 мкмоль/л (2 мг/дл) (+) 70 мкмоль/л (4 мг/дл) (++) 140 мкмоль/л (8 мг/дл) (+++) ≥ 210 мкмоль/л (12 мг/дл) (++++)
8.	Глюкоза	0,0 ммоль/л (0,0 г/л) (нег.) 5,6 ммоль/л (100 мг/л) (±) 14 ммоль/л (250 мг/л) (+) 28 ммоль/л (500 мг/л) (++) 56 ммоль/л (1000 мг/л) (+++) ≥ 112 ммоль/л (2000 мг/л) (++++)
9.	pH	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
10.	Относительная плотность	1,000
		1,005
		1,010
		1,015
		1,020
		1,025
		≥ 1,030
11.	Аскорбиновая кислота	0 мг/дл (отр.) (нег)
		10 мг/дл (+)
		20 мг/дл(+)
		≥ 40 мг/дл (+)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВСЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ ЯВЛЯЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ!



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.

1.1.3 Нормальные условия эксплуатации:

- Температура окружающего воздуха (20±5) °С
- Относительная влажность при температуре (20±5) °С (60±20) %
- Атмосферное давление 101,3±4 кПа (760±30 мм рт. ст.)

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание от сети переменного тока

230В, 50 Гц

Максимальная мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А

60 В*А

Исследование мочи человека по 10 или 11 параметрам (при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

①

- лейкоциты;
- нитрит;
- глюкоза;
- кетоновые тела;
- общий белок;
- свободный гемоглобин;
- кислотность (рН);
- относительная плотность;
- билирубин;
- уробилиноген;
- аскорбиновая кислота.

Тип считываемых полосок:

- Уриполиан-11U «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018» вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ № ФСР2008/02809 от 11.02.2019 г.
- Уриполиан-10U «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018» вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U РУ № ФСР2008/02809 от 11.02.2019 г.

Количество исследований в час:	800
Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
Наличие счетчиков анализов	За день и с начала эксплуатации
Подключение к ЛИС	Имеется
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Габаритные размеры блока анализатора, мм	$350^{+50} \times 330^{+50} \times 320^{+50}$
Масса блока анализатора, кг	6^{+2}
Время непрерывной работы анализатора, час	8

Питание. Анализатор питается от сети переменного тока 230 В, 50 Гц.

Анализатор считывает и обрабатывает цветовую информацию с реагентных зон биохимический тест-полосок при исследовании мочи человека по 10 и 11 параметрам.

Анализатор имеет автоматический запуск подачи тест-полосок к камере считывания.

Анализатор распознает нестандартную или несмоченную полосу и при ее обнаружении выдает оповещение об этом на ЖК индикаторе.

Анализатор имеет счетчик количества проведенных за день исследований и счетчик количества проведенных исследований с момента начала эксплуатации.

Анализатор имеет возможность подключения к ЛИС.

Печать протокола. Для печати протокола в анализаторе имеется встроенный термопринтер. Протокол печатается автоматически после окончания анализа. Номер протокола имеет формат: А/В, где А соответствует очередности начала проведения анализа за день, В – номеру анализа с момента начала эксплуатации.

1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

1.3.1 В состав анализатора входит:

- Блок анализатора



Рисунок 1 – Блок анализатора

- Блок питания



Рисунок 2 – Блок питания

- Кабель Ethernet

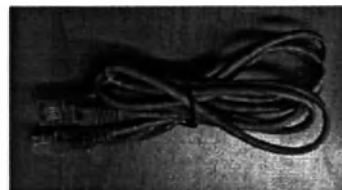


Рисунок 3 – Кабель Ethernet

- Карта параметров



Рисунок 4

Карта параметров 10
аналитов



Рисунок 4а

Карта параметров 11
аналитов

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» поставляется в следующей комплектации (таблица 2).

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» в составе: Блок анализатора Блок питания Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Карта параметров 10 аналитов (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Карта параметров 11 аналитов (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	АСТР.054954.012-01 АСТР.054954.012-02	1 1 1 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.012 РЭ	1
3.	Паспорт	АСТР.054954.012 ПС	1
4.	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)	АСТР.054954.012 ИС	1

1.3.2 Блок анализатора состоит из:

- Микропроцессорного устройства, управляющего всей работой анализатора (измерением, обработкой информации, управлением температурой термостатов и другими блоками анализатора и т.д.).
- Устройства ввода-вывода, обеспечивающего обмен информацией с внешними устройствами и оператором: ввод входной информации с тачскрина и сканера штрих-кода, вывод необходимой информации на ЖК индикатор и принтер, обмен информацией с ЛИС.
- Устройства считывания в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок.
- Устройства подачи тест-полоски к месту считывания (транспортный столик).
- Встроенного принтера, позволяющего распечатывать протокол анализа.
- Лотка для сбора излишков мочи с тест-полосок.
- Емкости для отработанных тест-полосок.



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С БЛОКА АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ БЛОКА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

Внешний вид блока анализатора показан на рисунке 6.

Ввод необходимой информации осуществляется с помощью тачскрина.

Общение с оператором происходит посредством информации, выводимой на ЖК индикатор.

Вывод результатов анализа происходит:

- на ЖК индикатор (в журнал измерений);
- на встроенный принтер.

Анализируемая тест-полоска кладется на транспортный столик. По сигналу с датчика наличия полоски происходит запуск подачи тест-полоски к камере считывания. Время движения полоски к камере считывания равно времени инкубирования (60 ± 5 сек).



Рисунок 5а - Внешний вид блока анализатора

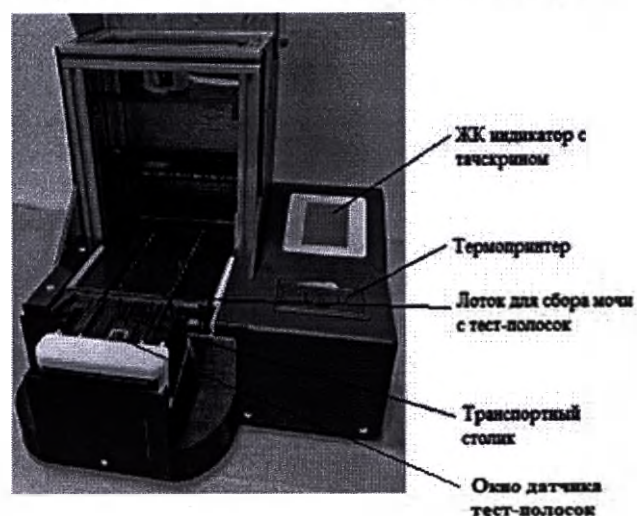


Рисунок 5б - Состав блока анализатора

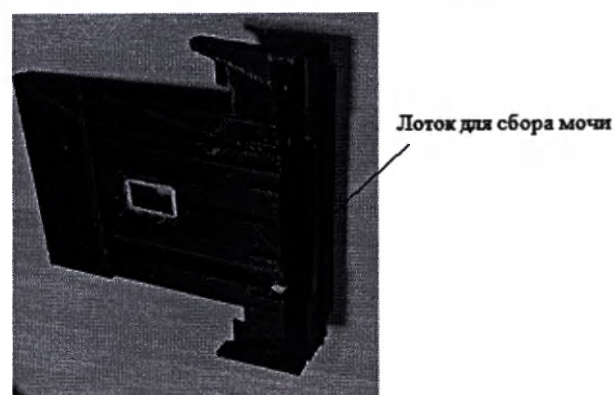


Рисунок 5в. Транспортный столик

Транспортный столик снабжён устройством для автоматического удаления с тест-полоски избытка мочи. Избыток мочи попадает в съёмный лоток для сбора избытка мочи с тест-полосок.

Отработанные тест-полоски автоматически помещаются в съёмную ёмкость для сброса отработанных тест-полосок.

Лоток для сбора избытка мочи и ёмкость для сброса отработанных тест-полосок периодически очищаются и дезинфицируются.

