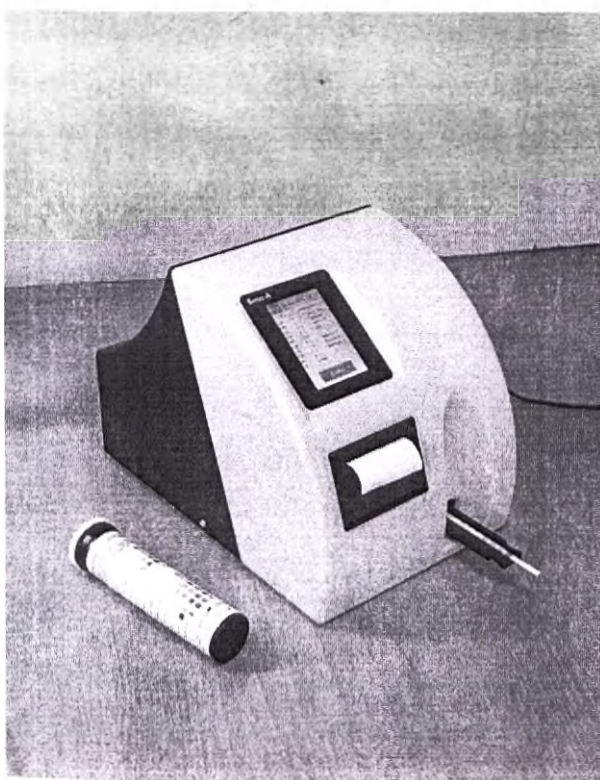


**Анализатор ИВД
для считывания и обработки цветовой информации
с реагентных зон биохимических тест-полосок
«Биос-А»**

**Руководство по эксплуатации
АСТР.054954.007 РЭ редакция 2**



**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

г. Уфа

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	8
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА.....	11
1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	15
1.4.1 Принцип работы	15
1.4.2 Структура меню.	16
1.4.3 Работа на анализаторе	19
1.5 СЕРВИС.....	21
1.6 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	21
1.7 МАРКИРОВКА.....	21
1.8 УПАКОВКА	26
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	26
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ.....	26
2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	26
2.2.1 Ввод анализатора в эксплуатацию	26
2.2.2 Установка времени и даты	27
2.2.3 Выбор режима инкубирования	27
2.2.4 Настройка печати.....	28
2.2.5 Калибровка.	29
2.2.6 Работа.....	29
2.2.7 Сервис.	32
Продолжение таблицы 6.....	33
2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	33
2.4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА.....	33
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	38
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	38
5 ХРАНЕНИЕ.	39
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	39
6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться	39
6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта.....	40
7 УТИЛИЗАЦИЯ	40
Лист регистрации изменений	41

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 «Биос-А» (в дальнейшем - анализатор).

Анализатор производится по ТУ 26.60.12-001-45312116-2018.

Назначение медицинского изделия.

Анализатор предназначен для полуколичественного исследования биологических жидкостей человека с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» (далее по тексту тест-полоски).

Наименование целевого анализата:

- лейкоциты,
- нитриты,
- глюкоза,
- кетоновые тела,
- общий белок,
- свободный гемоглобин,
- кислотность (pH),
- относительная плотность,
- билирубин,
- уробилиноген,
- 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 анализата 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.

Сведения о научной обоснованности подтверждается экспериментальными данными, полученными в ходе НИОКР и предварительных испытаний.

Функциональное назначение устройства – определения содержания анализата в моче человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* – клинические проявления болезней, связанных с превышением нормальных концентраций в моче вышеперечисленных анализатов.

Тип анализируемого образца – моча человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: заболевания, связанные с превышением нормальных концентраций в моче вышеперечисленных анализатов, регистрируют на всех континентах и в большинстве стран, включая как экономически

развитые, так и слаборазвитые. При этом данные заболевания возможны во всех половозрастных группах населения.

Показания к применению: анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, службах скорой медицинской и неотложной помощи при исследовании мочи человека по 11 параметрам:

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

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.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия – к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

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 данном ТУ.

Возможных побочных действий не имеется.

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».



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 «Биос-А» (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), кабель питания (1 шт.), сменный картридж (2 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), руководство по эксплуатации АСТР.054954.007 РЭ (1 шт.), паспорт АСТР.054954.007 ПС (1 шт.), сервисная инструкция АСТР.054954.007 ИС (1 шт.), упаковочный лист (1 шт.), предназначенный для полуколичественного исследования мочи человека 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 биологических жидкостей человека в клинично-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, службах скорой медицинской и неотложной помощи при исследовании мочи человека по 10 параметрам:

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

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 (+++)

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
2	Кровь	0 эр/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) (++++)
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 (4мг/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



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

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание от сети переменного тока, В	230±10%, 50Гц
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А,	20±5
Исследование мочи человека по 10 параметрам:	
• лейкоциты; • нитрит; • глюкоза; • кетоновые тела; • общий белок; • свободный гемоглобин; • кислотность (pH); • относительная плотность; • билирубин; • уробилиноген.	
Тип считываемых полосок:	
Уриполиан-10U РУ № ФСР2008/02809 от 11.02.2019 г.	
Количество исследований в час:	
• при инкубировании внутри анализатора, не менее	50
• при инкубировании вне анализатора, не менее	350
Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
Наличие счетчиков анализов	За день и с начала эксплуатации
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ЛИС	Имеется
Габаритные размеры, не более, мм	310±20x210±10 x 230±20
Масса, не более, кг	5±1
Время непрерывной работы анализатора, час	8

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

Анализатор имеет два режима работы: с инкубированием внутри и с инкубированием вне анализатора. При инкубировании внутри прибора исследование полоски начинается сразу же после окончания времени инкубирования. При инкубировании вне прибора исследование полоски начинается сразу же после задвижения лотка с тест-полоской в анализатор.

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

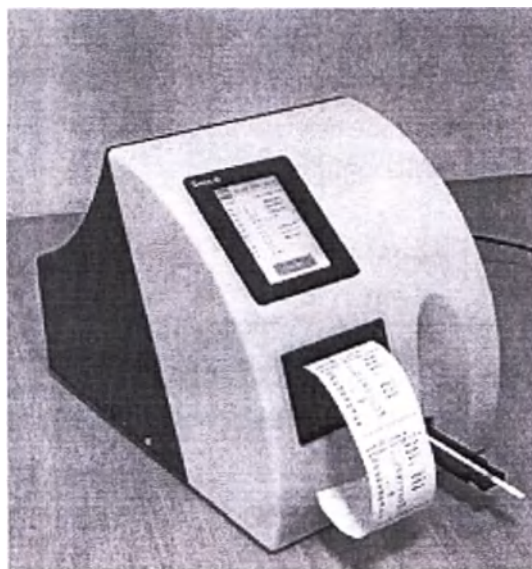
Анализатор имеет счетчик количества проведенных за день исследований и счетчик количества проведенных исследований с момента начала эксплуатации.

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.

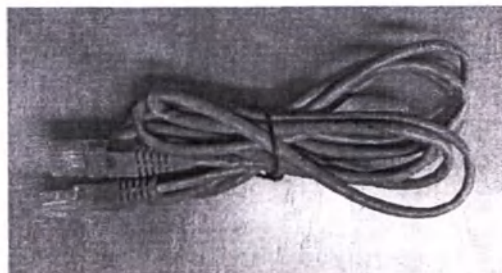
1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

1.3.1 В состав анализатора входит:

- Блок анализатора



- Кабель Ethernet



- Кабель питания



- Сменный картридж



Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «Биос-А» 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 «Биос-А» в составе: Блок анализатора Сменный картридж (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Кабель питания Кабель Ethernet	АСТР.054954.007-01 АСТР.054954.007-02	1 2 1 1
2	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.007РЭ	1
3	Паспорт	АСТР.054954.007ПС	1
4	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному запросу)	АСТР.054954.007СИ	1
5.	Упаковочный лист		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, вывод необходимой информации на ЖК индикатор и принтер, обмен информацией с ПК.

- Устройства считывания в отраженном свете изображения реагентных зон тестовых полосок.

- Встроенного принтера, позволяющего распечатывать протокол анализа.



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 1.

Ввод необходимой информации осуществляется с помощью тачскрина.

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

Вывод результатов анализа происходит:

- на ЖК индикатор;
- на встроенный принтер.

Анализируемая тест-полоска кладется в картридж, автоматически выдвигаемый при начале анализа.

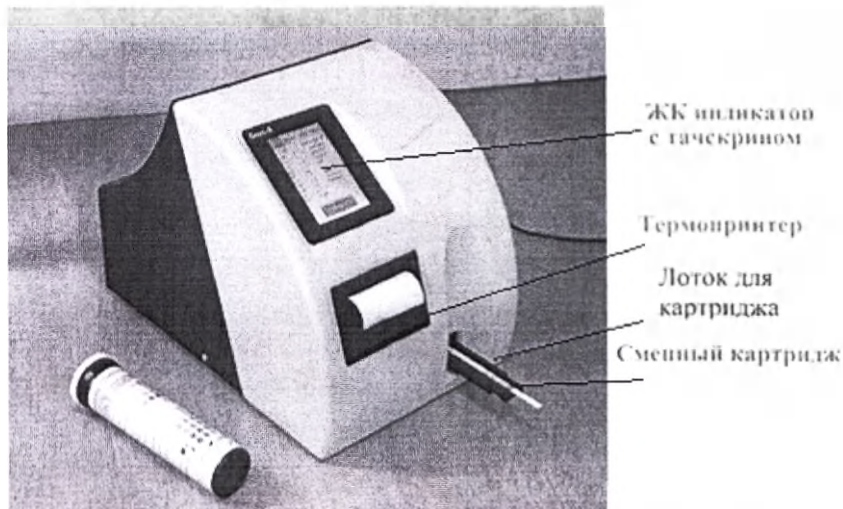


Рисунок 1 - Внешний вид анализатора

На **задней панели** (рисунок 4) находятся:

- Выключатель «СЕТЬ»;
- Отсек для предохранителей;
- Разъем для подключения кабеля питания;
- Разъем USB для подключения сканера штрих-кодов;
- Разъем Ethernet для подключения к ЛИС;
- Заводской номер;
- Информационные знаки;
- Кроме того, на задней панели находится информация о производителе, температуре эксплуатации и номер ТУ.

1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1 Принцип работы

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 кладется в картридж, который автоматически задвигается внутрь прибора. 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	0 лей/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) (++++)
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	3,5мкмоль/л (0,2 мг/дл)

		17 мкмоль/л (1 мг/дл) ($\pm$) 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) ($\pm$) 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 $\geq 9,0$
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 $\geq 1,030$

1.4.2 Структура меню.

1.4.2.1 После включения анализатора на индикаторе высвечивается Основное меню (рисунок 4).

Назад 26 - июн - 2020 15:07

Анализ

Настройки

Биос-А. Версия 1.4.0

Рисунок 4 - Основное меню

Вверху в центре панели – текущая дата, в правом верхнем углу – время, в левом верхнем – кнопка «Назад» для возвращения в предыдущее окно. **Эта панель – едина для всех окон** (в дальнейшем будем называть ее единой панелью).

Внизу панели – название анализатора и версия программы.

В центре панели – две кнопки: «Анализ» - для производства анализов и «Настройки» - для входа в меню настроек.

Структура меню приведена на рисунке 5.

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с
реагентный зон биохимических тест-полосок "Биос-А"

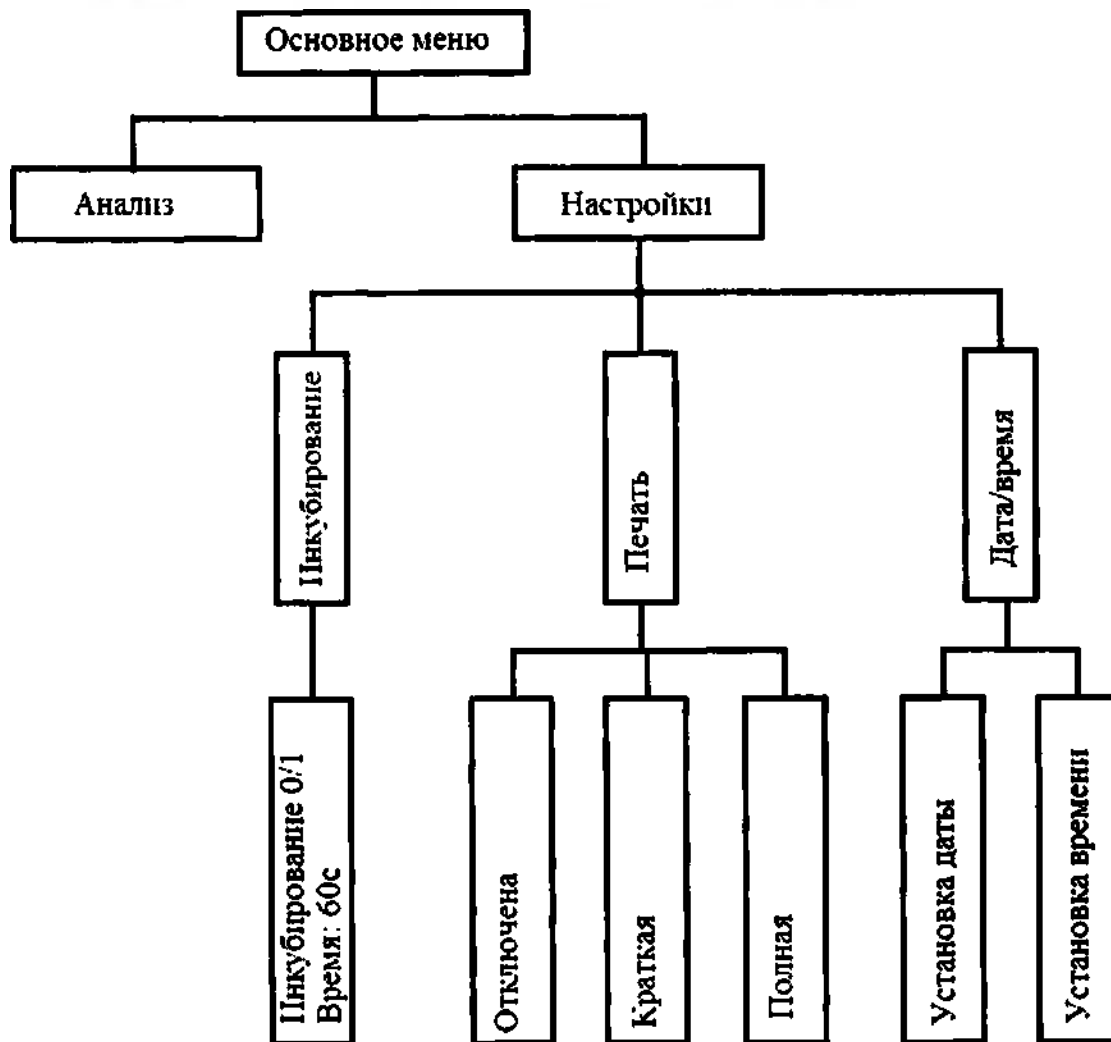


Рисунок 5 - Структура меню

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 6):

Под единой панелью в левом верхнем углу – порядковый номер анализа (#A/BVVV), где A – 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-10U.

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

Назад	26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уриполиан-10U	

Вставьте
тест-полоску

Рисунок 6 –Меню «Анализ»

После того, как Вы положили в картридж смоченную в исследуемой жидкости тест-полоску, анализатор сделает необходимые измерения, и на дисплее появятся результаты анализа (рисунок 7).

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

Назад	26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уринолиан-10U	
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 7 - Результаты анализа

1.4.2.3 Меню «Настройки»

Меню «Настройки» состоит из трех подменю: «Инкубирование», «Печать» и «Дата/время».



В меню «Настройки» под единой панелью располагаются три кнопки: «Инкубирование», «Печать» и «Дата/время» (рисунок 8).

Рисунок 8 - Меню «Настройки»

Нажав на кнопку «Инкубирование», попадаем в режим инкубирования (рисунок 9).

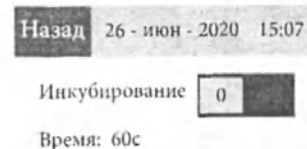


Рисунок 9 - Меню «Инкубирование»

Нажав в меню «Настройки» на кнопку «Печать», попадаем в режим настройки печати (рисунок 10).

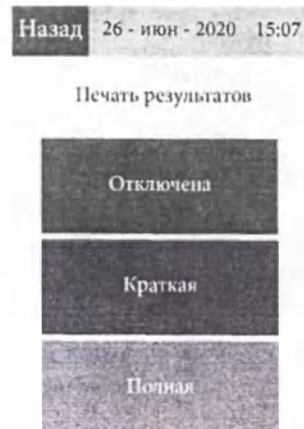


Рисунок 10 - Меню «Печать»

Установить текущую дату и время можно, нажав в меню «Настройки» на кнопку «Дата/время» (рисунок 11).