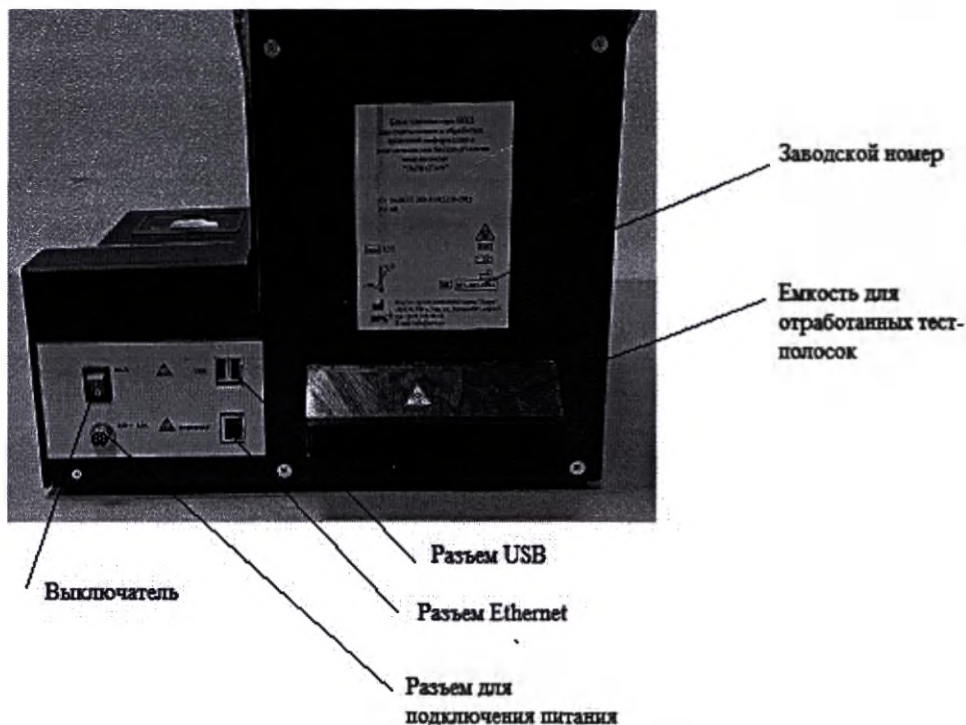


Рисунок 6 - Задняя панель

1.3.3 Блок питания

Блок питания изображен на рисунке 7. Он преобразует напряжение сети 230 В 50 Гц в постоянное напряжение 24 В.



Рисунок 7 - Блок питания

Блок питания изображен на рисунке 7. Он преобразует напряжение сети 230 В 50 Гц в постоянное напряжение 24 В.

1.3.4 Кабель Ethernet

Кабель Ethernet необходим для связи анализатора с ЛИС.

1.3.5 Карта параметров

Карта параметров служит для ввода в анализатор необходимой информации: тип исследуемых тест-полосок, количество исследуемых параметров, фирма-производитель тест-полосок, срок годности полосок.

1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1 Принцип работы

В качестве анализируемого образца используется моча человека. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) приведена в пункте «Анализируемые образцы» инструкции по применению к «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСП №2008/02809 от 11.02.2019г.

Принцип работы анализатора основан на вычислении содержания определяемого аналита путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

Смоченная в пробе тест-полоска кладётся на транспортный столик, который автоматически доставляет полоску к месту проведения анализа. Тест-полоска подсвечивается белыми светодиодами, установленными внутри анализатора. Находящаяся внутри анализатора видеокамера производит считывание изображения всех реагентных зон тест-полоски в отраженном свете. Микропроцессорное устройство обрабатывает поступающую с видеокамеры цветовую информацию, анализируя RGB коды и сравнивая их с хранящимися в памяти анализатора RGB кодами калибровочных значений.

Методика определения – полуколичественная. Точность определения задается точностью метода «сухой химии», основанного на изменении окраски полоски при контакте с биологической жидкостью (мочой). Показания анализатора в этом случае должны соответствовать концентрациям исследуемых веществ, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
1	Лейкоциты	0 лей/мкл (нег.) 15 лей/мкл(±) 70 лей/мкл (+) 125 лей/мкл(++) ≥ 500 лей/мкл(+++)
2	Кровь/свободный гемоглобин	0 лей/мкл (нег.) 10 эр/мкл(±) 25 эр/мкл(+) 50 эр/мкл(++) ≥ 250 эр/мкл(+++)
3	Кетоновые тела	0,0 (отр.)ммоль/л (0,0 мг/дл) (нег.) 0,5 ммоль/л (5,0 мг/дл) (±) 1,5 ммоль/л (15 мг/дл) (+) 4 ммоль/л (40 мг/дл) (++) 8 ммоль/л (80 мг/дл) (+++) ≥16 ммоль/л (160 мг/дл) (++++)

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
4	Белок	0,0 г/л (0,0 мг/мл) (нег.) 0,1 г/л (10 мг/мл) (+) 0,3 г/л (30 мг/мл) (+) 1 г/л (100 мг/мл) (++) 3 г/л (300 мг/мл) (+++) ≥ 10 г/л (1000 мг/мл) (++++)
5	Нитриты	0,1 мг/дл (отр.) (нег.) ≥ 0,1 мг/дл (пол.)
6	Билирубин	0 мкмоль/л (0 мг/мл) (нег.) 9 мкмоль/л (0,5 мг/мл) (+) 17 мкмоль/л (1,0 мг/мл) (+) ≥ 50 мкмоль/л (3,0 мг/мл) (++)
7	Уробилиноген	3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл) 17 мкмоль/л (1 мг/дл) (+) 35 мкмоль/л (2 мг/дл) (+) 70 мкмоль/л (4 мг/дл) (++) 140 мкмоль/л (8 мг/дл) (+++) ≥ 210 мкмоль/л (12 мг/дл) (++++)
8	Глюкоза	0,0 ммоль/л (0,0 г/л) (нег.) 5,6 ммоль/л (100 мг/л) (+) 14 ммоль/л (250 мг/л) (+) 28 ммоль/л (500 мг/л) (++) 56 ммоль/л (1000 мг/л) (+++) ≥ 112 ммоль/л (2000 мг/л) (++++)
9	pH	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0
10	Относительная плотность	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 ≥ 1,030
11	Аскорбиновая кислота	0 мг/дл (отр.) (нег.) 10 мг/дл (+) 20 мг/дл (+) ≥ 40 мг/дл (++)

1.4.2. Структура меню.

1.4.2.1 После включения анализатора на индикаторе высвечивается Основное меню (рисунок 8).



Вверху панели слева – текущая дата, в правом верхнем углу – время.

Внизу панели – название анализатора и тип полоски, с которой в данный момент работает анализатор. Внизу справа - версия программы.

В центре панели – три кнопки: «Анализ» - для производства анализов, «Журнал» - для просмотра журнала измерений, «Настройки» - для входа в меню настроек.

Структура меню приведена на рисунке 9.

Рисунок 8 - Основное меню

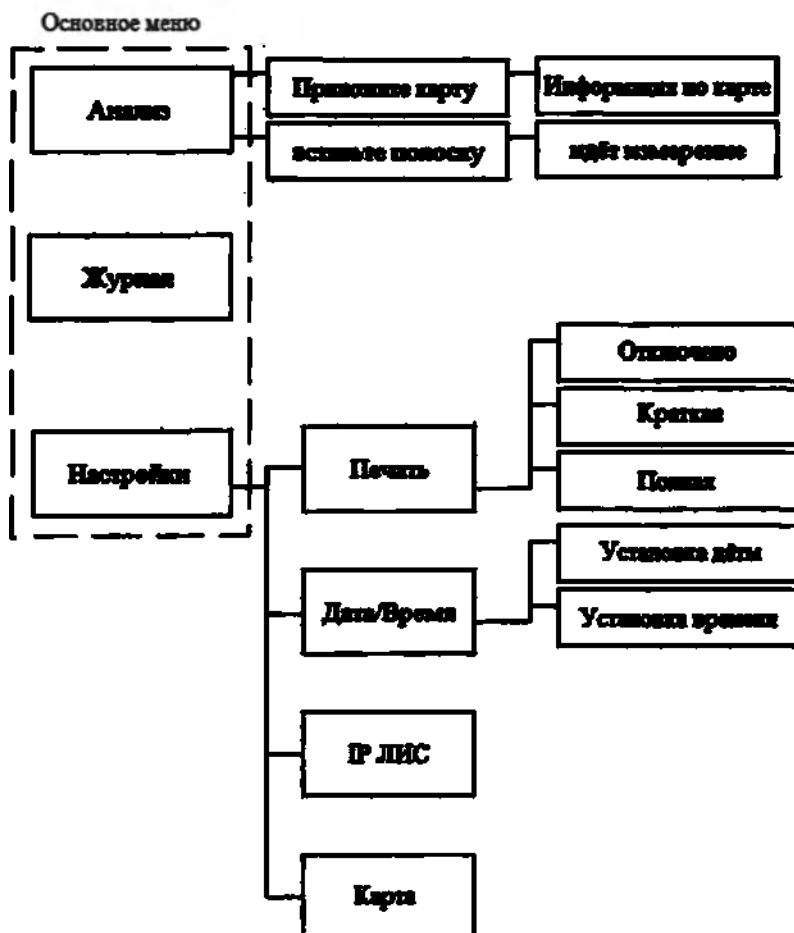


Рисунок 9. Структура меню.