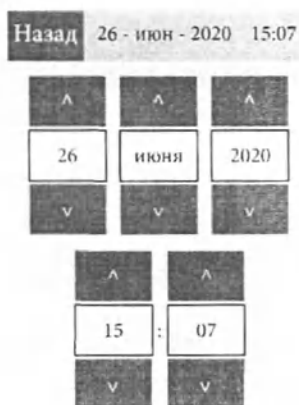


Рисунок 11 - Меню «Дата/время»

1.4.3 Работа на анализаторе



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

Вставьте сменный картридж в лоток для сменного картриджа (рисунок 2). Подключите блок питания к блоку анализатора, вставив штекер блока питания в соответствующее гнездо на задней панели блока анализатора. Вставьте блок питания в розетку 220 В, 50 Гц. 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.

Установка производится из режима «Настройки».

Установка времени и даты описана в п. 2.2.2.

1.4.3.2 Выбор режима инкубирования

Прежде, чем начать работать, необходимо установить режим инкубирования.

Выбор производится из режима меню «Настройки».

Подробное описание выбора режима инкубирования приведено в п.2.2.3 данной инструкции.

1.4.3.3 Настройка печати

Перед началом работы нужно определиться с настройками печати.

Анализатор работает в режиме без печати протокола (результаты анализа выводятся на индикатор), 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.

1.4.3.4 Производство анализов

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

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



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ
ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН».**

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.

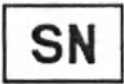
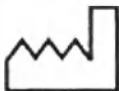
1.7 МАРКИРОВКА

1.7.1 Символы, применяемые при маркировке

Таблица 4

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, осторожно.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2		Беречь от влаги.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3		Верх	ГОСТ 14192-96

Продолжение таблицы 4

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
4		Товарный знак предприятия-производителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126
5		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
6		Знак «Изготовитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
7		Знак «Серийный номер»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
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 «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
15		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021

1.7.2 Блок анализатора



На лицевой панели блока анализатора нанесено название анализатора: Биос-А (рисунок 12).

Панель выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

Рисунок 12 - Лицевая панель блока анализатора

На задней панели блока анализатора нанесено (рисунок 13):

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- Знак «Изготовитель»;
- Наименование анализатора;
- Серийный номер и дата изготовления
- ;Знак «Серийный номер»;
- Знак «Дата изготовления»;
- Номер технических условий;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Знак «USB»;
- Знак «Ethernet»;
- Надпись «ВКЛ.»
- 230 В, 50 Гц, 20 Вт – подключение кабеля питания;
- F1 2A, F2 2A - предохранители на 2 А
- Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»
- Знак «Температурный диапазон»
- Знак «Ознакомиться с инструкцией»
- Знак «Биологическая опасность»
- Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду».



Рисунок 13 - Задняя панель блока анализатора

Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду» Панель выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

1.7.3 Сменный картридж.

На упаковке сменного картриджа нанесено (рисунок 14):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество в упаковке;
- знак «Номер по каталогу»;
- каталожный номер;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Изготовитель»;
- знак «in vitro»;
- знак «Биологический риск».

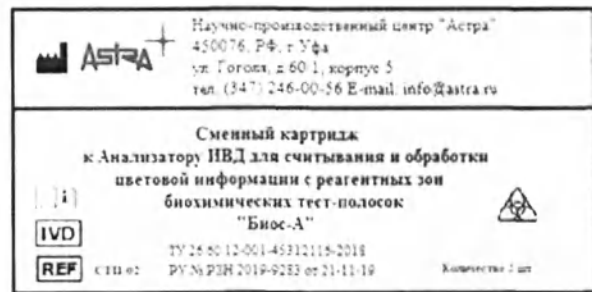


Рисунок 14 - Этикетка на упаковку сменного картриджа



Рисунок 15 - Сменный картридж в упаковке.

Этикетка распечатана на принтере (рисунок 15).

1.7.4 Кабель питания

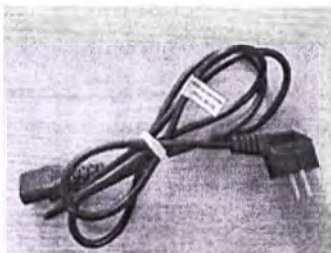


Рисунок 16а.
Кабель питания

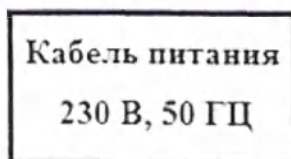


Рисунок 16б.
Этикетка кабеля
питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ напряжение питающей сети 230В, 50Гц.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.7.5 Кабель Ethernet

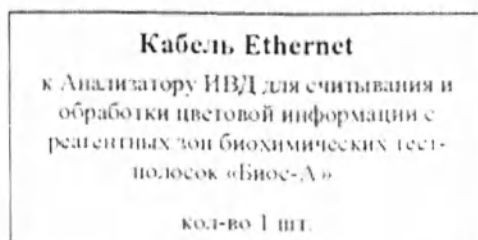


Рисунок 17.
Этикетка кабеля
Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.7.4 Упаковочная тара

На упаковочную тару наклеивается этикетка с информацией (рисунок 18):



Рисунок 18 - Этикетка на упаковочную тару анализатора

- наименование производителя;
- товарный знак;
- знак «Производитель»;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер рег. удостоверения;
- знак «Порядковый номер изделия»;
- заводской номер изделия (вписывается вручную);
- знак «Дата изготовления»;
- дата изготовления изделия (вписывается вручную);
- знак «in vitro».

Кроме того, на упаковочную тару наносятся следующие символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010:



«Хрупкое. Осторожно»



«Беречь от влаги»



«Верх»



«Штабелировать запрещается»



Температурный диапазон при транспортировании от -50 °C до +50 °C.

Этикетки распечатаны на принтере (рисунок 19).

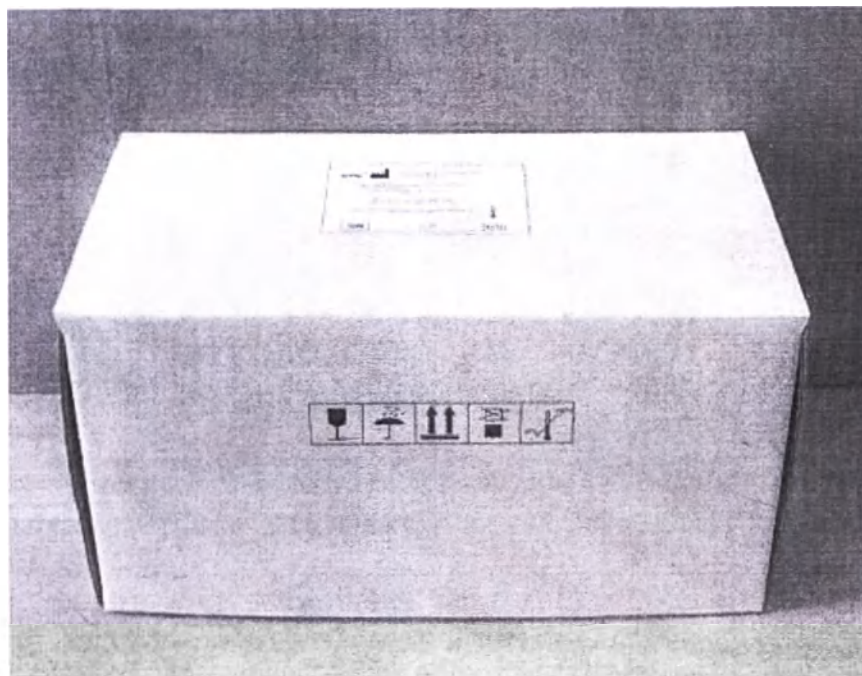


Рисунок 19 - Анализатор в упаковке

1.8 УПАКОВКА

Все составные части анализатора упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты и укладываются в картонный ящик по ГОСТ 9142.

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.).

2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.2.1 Ввод анализатора в эксплуатацию



**ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ
АНАЛИЗАТОР НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ
ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ МЕНЕЕ 24-Х ЧАСОВ!**

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол.

Вставьте сменный картридж в лоток для картриджа до щелчка. Лоток забран внутрь прибора.

Подключите анализатор к розетке 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 настройки 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 20).

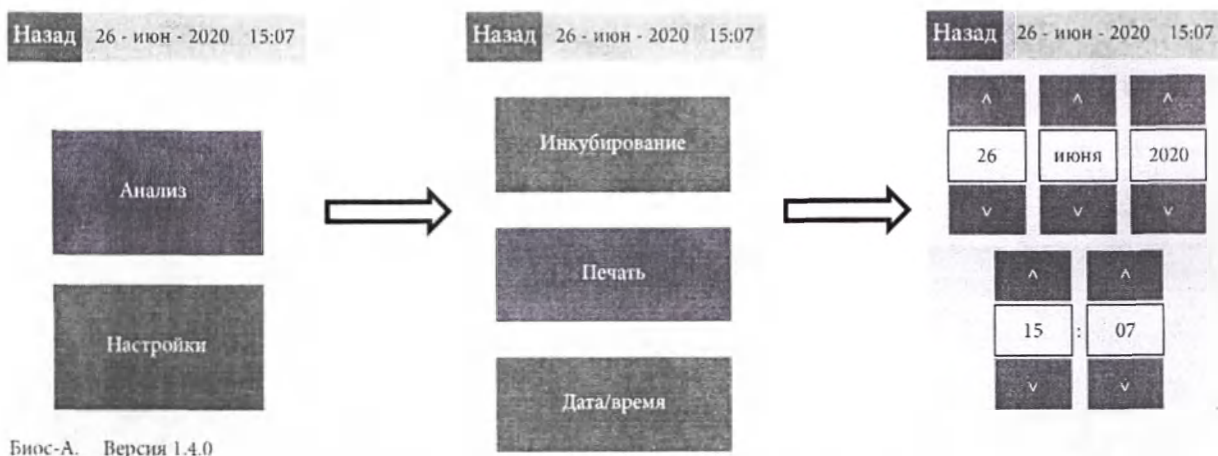


Рисунок 20 – Установка даты и времени

Кнопками $\wedge$ и $\vee$ установите текущие дату и время.
Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.3 Выбор режима инкубирования

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Инкубирование» (рисунок 21).

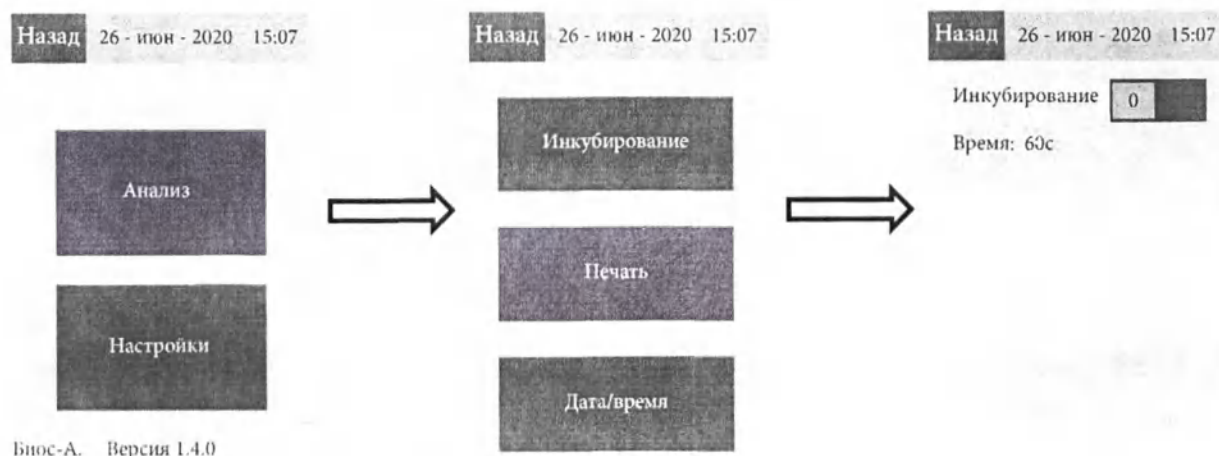


Рисунок 21 – Выбор режима инкубирования

В этом окне можно выбрать режим работы анализатора: с инкубированием внутри или с инкубированием вне анализатора.

Если Вам нужен режим работы с инкубированием внутри анализатора, нажмите на квадратик рядом с надписью: «Инкубирование». Цифра 1 означает, что включен режим работы с инкубированием внутри анализатора. Цифра 0 означает, что включен режим работы с инкубированием вне анализатора.

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.4 Настройка печати

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Печать» (рисунок 22).

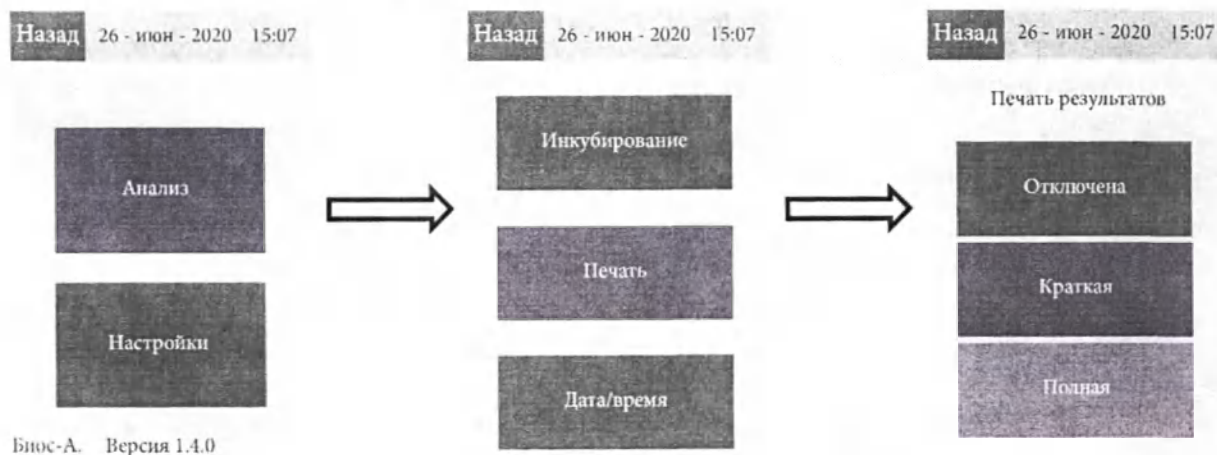


Рисунок 22 - Настройка печати

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.

2.2.5 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» РУ № ФСР2008/02809 от
11.02.2019 г.**

2.2.6 Работа.

Измерения производятся в режиме «Анализы».

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

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

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». Появится

сообщение (рисунок 23):

Назад 26 - июн - 2020 15:07

#2/117 Уриполиан-10U

Вставьте
тест-полоску

Под единой панелью в левом верхнем углу отобразится текущий номер анализа (за день/с начала эксплуатации анализатора. В данном примере 2/1174).

В правом верхнем углу под единой панелью – тип тест-полоски Уриполиан-10U.

В центре – сообщение: «Вставьте тест-полоску».

Положите смоченную в исследуемой жидкости тест-полоску в выдвинутый из прибора картридж. В зависимости от выбранного режима анализатор либо сразу автоматически заберет картридж внутрь анализатора, либо подождет время, необходимое для инкубирования, и заберет картридж внутрь анализатора.

Рисунок 23 – Меню «Анализ»

После проведения анализа (приблизительно 3-5 сек.) картридж автоматически выдвинется, и на индикаторе появятся результаты анализа (рисунок 24).

Назад 26 - июн - 2020 15:07

#2/117 Уриполиан-10U

ЛЕЙ Отр.
КРО 50 эр/мкл
KET Отр.
БЕЛ Отр.
НИТ Отр.
БИЛ Отр.
УРО 3,5 ммоль/л
ГЛЮ 5,6 ммоль/л
pH 5
УВ 1,000
АСК Отр.

Результаты анализа будут оставаться на экране, пока Вы не уберете тест-полоску с картриджа. Затем появится надпись: «Вставьте тест-полоску». Можно приступить к следующему анализу.

Рисунок 24 - Панель с результатами анализа

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 лей/мкл (нег.) 15 лей/мкл(±) 70 лей/мкл (+) 125 лей/мкл(++) ≥ 500 лей/мкл(+++)
2	Кровь	0 лей/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

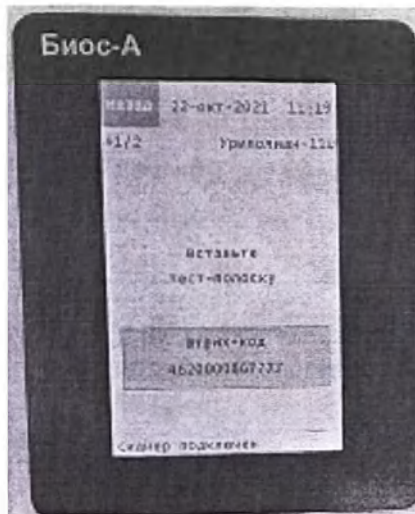
№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
4	Белок	0,0 г/л (0,0 мг/мл) (нег) 0,1 г/л (10 мг/мл) ($\pm$) 0,3 г/л (30 мг/мл) (+) 1 г/л (100 мг/мл) (++) 3 г/л (300 мг/мл) (+++) ≥ 10 г/л (1000 мг/мл) (++++)
5	Нитриты	0,1 мг/дл (отр.) (нег.) $\geq 0,1$ мг/дл (пол.)
6	Билирубин	0 мкмоль/л (0 мг/мл) (нег.) 9 мкмоль/л (0,5 мг/мл) ($\pm$) 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) ($\pm$) 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) ($\pm$) 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 $\geq 9,0$
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 $\geq 1,030$

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.