1.4.2.2 Меню «Анализ»

Для того, чтобы производить необходимые измерения, необходимо войти в меню «Анализ». Для этого в Основном меню нажмите кнопку «Анализ». Откроется окно (рисунок 10):

Под единой панелью в левом верхнем углу – порядковый номер анализа (#A/BBBB), где А – порядковый номер анализа в данный день, BBBB – порядковый номер анализа за все время эксплуатации анализатора.

Под единой панелью в нижнем левом углу – тип используемой полоски Уриполиан-11U (или Уриполиан-10U).

В середине окна – надпись: «Вставьте тест-полоску».

Рисунок 10 – Меню «Анализ»

После того, как Вы положили на транспортный столик смоченную в исследуемой жидкости тест-полоску, анализатор сделает необходимые измерения, и на принтере распечатаются результаты анализа (Рисунок 11).

Нажав на кнопку «Завершение анализа», можно вернуться в Основное меню.

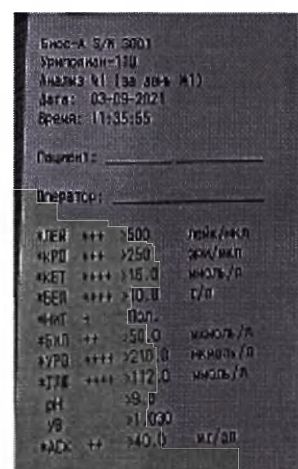


Рисунок 11 - Результаты анализа

1.4.2.3 Меню «Журнал»

После нажатия на кнопку «Журнал» на ЖК индикаторе откроется журнал измерений.

1.4.2.4 Меню «Настройки»

Меню «Настройки» состоит из четырех подменю: «Печать», «Дата/время», «ЛИС» и «Карта».

При нажатии кнопки «Печать», откроется меню, в котором можно настроить параметры печати (краткая или полная), или совсем отключить печать.

При нажатии кнопки «Печать», откроется меню, в котором можно настроить параметры печати (краткая или полная), или совсем отключить печать.

При нажатии кнопки «Дата/время», откроется меню, в котором можно выставить дату и время.



Рисунок 12. Меню «Настройки»

Кнопка «ЛИС» будет активна только в том случае, если анализатор подключен к ЛИС.

Нажимая на кнопку «Карта», можно посмотреть параметры введенной карты. В этом же режиме можно ввести новую карту параметров.

1.4.3 Работа на анализаторе



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

Включите анализатор, для этого штекер блока питания вставьте в соответствующее гнездо на задней панели анализатора, а сам блок питания подключите к сети 230 В, 50 Гц. Включите переключатель на задней панели анализатора. Через некоторое время (приблизительно 1 мин.) загрузится Основное меню. Прибор готов к работе.



АНАЛИЗАТОР ПОСТАВЛЯЕТСЯ КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ОТКАЛИБРОВАННЫМ И НЕ ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КАЛИБРОВКИ!

Если по какой-либо причине возникает необходимость перекалибровки анализатора, обращайтесь к сервис-инженеру. Правила калибровки анализатора приведены в сервисной инструкции.

1.4.3.1 Установка времени и даты

Дата и время анализа отображаются в протоколе анализа, поэтому крайне важно установить на анализаторе их текущее значение.

Войдите в режим «Настройки», затем в режим «Дата/время».

В открывшемся окне установите текущие дату и время. Кнопкой «Назад» вернитесь в Основное меню.

1.4.3.2 Настройка печати

Перед началом работы нужно определиться с настройками печати.

Анализатор работает в режиме без печати протокола (результаты анализа записываются в журнал измерений), с печатью краткого протокола или с печатью полного протокола.

В протоколе краткой печати имеется:

- номер анализа;
- дата и время анализа;
- измеренные значения.

В протоколе полной печати имеется:

- название анализатора;
- серийный номер анализатора;
- тип тест-полоски;
- номер анализа;
- дата и время анализа;
- измеренные значения;

- фамилия пациента (вписывается вручную);
- подпись оператора (вписывается вручную).

Подробное описание настройки печати приведено в п.2.2.4 данной инструкции.

1.4.3.3 Производство анализов

Анализатор считывает и обрабатывает цветовую информацию с реагентных зон биохимический тест-полосок при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам (при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- рН,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота.

Подробное описание работы на анализаторе приведено в п. 2.2.6 данного Руководства.

1.5. СЕРВИС

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора. Работа с Сервисным меню описана в Сервисной инструкции.



ВНИМАНИЕ! ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.

1.6. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Анализатор не требует применения специальных средств измерения для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

1.7. МАРКИРОВКА

1.7.1. Символы, применяемые при маркировке

Таблица 4

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1.		Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2.		Беречь от влаги	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3.		Верх	ГОСТ 14192-96
4.		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5.		Знак «Изготовитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
6.		Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126
7.		Знак «Серийный номер»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8.		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Продолжение таблицы 4

9		Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10		Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
14		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021
15		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

1.7.2. Блок анализатора

На лицевой панели блока анализатора находятся:

- Наименование анализатора.



Рисунок 11. Лицевая панель блока Анализатора



Рисунок 12. ЖК индикатор с тачскрином блока Анализатора

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

На крышке анализатора нанесено:

- Знак «Внимание»;
- Знак «Биологическая опасность».



Рисунок 13. Крышка анализатора со знаками

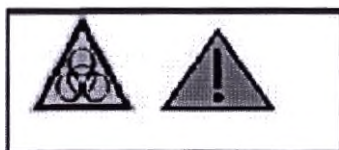


Рисунок 14. Знаки на крышке анализатора

Вид задней панели блока анализатора приведен на рисунке 15.

На задней панели имеется 3 этикетки со следующей информацией.

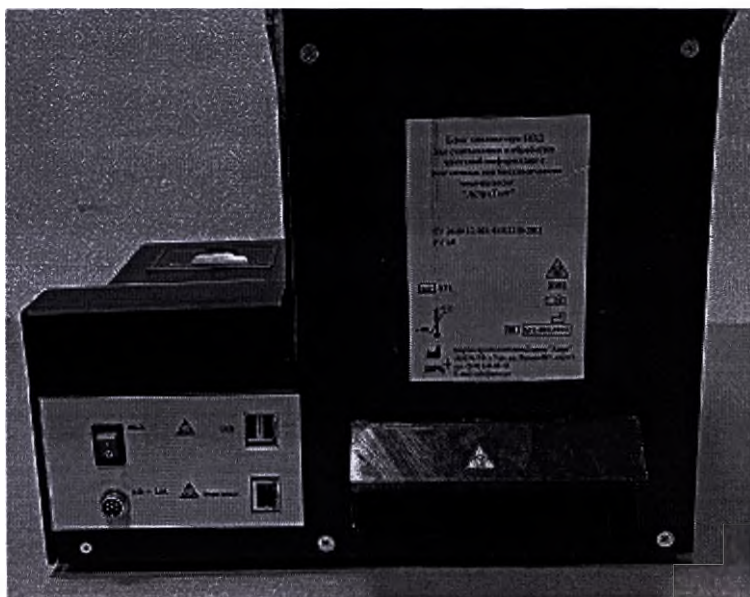


Рисунок 15. Задняя панель блока Анализатора

а) На первой этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

- ✓ Знак «ВКЛ.»;
- ✓ Знак «Пост. 24В, 2,0А»;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «Ethernet»
- ✓ Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду».