Если анализатор подключен к ЛИС, подключите к анализатору сканер штрих-кодов через USB порт на задней панели анализатора. Появится экран:



В нижнем левом углу – надпись: «Сканер подключен». Отсканируйте штрих-код с пробирки с образцом. На экране появится информация со штрих-кода и надпись: «Вставьте тест-полоску».

Положите смоченную тест-полоску в картридж. По окончании анализа распечатается чек с результатами. На экране появится надпись «Уберите тест-полоску». Информация уходит в ЛИС.

Рисунок 25

После окончания работы выключите анализатор, выньте сменный картридж, протрите его ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным производителем для дезинфекции пластиковых изделий, затем промойте проточной водой, просушите и вставьте в анализатор до щелчка.



ВНИМАНИЕ! ПРОМЫВКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ КАРТРИДЖЕЙ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТКАХ!

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 Перечень возможных неисправностей

Таблица 6

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	В режиме «Анализ» картридж забирается внутрь без установленной в него тест-полоски	1) Не до конца вставлен картридж. 2) Отверстие на картридже засорено.	1) Вставьте картридж до щелчка. 2) Прочистите отверстие картриджа, затем промойте картридж и просушите.
2	При производстве измерений Вы убираете с картриджа тест-полоску, а надпись: «Вставьте тест-полоску» не появляется		Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.

Продолжение таблицы 6

3	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока анализатора Проверьте наличие напряжения в сети 230 В
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
4	Вы положили тест-полоску, а анализатор пишет: «Тест-полоска не найдена»	Надпись: «Тест-полоска не найдена»	Проверьте, установлен ли картридж в лоток
			Если картридж в лоток установлен, обратитесь в сервисную службу
5	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 анализатора 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 26 приведена диаграмма рисков работы на анализаторе «Биос-А».

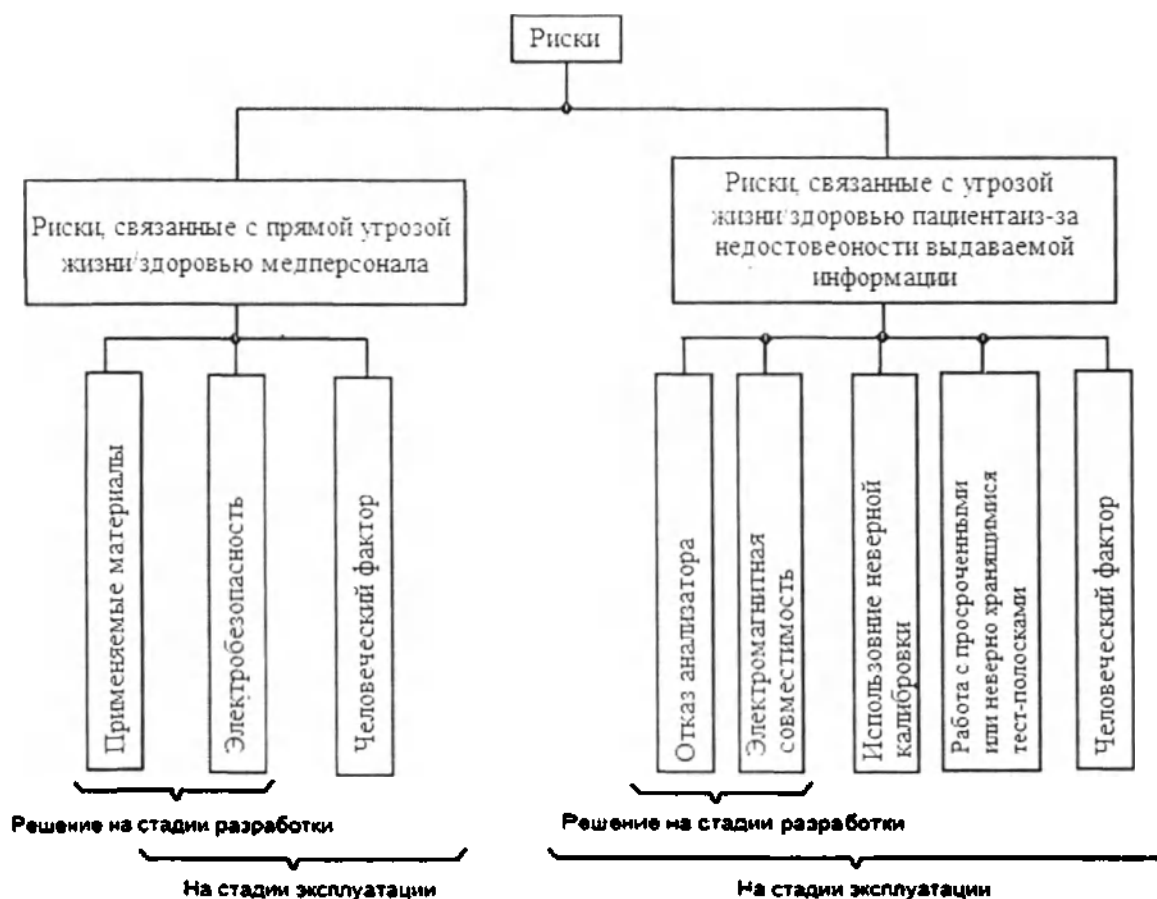


Рисунок 26 – Риски работы на анализаторе «Биос-А»

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», разработанных и производимых нашим предприятием с 2002 года; УЭФ-01-«Астра», разработанных и производимых нашим предприятием с 1999 года), позволяют оценить уровень риска возгорания материала анализатора. За все время производства этих приборов воспламенения материала не наблюдалось.

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 категории монтажа II по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

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, криво положенной, 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 «Биос-А»

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 сменного картриджа. Отверстие картриджа должно быть чистым.

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 проведенной 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 24 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, освещенность 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 отопляемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

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 3 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 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.

7.2 Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

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

7.4 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.

7.5 Тест-полоски и сменный картридж после использования в мед. учреждении относятся к классу Б - отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.

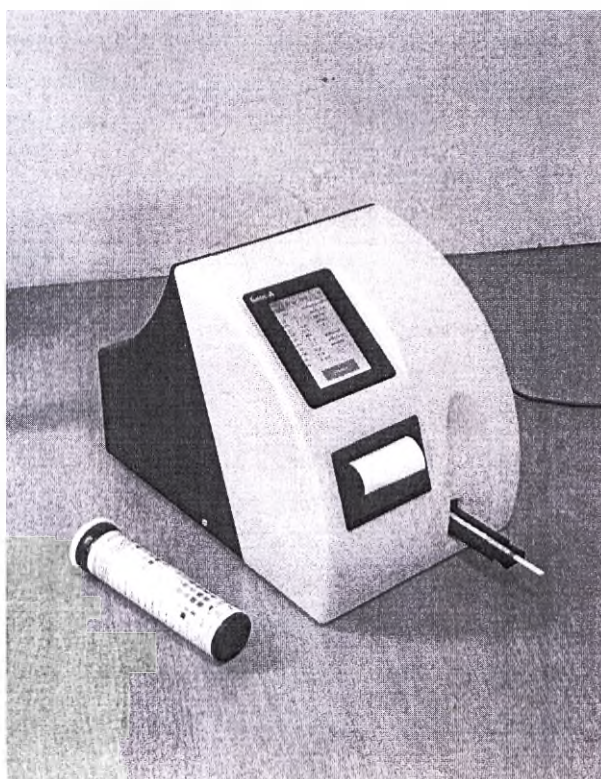
7.6 Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,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

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докумен те	№ докум.	Входя щий № сопров одител ьного докум., дата	Дата
	Измен	Замен.	Новых	Изъя- тых				
1	-	12	-	-	41	Изв. Астр.09-2022	-	19.07.2022



Анализатор ИВД
для считывания и обработки цветовой информации
с реагентных зон биохимических тест-полосок
«Биос-А»

Паспорт
АСТР.054954.007 ПС редакция 2



✉ 450104 г. Уфа, ул. Гоголя, 60/1, корпус 5, офис 307, 309, 310
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
🌐 E-mail: info@astra.ru
Internet: www.astra.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1 КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	6
4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	6
5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	6
6 СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	7
6.1 Условия эксплуатации анализатора.....	7
6.2 Условия хранения анализатора.....	7
6.3 Ввод в эксплуатацию.....	7
7 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	7
8 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ	8
ТАЛОН № 1	9
ТАЛОН № 2	9
Лист регистрации изменений	10

ВВЕДЕНИЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «Биос-А» (в дальнейшем - анализатор) предназначен для полуколичественного исследования биологических жидкостей человека с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» (далее по тексту тест-полоски).

Назначение медицинского изделия.

Анализатор предназначен для полуколичественного исследования мочи человека с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» (далее по тексту тест-полоски).

Наименование целевого аналита:

- ✓ лейкоциты,
- ✓ нитриты,
- ✓ глюкоза,
- ✓ кетоновые тела,
- ✓ общий белок,
- ✓ свободный гемоглобин,
- ✓ кислотность (pH),
- ✓ относительная плотность,
- ✓ билирубин,
- ✓ уробилиноген,
- ✓ 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.

Сведения о научной обоснованности подтверждается экспериментальными данными, полученными в ходе НИОКР и предварительных испытаний.

Функциональное назначение устройства – определения содержания аналита в моче человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* – клинические проявления болезней, связанных с превышением нормальных концентраций в моче вышеперечисленных аналитов.

Тип анализируемого образца – моча человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: заболевания, связанные с превышением нормальных концентраций в моче вышеперечисленных аналитов, регистрируют на всех континентах и в большинстве стран, включая как экономически развитые, так и слаборазвитые. При этом данные заболевания возможны во всех половозрастных группах населения.

Показания к применению: анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, службах скорой медицинской и неотложной помощи при исследовании мочи человека по 11 параметрам:

- ✓ лейкоциты,
- ✓ ,нитриты,
- ✓ глюкоза,
- ✓ кетоновые тела,
- ✓ общий белок,
- ✓ свободный гемоглобин,
- ✓ кислотность (рН),
- ✓ относительная плотность,
- ✓ билирубин,
- ✓ уробилиноген,
- ✓ аскорбиновая кислота

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.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия – к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

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 данном ТУ.

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 «Биос-А» в составе: Блок анализатора Сменный картридж (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Кабель питания Кабель Ethernet	АСТР.054954.007-01 АСТР.054954.007-02	1 2
2	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.007 РЭ	1
3	Паспорт	АСТР.054954.007 ПС	1
4	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному запросу)	АСТР.054954.007 СИ	1
5	Упаковочный лист		1

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**Блок анализатора**

Питание от сети переменного тока, В.	230±10%, 50Гц
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А	20±5%
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	5
Количество измерений в час:	
при инкубировании внутри анализатора, не менее	50
при инкубировании вне анализатора, не менее	350
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ЛИС	Имеется
Габаритные размеры, мм	310 ^{±20} х210 ^{±10} х 230 ^{±20}
Масса, кг	5±1

Сменный картридж

Габаритные размеры, мм:	102 ^{±3} х17 ^{±3} х8 ^{±2}
-------------------------	--

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

- ✓ лейкоциты,
- ✓ нитриты,
- ✓ глюкоза,
- ✓ кетоновые тела,
- ✓ общий белок,

Зам. Изв. Астр.09-2022

- ✓ свободный гемоглобин,
- ✓ кислотность (pH),
- ✓ относительная плотность,
- ✓ билирубин,
- ✓ уробилиноген
- ✓ аскорбиновая кислота

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик анализатора требованиям и нормам, определяющим показатели качества анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию у потребителя, но не более 18 месяцев со дня его поставки потребителю, если не нарушены условия эксплуатации анализатора и условия его хранения.

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «Биос-А» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-001-45312116-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

М.П.

подпись лица, ответственного за приемку

5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «Биос-А» 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 ^{±15}
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 °C до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25 °C).

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 менее 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 °C до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс 25 °C).

6.3 Ввод в эксплуатацию

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

7 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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 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»

7.4 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.

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

8 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

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

_____ место консервации анализатора

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ дата консервации

_____ подпись лица, ответственного за консервацию

(_____)
Ф И О

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Заявка на ремонт (замену).

Дефектная ведомость.

Гарантийный талон.

**Корешок талона
№1**

на гарантийный
ремонт
анализатора ИВД
для считывания и
обработки
цветовой
информации с
реагентных зон
биохимических
тест-полосок
«Биос-А» 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 анализатора ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с реагентных зон
биохимических тест-полосок «Биос-А», зав. номер _____,
отгруженного _____

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца устройства

Линия отреза

**Корешок талона
№2**

на гарантийный
ремонт
анализатора ИВД
для считывания и
обработки
цветовой
информации с
реагентных зон
биохимических
тест-полосок
«Биос-А» 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 анализатора ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с реагентных зон
биохимических тест-полосок «Биос-А», зав. номер _____,
отгруженного _____

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца устройства

Линия отреза

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изя-тых				
1	-	5	-	-	10	Изв. Астр.09-2022	-	19.07.2022

Пронумеровано и прошито
листов 10 (Резюме)

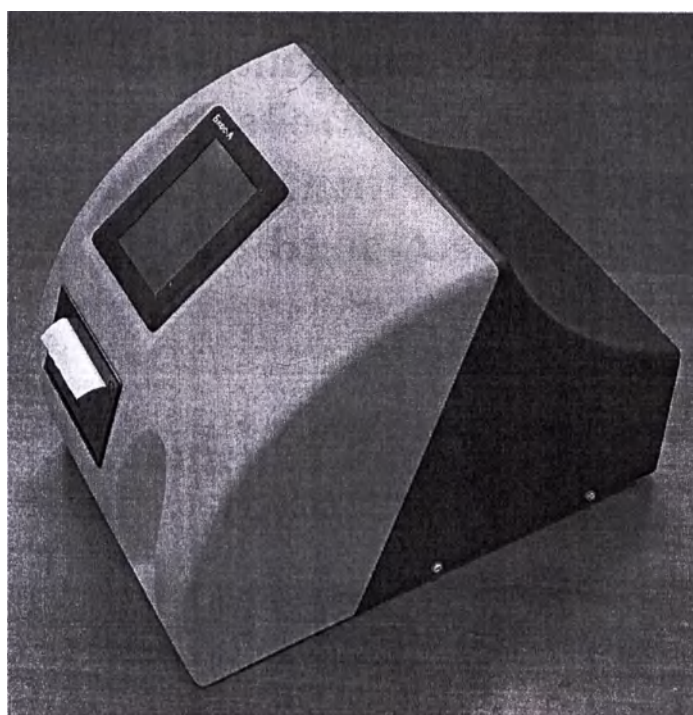
Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

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

**Сервисная инструкция
АСТР.054954.007 СИ редакция 2**



**ООО «Научно-производственный центр
«Астра»**

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

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	5
1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА.....	6
1.1. Назначение изделия	6
1.2. Краткое описание анализатора	7
1.3. Технические характеристики	7
1.4. Безопасность.....	8
1.4.1. Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и анализаторе.....	8
1.4.2. Правила безопасности	8
1.4.3. Меры предосторожности.....	8
1.4.4. Биологические меры предосторожности	9
2. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	10
2.1. Структура меню	10
2.2. Меню «Анализ».....	11
2.3. Меню «Настройки».....	11
2.4. Установка времени и даты.....	12
2.5. Выбор режима инкубирования	13
2.6. Настройка печати	14
3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	15
3.1. Меню «Калибровка»	15
3.2. Меню «Настройка»	15
3.2.1. Меню «Камера».....	16
3.2.2. Меню «Инкубирование».....	16
3.2.3. Меню «Нулевые пороги»	16
3.2.4. Меню «Вывод результатов»	17
3.3. Меню «Обновление ПО».....	17
4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ	18
4.1. Структурная схема	18
4.2. Конструкция	19
4.2.1. Лицевая панель.....	19
4.2.2. Дно.....	20
4.2.3. Платы.....	21
4.2.4. Кинематика	25
4.2.5. Жгуты и кабели	29
5. Периодическая профилактика.....	34
5.1. Промывка картриджа	34
5.2. Удаление загрязнения с обоймы картриджа	34
6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	35
Лист регистрации изменений	37

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 «Биос-А» (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), сменный картридж (2 шт.), кабель Ethernet, кабель питания, Руководство по эксплуатации (1 шт.), Паспорт (1 шт.), Сервисная инструкция (1 шт.), предназначенного для полуколичественного исследования биологических жидкостей человека с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН» (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.054954.007 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 IEC 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

Разработчики Сервисной Инструкции

И.В.Тужилова

1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение изделия

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «Биос-А» (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), сменный картридж (2 шт.), кабель Ethernet, кабель питания, Руководство по эксплуатации (1 шт.), Паспорт (1 шт.), Сервисная инструкция (1 шт.), предназначен для полуколичественного исследования биологических жидкостей человека 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 (слюной, кровью, мочой).