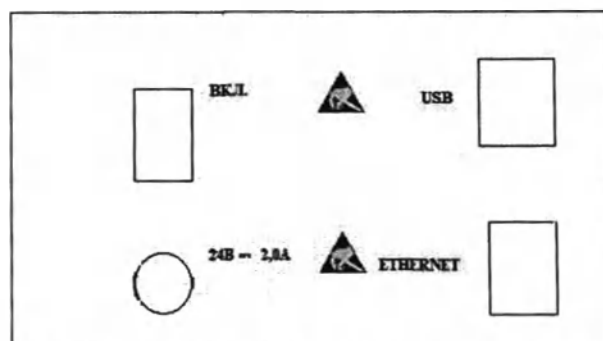


Рисунок 16. Этикетка 1

Маркировка выполнена типографским способом, либо другим при производстве корпуса анализатора, и устойчива к дезинфекции.

б) На второй этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»
- ✓ Знак «Биологическая опасность»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления.



Рисунок 17. Этикетка 2

На третьей этикетке, на ёмкости для сбора отработанных тест-полосок, нанесено:

- Знак «Биологическая опасность».



Рисунок 18. Этикетка ёмкости для сбора отработанных тест-полосок

Сбоку на месте поднесения карт параметров для считывания нанесена маркировка:



Рисунок 19.
Маркировка на месте считывания карт параметров

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

1.7.3. Блок питания



Рисунок 20 Блок питания

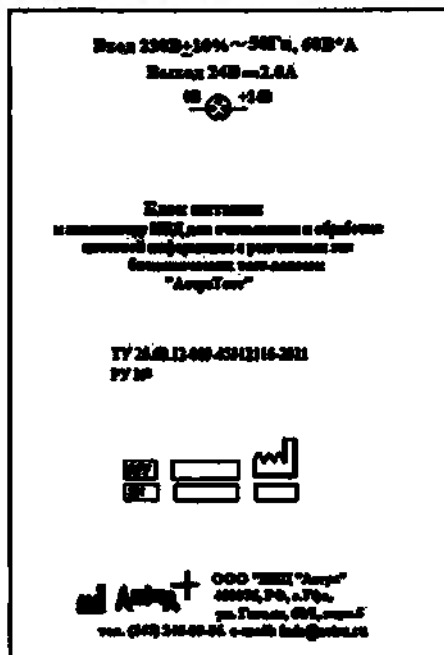


Рисунок 21 Этикетка блока питания

На блоке питания нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Информация о входных и выходных параметрах (напряжение, ток);
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления.

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции

1.7.4. Кабель Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- Наименование изделия;
- Количество в упаковке;

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.



Рисунок 22 Кабель Ethernet

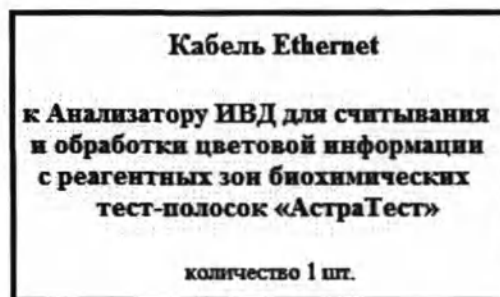


Рисунок 23 Этикетка кабеля Ethernet

1.7.5. Карта параметров



Рисунок 24 Карта параметров

На карту параметров типографским способом нанесена следующая информация:

- Наименование изделия;
- Наименование анализатора.

Информация, содержащаяся внутри карты:

- Производитель тест-полосок;
- Количество определяемых аналитов (Уриполиан-10U или Уриполиан-11U);
- Срок годности;
- Количество тест-полосок.

1.7.6. Упаковочная тара

Блок Анализатора упаковывается в воздушно-пузырьковую плёнку (с документацией) и помещается в картонную упаковочную коробку.

Кабель Ethernet упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

Блок питания складывается и так же помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

Карта параметров упаковывается в гриппер и помещается в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.



Рисунок 25 Кабель Ethernet в упаковке

На упаковочную коробку наклеивается этикетка с информацией:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Знак «Изготовитель»;
- Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- Наименование анализатора;

- Номер технических условий;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Знак «Серийный номер»;
- Серийный номер;
- Знак «in vitro»;
- Знак «Дата изготовления»;
- Дата изготовления;
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.



Рисунок 26 Внешний вид Упаковочной тары



Рисунок 27 Этикетка Упаковочной тары

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:



Рисунок 28 Этикетка с манипуляционными знаками

- Знак «Хрупкое. Осторожно»;
- Знак «Беречь от влаги»;
- Знак «Верх»;
- Знак «Штабелировать запрещается»;
- Температурный диапазон при транспортировании от -50 °С до +50 °С

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к климатическим воздействиям.

1.8. УПАКОВКА

Блок анализатора, блок питания, кабель Ethernet, карта параметров упакованы в отдельные полиэтиленовые пакеты и уложены в картонный ящик по ГОСТ 9142.

Перемещение компонентов анализатора внутри тары допускается в пределах допусков посадочных мест согласно технической документации.

Упаковка анализатора и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Анализатор эксплуатируется при значениях климатических факторов внешней среды (для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69):

- температура окружающего воздуха – (+10 °С... +35 °С);
- относительная влажность при температуре 20 °С – 60%;
при температуре 25 °С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

2.1.1. Механические помехи

Анализатор имеет транспортный столик, на который помещаются тест-полоски. Необходимо контролировать свободу его перемещения. При появлении механических помех (попадании на транспортный столик мелких предметов) может произойти нарушение перемещения тест-полосок, что приведет к искажению анализа.

2.1.2. Рабочая поверхность

При работе с анализатором всегда есть вероятность попадания пробы на поверхность окна датчика, что может привести к ложному результату. Поэтому важно содержать поверхность окна датчика в чистоте.

2.1.3. Электромагнитная обстановка, в которой предназначено работать анализатору.

Анализатор предназначен для работы в промышленной электромагнитной обстановке: в местах с отдельной сетью электропитания, используемой для электропитания оборудования, предназначенного для питания производственного или аналогичного оборудования при выполнении одного или нескольких условий:

- частого переключения значительных индуктивных или емкостных нагрузок;
- высокого значения токов и связанных с ними полей;
- наличия промышленного, научного и медицинского оборудования.

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Устройство удовлетворяет критерию качества функционирования С согласно п. 6.4 ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

2.1.3.1 Уровень промышленных радиопомех, создаваемых при работе анализатора, не превышает значений, установленных в ГОСТ 51318.11-2006. Анализатор относится к группе 1 класса А по ГОСТ 51318.11-2006.

2.1.3.2 По помехоустойчивости анализатор соответствует требованиям ГОСТ 30804.4.2-2013, 30804.4.3-2013, 30804.4.4-2013, 30804.4.11-2013, ГОСТ Р 51317.4.5-99, 51317.4.6-99. Анализатор удовлетворяет критерию качества функционирования С согласно п. 6.4 ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ АНАЛИЗАТОР НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ МЕНЕЕ 2-Х ЧАСОВ!

Установка анализатора осуществляется пользователем.

Проверьте комплектность поставки и отсутствие повреждений при транспортировании

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол.

Освободите от упаковки блок питания. Вставьте штекер блока питания в соответствующее гнездо на задней панели блока анализатора, а блок питания – в розетку 230В, 50 Гц. Установите переключатель на задней панели блока анализатора в положение «Вкл.». Через некоторое время (приблизительно – 1 мин.) на индикаторе появится Основное меню.



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

При первом включении, а также при необходимости, нужно установить текущие время и дату, параметры печати и инкубирования, с которыми будете работать.

2.2.2. Установка времени и даты

При первом включении анализатора установите текущие дату и время. Для этого включите анализатор. В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Дата/время» (рисунок 29).



Рисунок 29 – Установка даты и времени

Кнопками $\wedge$ и $\vee$ установите текущие дату и время.

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.3. Настройка печати

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Печать» (рисунок 30).

Если Вы не хотите распечатывать результаты анализа, в открывшемся окне нажмите на кнопку «Отключена».

Если Вы хотите распечатывать результаты анализа, выберите вид печати: краткую или полную.