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

К работе с анализатором допускается персонал, ознакомившийся с Руководством по эксплуатации АСТР.054954.007РЭ и Сервисной инструкцией АСТР.054954.007 СИ.

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в данном ТУ.

Возможных побочных действий не имеется.

1.2. Краткое описание анализатора

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

Анализатор имеет два режима работы: с инкубированием внутри и с инкубированием вне анализатора. При инкубировании внутри прибора исследование полоски начинается сразу же после окончания времени инкубирования. При инкубировании вне прибора исследование полоски начинается сразу же после задвигания лотка с тест-полоской в анализатор.

Анализатор распознает нестандартную или несмоченную полоску 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.

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.

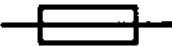
Питание. Анализатор питается от сети переменного тока, В

1.3. Технические характеристики

Питание от сети переменного тока, В	+230±10%, 50Гц
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А,	20±5
Количество исследований в час:	
- при инкубировании внутри анализатора, не менее	50
- при инкубировании вне анализатора, не менее	350
Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
Наличие счетчиков анализов	За день и с начала эксплуатации
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ПК	Имеется
Габаритные размеры, не более, мм	310±20x210±10 x 230±20
Масса, не более, кг	5±1
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 должны 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.054954.007 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 Инструкциям и Руководству по Эксплуатации. Не используйте прибор для целей, не указанных в Руководстве по эксплуатации. Используйте только сетевой разъем

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; поверхности корпуса и картридж хорошо защищены от влаги, но их легко поцарапать. Корпус прибора может быть очищен с помощью мягкой ткани и обычной воды. При необходимости, может быть использована перекись водорода. 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).



Вверху в центре панели – текущая дата, в правом верхнем углу – время, в левом верхнем – кнопка «Назад» для возвращения в предыдущее окно. Эта панель – едина для всех окон (в дальнейшем будем называть ее единой панелью).

Внизу панели – название анализатора и версия программы.

В центре панели – две кнопки: «Анализ» - для производства анализов и «Настройки» - для входа в меню настроек.

Структура меню приведена на рисунке 2.

Рисунок 1 - Основное меню

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентный зон биохимических тест-полосок "Биос-А"

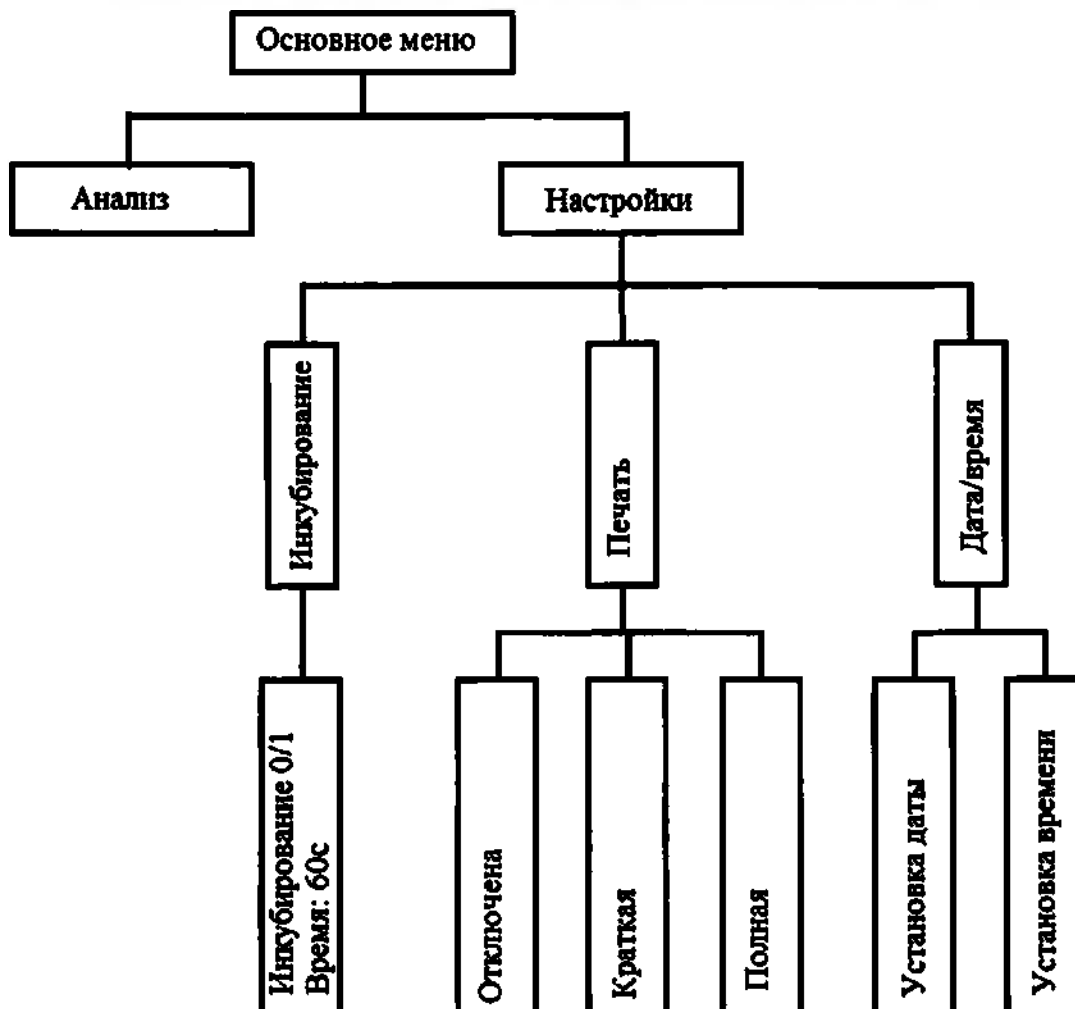


Рисунок 2 - Структура меню

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».

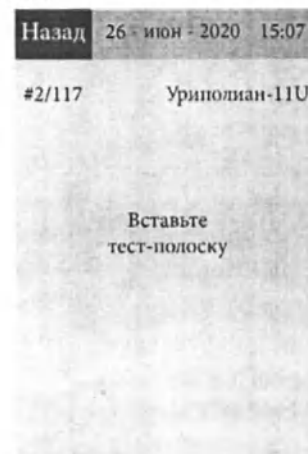


Рисунок 3 – Меню «Анализ»

После того, как Вы положили в картридж смоченную в исследуемой жидкости тест-полоску, анализатор сделает необходимые измерения, и на дисплее появятся результаты анализа (рисунок 4).

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

Назад	26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уриполиан-10U	
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 четырёх подменю: «Инкубирование», «Печать», «Дата/время» и «ЛИС»

В меню «Настройки» под единой панелью располагаются три кнопки: «Инкубирование», «Печать», «Дата/время» и ЛИС (рисунок 5).

Рисунок 5 - Меню «Настройки»

Нажав на кнопку «Инкубирование», попадаем в режим выбора инкубирования (рисунок 6).

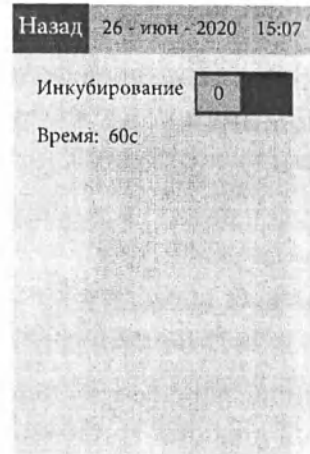


Рисунок 6 - Меню «Инкубирование»

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



Рисунок 7 - Меню «Печать»

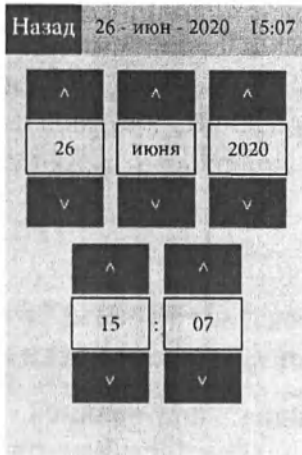


Рисунок 8 - Меню «Дата/время»

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

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. Выбор режима инкубирования

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



Рисунок 10 – Выбор режима инкубирования

В этом окне можно выбрать режим работы анализатора: с инкубированием внутри или с инкубированием вне анализатора.