Выбранная кнопка окрашивается в оранжевый цвет.



Рисунок 30 Настройка печати

В протоколе краткой печати имеется:

- значения.
- В протоколе номер анализа;
- дата и время анализа;

В протоколе полной печати имеется:

- название анализатора;

- серийный номер анализатора;
- тип тест-полоски;
- номер анализа;
- дата и время анализа;
- измеренные значения;
- фамилия пациента (вписывается вручную);
- подпись оператора (вписывается вручную).

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.4. Калибровка.

Калибровка анализатора производится на заводе-производителе. Дополнительная калибровка потребителем не требуется.

Анализатор откалиброван к тест-полоскам производства ООО «Биосенсор АН».



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН» «ТЕСТ-ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНЫЕ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ: ГЛЮКОЗЫ, БЕЛКА, КРОВИ/ГЕМОГЛОБИНА, ЛЕЙКОЦИТОВ, НИТРИТОВ, КЕТОНОВЫХ ТЕЛ, PH, БИЛИРУБИНА, УРОБИЛИНОГЕНА, ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ, АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В МОЧЕ УРИПОЛИАН-ХН ПО ТУ 21.20.23-007-45677786-2018» ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 18: ТЕСТ-ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНЫЕ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ: ГЛЮКОЗЫ, БЕЛКА, КРОВИ/ГЕМОГЛОБИНА, ЛЕЙКОЦИТОВ, НИТРИТОВ, КЕТОНОВЫХ ТЕЛ, PH, БИЛИРУБИНА, УРОБИЛИНОГЕНА, ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ В МОЧЕ УРИПОЛИАН-10U И ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 22: ТЕСТ-ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНЫЕ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ГЛЮКОЗЫ, БЕЛКА, КРОВИ/ГЕМОГЛОБИНА, ЛЕЙКОЦИТОВ, НИТРИТОВ, КЕТОНОВЫХ ТЕЛ, PH, БИЛИРУБИНА, УРОБИЛИНОГЕНА, ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ, АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В МОЧЕ УРИПОЛИАН-11U» РУ ФСР №2008/02809 ОТ 11.02.2019Г. РУ № ФСР2008/02809 ОТ 11.02.2019 Г.

2.2.5. Работа.

Измерения производятся в режиме «Анализ».

2.2.5.1 Анализатор считывает и обрабатывает цветовую информацию с реакгентных зон биохимический тест-полосок при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам (при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота.

Анализатор откалиброван к тест-полоскам производства ООО «Биосенсор АН».



ВНИМАНИЕ! СОБЛЮДАЙТЕ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК. НЕ РАБОТАЙТЕ С ПРОСРОЧЕННЫМИ ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ И ПОЛОСКАМИ, ХРАНИВШИМИСЯ С НАРУШЕНИЕМ РЕЖИМА ХРАНЕНИЯ.

Для начала измерений в Основном меню нажмите на кнопку «Анализ». При первом включении на ЖК индикаторе появится сообщение: «Приложите карту». Приложите карту параметров к месту считывания карты (сбоку анализатора (Рисунок 31))



Рисунок 31 место считывания карты параметров

На индикаторе появится считанная с карты информация. Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

Включите печать (см. п. 2.2.3). Установите полную или краткую печать.

Нажмите на кнопку «Анализ». Положите на транспортный столик одну за другой две тест-полоски. Когда распечатаются протоколы, сравните результаты на них с данными паспорта на тест-полоски. Они должны совпадать.

Если ваш анализатор подключен к ЛИС (через порт Ethernet), войдите в меню «Настройки» и нажмите на кнопку «ЛИС». Затем введите IP-код, который Вам должен сообщить инженер по ЛИС.

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

После этого анализатор готов к работе.

2.2.5.2 Если анализатор подключен к ЛИС, подключите к анализатору сканер штрих-кодов через USB порт на задней панели анализатора. Нажмите на кнопку «Анализ». Появится экран:



Рисунок 32

В нижнем левом углу – надпись: «Сканер подключен». В правом нижнем углу – счетчик отсканированных проб. Пробы нужно сканировать сериями. В каждой серии не более 20 проб. После каждой отсканированной пробы счетчик увеличится на 1. Когда все пробы будут отсканированы, можно приступать к анализам. Поочередно обмакивайте тест-полоски в пробы в том же порядке, в каком сканировали их штрих коды, и кладите на транспортный столик. Анализатор автоматически определит наличие тест-полосок и переместит их друг за другом внутрь прибора. После завершения анализов результаты один за другим будут переданы в ЛИС. На индикаторе появится надпись: «Все анализы завершены».

При необходимости можно отсканировать штрих-коды следующей партии проб.

После окончания работы, нажмите кнопку «Завершение анализа».

2.2.5.3 Рассмотрим вариант, когда анализатор не подключен к ЛИС.

Для начала измерений в Основном меню нажмите на кнопку «Анализ». Появится сообщение: «Вставьте тест-полоску». Одну за другой положите на транспортный столик смоченные в анализируемых пробах тест-полоски. Анализатор автоматически определит наличие тест-полосок и переместит их друг за другом внутрь прибора. После завершения анализа результаты один за другим будут распечатываться на принтере.

Протоколы должны иметь вид:

АстраТест S/N 001		
Универсал-110		
Анализ №55 (за день №44)		
Дата: 18-10-2021		
Время: 14:20:51		
Пациент: _____		
Оператор: _____		
ЛЕУ	-	0 лейк/мкл
КРО	-	0 эр/мкл
КЕТ	-	0.0 ммоль/л
*БЕЛ	+++	10.0 г/л
*НИТ	+	Пол.
БИЛ	-	0.0 ммоль/л
*УРО	Норм	0.0 ммоль/л
ГЛЮ	-	0.0 ммоль/л
РН	-	0.0
УВ	-	0.000
АСХ	-	0.0 мг/дл

Рисунок 33 Полный протокол

Анализ №55 (за день №44)		
Дата/время: 18-10-2021 14:22:00		
ЛЕУ	-	0 лейк/мкл
КРО	-	0 эр/мкл
КЕТ	-	0.0 ммоль/л
*БЕЛ	+++	10.0 г/л
*НИТ	+	Пол.
БИЛ	-	0.0 ммоль/л
*УРО	Норм	0.0 ммоль/л
ГЛЮ	-	0.0 ммоль/л
РН	-	0.0
УВ	-	0.000
АСХ	-	0.0 мг/дл

Рисунок 34 Краткий протокол

Результаты анализа (измеренные концентрации веществ в каждой реагентной зоне тест-полоски) соответствуют концентрациям исследуемых веществ, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
1.	Лейкоциты	0 лейк/мкл (нег.) 15 лейк/мкл(±) 70 лейк/мкл (+) 125 лейк/мкл(++) ≥ 500 лейк/мкл(+++)
2.	Кровь	0 лейк/мкл (нег.) 10 эр/мкл(±) 25 эр/мкл(+) 50 эр/мкл(++) ≥ 250 эр/мкл(+++)
3.	Кетоны	0,0 (отр.)ммоль/л (0,0 мг/дл) (нег.) 0,5 ммоль/л (5,0 мг/дл) (±) 1,5 ммоль/л (15 мг/дл) (+) 4 ммоль/л (40 мг/дл) (++) 8 ммоль/л (80 мг/дл) (+++) ≥16 ммоль/л (160 мг/дл) (++++)

Продолжение таблицы 5

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
4.	Белок	0,0 г/л (0,0 мг/мл) (нег.) 0,1 г/л (10 мг/мл) (±) 0,3 г/л (30 мг/мл) (+) 1 г/л (100 мг/мл) (++) 3 г/л (300 мг/мл) (+++) ≥ 10 г/л (1000 мг/мл) (++++)
5.	Нитриты	0,1 мг/дл (отр.) (нег.) ≥ 0,1 мг/дл (пол.)
6	Билирубин	0 мкмоль/л (0 мг/мл) (нег.) 9 мкмоль/л (0,5 мг/мл) (±) 17 мкмоль/л (1,0 мг/мл) (+) ≥ 50 мкмоль/л (3,0 мг/мл) (++)
7	Уробилиноген	3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл) 17 мкмоль/л (1 мг/дл) (±) 35 мкмоль/л (2 мг/дл) (+) 70 мкмоль/л (4 мг/дл) (++) 140 мкмоль/л (8 мг/дл) (+++) ≥ 210 мкмоль/л (12 мг/дл) (++++)
8	Глюкоза	0,0 ммоль/л (0,0 г/л) (нег.) 5,6 ммоль/л (100 мг/л) (±) 14 ммоль/л (250 мг/л) (+) 28 ммоль/л (500 мг/л) (++) 56 ммоль/л (1000 мг/л) (+++) ≥ 112 ммоль/л (2000 мг/л) (++++)
9	pH	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 ≥ 1,030
11	Аскорбиновая кислота	0 мг/дл (отр.) (нег.) 10 мг/дл (±) 20 мг/дл (+) ≥ 40 мг/дл (+)

После окончания работы, нажмите кнопку «Завершение анализа».

2.2.5.4 Для того, чтобы просмотреть журнал, в Основном меню нажмите на кнопку «Журнал». На дисплее выйдет список ранее проведённых исследований. Выберите необходимый результат анализа и нажмите кнопку «Печать».

2.2.5.5 После окончания работы выключите анализатор, выньте съёмные лоток для сбора избытка мочи с тест-полосок и ёмкость для отработанных тест-полосок, промойте и продезинфицируйте их раствором, зарегистрированным в установленном порядке, и применяемым в медицинском учреждении.



ВНИМАНИЕ! ПРОМЫВКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА И СЪЁМНЫХ ДЕТАЛЕЙ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТКАХ!

2.2.6. Дезинфекция

Дезинфекция наружных поверхностей анализатора и съёмных деталей должна производиться ежедневно после окончания работы. Для этого необходимо салфетку из бязи смочить дезинфицирующим раствором, зарегистрированным в установленном порядке и не наносящим вреда, оговоренного производителем, при дезинфекции пластиковых поверхностей оборудования. Допускается использование дезинфицирующих салфеток, зарегистрированных в установленном порядке и не наносящих вреда, оговоренного производителем, при дезинфекции пластиковых изделий.

2.2.7. СЕРВИС.

Сервис анализатора осуществляется инженером, прошедшим обучение на заводе-производителе и имеющим соответствующий сертификат.



ВНИМАНИЕ! ПРОЦЕДУРА ВХОДА И ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.

2.2.8. Контроль измерения

Контроль функциональных характеристик анализатора производится измерением аттестованного контрольного материала для анализа мочи. В качестве аттестованного контрольного материала рекомендуется использовать Набор контрольных материалов МАС ЮА Дип-Тьюбе производства фирмы Thermo scientific (США) РУ № ФСЗ 2012/12955 от 31.08.2015

2.2.9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 6

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1.	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока питания к блоку анализатора
			Проверьте наличие напряжения в сети 230 В
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
2.	Анализатор включен, но работает вхолостую	Грязное окно датчика наличия тест-полоски	Очистить поверхность окна датчика наличия тест-полоски дезинфицирующим средством.
			Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
3.	Не печатается протокол	1) Светодиод на принтере не мигает.	1) В меню «Настройка» включите опцию печати (краткая или полная)
		2) Светодиод на принтере мигает в режиме: три коротких мигания – длинный перерыв.	2) Вставьте в принтер бумагу
			Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.

2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Экстремальная ситуация может возникнуть:

- если напряжение в сети превысит допустимое максимальное значение;
- если на прибор пролита жидкость.



**НА ПРИБОР ПРОЛИТА
ЖИДКОСТЬ**

**ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ
ВЫ ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА**

**ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ
И ВЫКЛЮЧИТЕ
АНАЛИЗАТОР. ОБРАТИТЕСЬ
В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.**



**НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ
ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ
АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!**

2.4. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

Угроза жизни/здоровью мед. персоналу, работающему на приборе или осуществляющему его тех. обслуживание или ремонт, может быть связана с:

- Применяемыми материалами, поскольку есть прямой контакт поверхности анализатора с мед. персоналом, работающим на нем.
- Поражением электрическим током, т.к. блок питания подключается к сети 230В, 50Гц.
- С проведением анализов, т.к., анализируемыми пробами является моча человека, а также с загрязнением поверхности анализатора биологическими жидкостями (мочой человека) и последующим контактом с этой поверхностью.
- С человеческим фактором, если не соблюдаются правила техники безопасности.

Угроза жизни/здоровью пациентам может быть связана с выдачей анализатором неверных результатов анализов, вызванных:

- Отказом электронных компонентов анализатора.
- Помехами, наводимыми работающими поблизости приборами или поступающими из сети.
- Работой с просроченными тест-полосками или с неправильно хранящимися тест-полосками.
- Работой на неправильно откалиброванном приборе.
- Человеческим фактором: работа с плохо смоченной полоской, с плохо отжатой полоской, криво положенной полоской и т.д.

На рисунке 35 приведена диаграмма рисков работы на анализаторе «АстраТест».

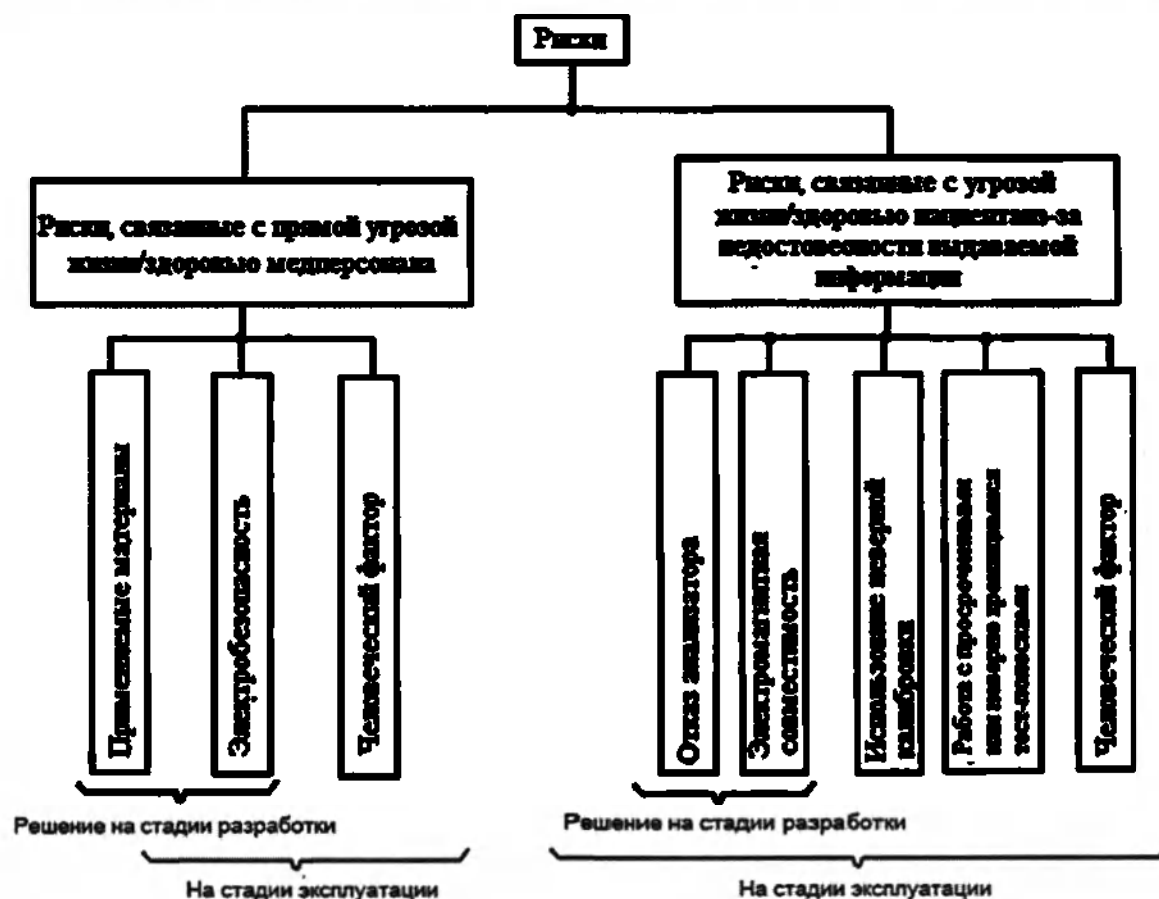


Рисунок 35 – Риски работы на анализаторе «АстраТест»

Выбор материалов, компонентов, конструкторских и других решений основывался на проведенном анализе рисков, возникающих при их использовании.

Материалы

Для корпуса блока анализатора применен материал, применяемый, в частности, для изготовления внутренних частей холодильников и различных изделий и тары, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, и исключающий риски для медицинского персонала от контакта с ним.

Риск от контакта мед. персонала с материалом анализатора оцениваем как **невозможный (P0)**.

Однако, остается риск возгорания корпуса анализатора при возникновении пожара в помещении, так как применяемый материал загорается при контакте с огнем, температура воспламенения - 343°C.

Риск от воспламенения анализатора при возникновении пожара можно классифицировать как **очень малый**, так как воспламенение может произойти только при повышении температуры окружающего воздуха до 343°C или при контакте с открытым огнем, т.е., когда человека рядом с прибором быть не может.

Результаты многолетнего наблюдения и анализа работы анализаторов (АСКа 2-01-«Астра», разработан и производится нашим предприятием с 2002 года; УЭФ-01- «Астра», разработано и производится нашим предприятием с 1999 года), позволяют оценить уровень риска возгорания материала анализатора.

Это позволяет оценить вероятность риска от воспламенения материала как очень низкую (P1), тяжесть вреда – очень малую.

Таблица 7

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая	P1/F0				
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

где, серый цвет – недопустимый риск,
белый цвет – допустимый риск.

Электробезопасность.

После проведения всех запланированных мероприятий по уменьшению риска поражения электрическим током при работе на анализаторе были проведены испытания анализатора на электробезопасность (в составе технических испытаний). Анализатор полностью соответствует требованиям безопасности для изделий класса I, степень загрязнения 2, категория монтажа II по ГОСТ-12.2.091-2012–ГОСТ IEC 61010-1-2014. (1)
Анализатор питается от источника постоянного напряжения 24 В.

Вероятность возникновения риска поражения электрическим током при работе на анализаторе в нормальных условиях эксплуатации оцениваем, как очень низкую (P1).

Учитывая, что работа на анализаторе производится в помещении с нормальной влажностью, не с металлическими полами, а мед. персонал работает не в резиновой обуви (обстоятельства, усугубляющие тяжесть поражения электрическим током), тяжесть вреда от поражения мед. персонала электрическим током при работе в нормальных условиях эксплуатации на анализаторе можно оценить как незначительную.

Таблица 8

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1/F1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Риски, связанные с прямой угрозой жизни/здоровью пациента из-за недостоверности выдаваемой информации.

Информация для пациентов выдается, как правило, комплексно (не один тест, а несколько взаимосвязанных тестов), поэтому, недостоверная информация будет отфильтровываться на этапе анализа полученных данных.

Угроза жизни/здоровью пациента заключается скорее не в недостоверности выдаваемой информации, а в ее отсутствии: в случае отказа анализатора пациент не получит необходимую для его лечения информацию.

Тяжесть причиненного вреда в этом случае оцениваем как незначительную.

Отказ электронных компонентов анализатора.

Проведенный расчет надежности анализатора показывает высокую надежность прибора.

Средняя интенсивность отказа $\lambda = 18,8 \cdot 10^{-6}$

Средняя наработка на отказ $T_{ср} = 53277$ час, т.е., при работе на приборе по 8 часов в день наработка на отказ составляет 18 лет.

Средняя вероятность безотказной работы в течение срока службы (5 лет) $P(5\text{лет}) = 0,84$

Средняя вероятность безотказной работы за 1500 час $P(1500\text{ час}) = 0,97$

С учетом всего вышесказанного, вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за отказа электронных компонентов можно оценить как низкую (P2).

Таблица 9

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети.

Как показали технические испытания анализатора, помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети, не влияют на работоспособность анализатора.

Вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за помех, наводимых работающими поблизости приборами или поступающих из сети, оцениваем как очень низкую (P1).

Таблица 10

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1/F1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Использование неверной калибровки.

При проведении периодического визуального контроля и контроля качества риск работы на анализаторе с неверной калибровкой очень низок.

Вероятность возникновения риска оцениваем, как очень низкую (P1).

Таблица 11

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1/F1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Работа с просроченными или неверно хранящимися тест-полосками.

Как и в случае с неверной калибровкой, при проведении периодического визуального контроля и контроля качества риск работы на анализаторе с просроченными или неверно хранящимися тест-полосками низок.

Таблица 12

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Человеческий фактор

Анализатор сконструирован с учетом удобства работы на нем.

Анализатор не дает работать с несмоченной, кривоположенной, нестандартной полоской.

Анализатор выдает сообщения о дальнейших действиях оператора.

В Руководстве по эксплуатации на анализатор имеются все необходимые предупреждения и разъяснения.

Учитывая вышесказанное, вероятность возникновения риска из-за наличия человеческого фактора оцениваем, как **низкую (P2)**.

Таблица 13

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Уровень звукового давления.

Применяемые в устройстве двигатели создают шум намного ниже порогового значения. При котором может возникнуть опасность.

Вероятность возникновения риска оцениваем, как **низкую (P2)**, тяжесть вреда как незначительную.

Таблица 14

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков для анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест»

Таблица 15

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая	P1/F0	P1/F1			
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Вывод: Риски от применения анализаторов меньше пользы, приносимой от их применения.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание состоит в ежедневном осмотре съёмных деталей анализатора. Съёмная ёмкость для сбора отработанных тест-полосок и лоток для сбора избытка мочи с тест-полоски должны быть чистыми и продезинфицированы.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в анализаторе не предусмотрен.

5. ХРАНЕНИЕ.

5.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

5.1.1 При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

5.2 Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения

5.2.1 При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию изделия, согласно общепринятым требованиям. Далее – упаковать изделие в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведённой дезинфекции, дате упаковки и ФИО лица, проводящего подготовку к хранению.

5.2.2 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях:

температуре плюс $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$,

влажности $(65 \pm 15)\%$,

атмосферном давлении (760 ± 30) мм рт. ст

5.3 Условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещённость и т.п.) для определенных сроков хранения.

5.3.1 Изделие должно храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус $50 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

5.3.2 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.

5.3.3 Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

5.3.4 Срок хранения изделия в потребительской таре без переконсервации – не менее 1 года.

5.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

5.4.1 При длительном (более 1 года) хранении изделие должно находиться в упакованном виде и содержаться в отапливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс 25°С).

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

6.1.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

6.1.2 Изделие должно транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

6.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

6.1.4 Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

6.1.5 При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

6.1.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

6.1.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны быть в соответствии с требованиями, указанными в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

6.2.1 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями на железнодорожном подвижном составе должно осуществляться в соответствии с «Техническими условиями погрузки и крепления грузов», утвержденными транспортной железнодорожной компанией перевозчиком.

6.2.2 Подготовка изделий к транспортированию морским транспортом должна осуществляться в соответствии с требованием ГОСТ 26653-90.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Отходы производства Анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды (Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ).

Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

7.2 Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу В - отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.

7.3 Тест-полоски, не использованные по назначению, относится к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

7.4 Тест-полоски после использования в мед. учреждении относятся к классу В – отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

7.6 Необходимо свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов. ①

Приложение 1

Проведение очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании,
ремонте и перемещении
анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон
биохимических тест-полосок «АстраТест»,
заводской. № _____

№ п/п	Наименование процедуры (обслуживание, ремонт, перемещение)	Примененный дезинфицирующий раствор	Дата проведения дезинфекции	ФИО проводившего дезинфекцию	Подпись

Нов. изв. АСТР.04-2022 от 29.03.2022

Перечень научной литературы

1. Лопаткина Н.А. Урология: 2-е изд.// – М.: «Медицина». – 1982. С. 30.
2. Тареев Е.М., Сумароков А.В. Учебное пособие по клиническим лабораторным методам исследования // – М: «Медицина» – 1975. С.169-207.
3. Пытель А.Я. Руководство по клинической урологии// – М: «Медицина» – 1969. С.143-150.
4. Campbell-Walsh. Urology, Saunders, 9th ed. 2007.
5. Беркюу Р.Р., Флетчер Э. Руководство по медицине. Диагностика и терапия. – Т. 2, // – М.: «Мир», – 1997. С.87.



Перечень применяемых ГОСТов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Синдикателъ технический. Технические условия
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 27.403-2009	Национальный стандарт российской федерации Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ТУ2246-070-00203387-2009	Листы из ударопрочного полистирола
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н, г. Москва	«О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"»
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации, Часть 1, Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ	«Об отходах производства и потребления»
АСТР.054954.012	Комплект конструкторской документации на анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реактивных зон биохимических тест-полосок.
МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 14254-2015	Межгосударственный стандарт Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Исключенных				
1	Тит, 11, 20, 39, 45	2, 3, 4, 5, 7, 9, 12-15, 17, 22, 28, 30, 32, 36	4а, 12а, 17а, 30а, 36а, 46, 47, 48, 49	-	55	изв. АСТР.04-2022		29.03.2022 <i>Андрей</i>

Пронумеровано и прошито 55 (пятьдесят пять) листов

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

В.Н.Павлов



重+重+重+重+重

TY 26.60.12-003-45312116-2021

Паспорт
АСТР.054954.012 ПС



✉ 450104 г. Уфа, ул. Гоголя 60/1, корпус 5
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
🌐 E-mail: info@astra.ru
internet: www.astra.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	2
ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	5
4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	6
5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	6
6. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	6
7. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	7
8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	7
9. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ.....	8
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
ТАЛОНЫ НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ.....	9
Лист регистрации изменений	10

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» (в дальнейшем - анализатор).

Анализатор производится по ТУ 26.60.12-003-45312116-2021.

Назначение медицинского изделия.

Анализатор предназначен для для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г.. (далее по тексту тест-полоски).

Общий анализ мочи – комплексное лабораторное исследование, которое выявляет ряд ее физических и химических характеристик. Моча — биологическая жидкость, в составе которой из организма выводятся продукты обмена веществ. Таким образом, *целевым аналитом* при анализе мочи является:

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота

Методика определения – полуколичественная. Точность определения задается точностью метода «сухой химии» - полуколичественного метода, основанного на изменении окраски полоски при контакте с биологической жидкостью - мочой.

Вычисление анализатором содержания, определяемого аналита производится путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

Функциональное назначение: Анализатор используется для скринингового исследования мочи человека по 10 или 11 параметрам (при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- pH,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro - с помощью анализа мочи можно диагностировать разнообразные почечные заболевания, проблемы с предстательной железой, болезни мочевого пузыря, опухоли, пиелонефриты, а также целый ряд патологических состояний на ранних стадиях, когда клинические проявления как, таковые, отсутствуют.

Тип анализируемого образца – моча человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Анализатор не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Показания к применению: анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи.

По условиям эксплуатации анализатор относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

В части безопасности – к степени загрязнения 2 по ГОСТ ИЕС 61010-1-2014.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261240 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и от 25 сентября 2014 г. N 557н).

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-003-45312116-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» в составе: Блок анализатора Блок питания Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Карта параметров (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	АСТР.054954.012-01	1 1 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.012 РЭ	1
3.	Паспорт	АСТР.054954.012 ПС	1
4.	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)	АСТР.054954.012 ИС	1

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Блок анализатора

Питание от источника постоянного напряжения, В.	24
Максимальная мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А	60
Максимально допустимое время установления рабочего режима, мин	5
Количество измерений в час, не менее	800
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Подключение к ЛИС	Имеется
Габаритные размеры, мм	350 ^{±50} *330 ^{±50} *320 ^{±50}
Масса, кг	6±2

Блок питания

Входное напряжение, В	230±10%
Выходное напряжение, В	24 В (22 В-27,2 В)
Габаритные размеры, мм:	160 ^{±30} *110 ^{±30} *70 ^{±30}

Анализатор считывает и обрабатывает цветовую информацию с реагентных зон биохимический тест-полосок при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам (при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту):

- глюкоза,
- белок,
- кровь/гемоглобин,
- лейкоциты,
- нитриты,
- кетоновые тела,
- рН,
- билирубин,
- уробилиноген,
- относительная плотность,
- аскорбиновая кислота

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 3.1 Анализатор изготовлен в соответствии с нормативным документом на изделие (ТУ 26.60.12-003-45312116-2021) по технологической производственной документации, утвержденной в установленном порядке, для каждого изделия и обязательными к использованию национальными стандартами.
- 3.2 Изготовитель гарантирует соответствие анализатора ТУ 26.60.12-003-45312116-2021 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 3.3 Изготовитель гарантирует безопасность применения анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 3.4 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня реализации изготовителем.
- 3.5 Гарантийный срок хранения анализатора в упаковке производителя – не более 12 месяцев со дня изготовления.

3.6 Изготовитель гарантирует требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики работы анализатора в течение установленного срока службы (5 лет). Критерием непригодности анализатора для применения является его несоответствие требуемым показателям качества и эксплуатационным характеристикам.

3.7 Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

Нов. изв. АСТР.04-2022 от 29.03.2022

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» заводской номер _____, версия программы _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-003-45312116-2021 и признан годным для эксплуатации. ①

Дата приёмки _____

М.П.

подпись лица, ответственного за приемку

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» заводской номер _____ упакован

наименование предприятия, производшего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)

подпись

6. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Условия эксплуатации анализатора:

температура окружающего воздуха, °C	20±5
относительная влажность при температуре (20±5) °C, %	60±20
атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	101,3±4 (760±30)

6.2 Условия хранения анализатора:

- 6.2.1 Анализатор должен храниться согласно ГОСТ 15150-69 в условиях хранения 2 при температуре от минус 50°С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25 °С).
- 6.2.2 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.
- 6.2.3 Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.
- 6.2.4 Срок хранения анализатора в потребительской таре без переконсервации – не более 1 года.

6.2.5 При длительном (более 1 года) хранении анализатор должен находиться в упакованном виде и содержаться в отапливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс 25°С).

6.3 Перед вводом в эксплуатацию устройство необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24-х часов.

7. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» заводской номер _____ введен в эксплуатацию

_____ место эксплуатации устройства

_____ дата пуска наладочных работ

_____ подпись лица, осуществляющего пусконаладку

(_____)
Ф.И.О.

8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 8.1 Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.
- 8.2 Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу В - отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 8.3 Тест-полоски, не использованные по назначению, относятся к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 8.4 Тест-полоски после использования в мед. учреждении относятся к классу В – отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 8.5 Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реagentных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» заводской номер _____ подвергнут консервации _____

_____ место консервации устройства
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ (_____)
для хранения _____ ф.и.о.

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа анализатора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя устройство со следующими документами:

- ✓ Заявка на ремонт (замену).
- ✓ Дефектная ведомость.
- ✓ Гарантийный талон.

ТАЛОНЫ НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Корешок талона №1 на гарантийный ремонт Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» зав. номер _____ Отправлен на ремонт _____ () подпись Линия отреза	ООО «НПЦ «Астра» 450000, г. Уфа, а/я 1615. Тел./факс (347) 246-00-56, тел. 274-42-83 ТАЛОН № 1 на гарантийный ремонт Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест», зав. номер _____, отгруженного _____ дата отгрузки _____ Владелец устройства и его адрес _____ Характер неисправности: _____ _____ _____ _____ “ ” дата _____ подпись владельца устройства _____ Линия отреза
Корешок талона №2 на гарантийный ремонт Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест» зав. номер _____ Отправлен на ремонт _____ () подпись Линия отреза	ООО «НПЦ «Астра» 450000, г. Уфа, а/я 1615. Тел./факс (347) 246-00-56, тел. 274-42-83 ТАЛОН № 2 на гарантийный ремонт Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реакгентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест», зав. номер _____, отгруженного _____ дата отгрузки _____ Владелец устройства и его адрес _____ Характер неисправности: _____ _____ _____ _____ “ ” дата _____ подпись владельца устройства _____ Линия отреза

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	6, 8	2, 3, 4, 5, 7	3а, 5а	-	12	изв. АСТР.04-2022	-	29.03.2022 <i>Сид</i>

Пронумеровано и прошито 12 (двенадцать) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.