Если Вам нужен режим работы с инкубированием внутри анализатора, нажмите на квадратик рядом с надписью: «Инкубирование». Цифра 1 означает, что включен режим работы с инкубированием внутри анализатора. Цифра 0 означает, что включен режим работы с инкубированием вне анализатора.

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

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.

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.



3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА



Чтобы войти в сервисное меню, нужно нажать на кнопку НАСТРОЙКА в течение 7-8 секунд
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».



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ
ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН» РУ № ФСР2008/02809 ОТ
11.02.2019 г.**

3.2. Меню «Настройка»



После нажатия на «Настройки» появится меню настроек (рисунок 13).

Это меню отличается от меню настроек в основном меню, доступном для пользователей, тем, что позволяет сменить настройки анализатора, влияющие на точность и качество его работы.

Рисунок 13 - Меню «Настройка»

3.2.1. Меню «Камера»



Рисунок 14 - Камера

Нажав на клавишу «Камера», переходим в меню настроек камеры (рисунок 14).

Настройка камеры Raspberry Pi осуществляется на этапе выпуска анализатора и включает в себя: настройку фокуса камеры, регулирование ее положения и настройку яркости и баланса белого.

Все это настраивается на специальных стендах с использованием калибровочных полосок.

В этом пункте меню можно проверить точность настройки камеры анализатора.

Для этого нажмите «Лоток», в появившейся картридж поместите тест-полоску и снова нажмите «Лоток». После задвигания лотка в анализатор нажмите «Фото». На полученном изображении будет тест-полоска в анализаторе и пунктирные границы вокруг нее. Таким способом можно проверить настройку точности положения камеры. Тест-полоска должна быть в пределах пунктирных границ. Далее нажмите «Назад», чтобы не сбить настройки камеры.



НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ НА ЗАВОДЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ! НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ СМЕНА ЭТИХ НАСТРОЕК ПРИВЕДЕТ К УХУДШЕНИЮ ТОЧНОСТИ И КАЧЕСТВА АНАЛИЗОВ, А В РЯДЕ СЛУЧАЕВ – К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ!

3.2.2. Меню «Инкубирование»

В пункте меню Инкубирование можно настроить время инкубирования.

На этапе выпуска анализатора по умолчанию выставляется время инкубирования согласно инструкции на тест-полоски ООО «Биосенсор АН», т.к. анализатор работает только с ними.

3.2.3. Меню «Нулевые пороги»

Установка нулевого порога тесно связана с процессом калибровки. Нулевые пороги устанавливаются на заводе-производителе при первичной настройке анализатора.

Для каждого аналита можно установить значение нулевого порога в диапазоне 50...99%.

Этот параметр касается чувствительности прибора в области отрицательных концентраций. Если измеренное значение лежит между отрицательной концентрацией и первой из положительных, то можно настроить прибор так, чтобы он отнёс этот результат к отрицательным. Чем больше нулевой порог, тем больше промежуточных значений прибор будет воспринимать как отрицательные.



НАСТРОЙКИ НУЛЕВЫХ ПОРОГОВ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ НА ЗАВОДЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ! НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ СМЕНА ЭТИХ НАСТРОЕК ПРИВЕДЕТ К УХУДШЕНИЮ ТОЧНОСТИ И КАЧЕСТВА АНАЛИЗОВ, А В РЯДЕ СЛУЧАЕВЫ – К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ!

3.2.4. Меню «Вывод результатов»



Нажав на клавишу «Вывод результатов», переходим к настройкам вывода результатов (рисунок 15).

«Корректировать SG по PH» – при включенной коррекции значения плотности (SG) будут пересчитываться в зависимости от измеренных значений кислотности (PH). Это связано с наличием химического эффекта – интенсивность окрашивания зоны SG находится в зависимости от кислотности раствора.

«Режим отладки» – нужен для отладочных работ. В серийных экземплярах должен быть отключен.

Рисунок 15 – Вывод результатов

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.

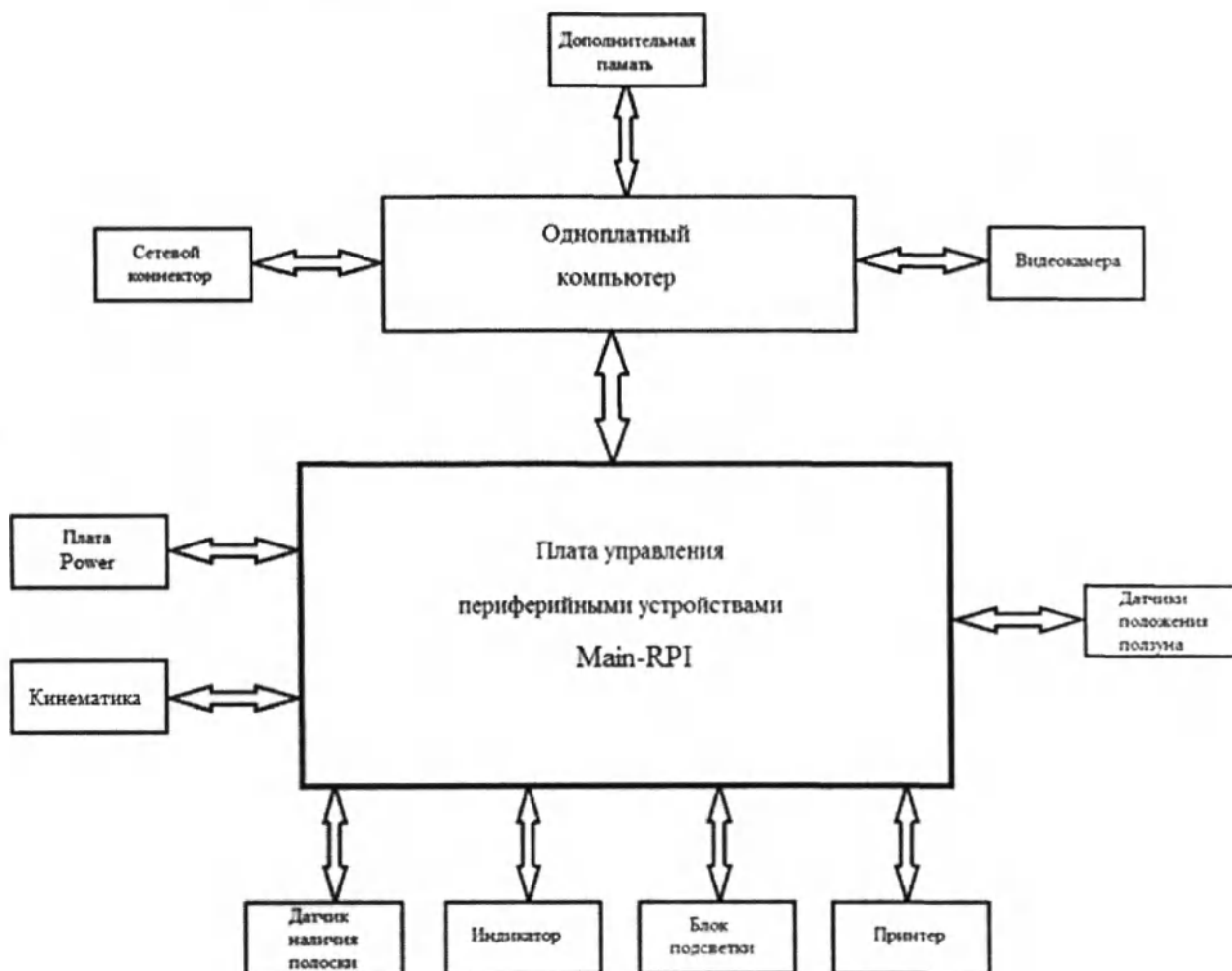


Рисунок 16 - Структурная схема

Исследуемая полоска помещается в картридж, который автоматически задвигается и выдвигается из блока анализатора.

Датчики положения ползуна определяют его крайние положения.

Датчик наличия полоски определяет наличие полоски в картридже и дает сигнал на начало работы анализатора.

Блок подсветки обеспечивает равномерную подсветку тест-полоски при ее считывании.

Плата Power (стабилизатора) вырабатывает напряжение +12 В и напряжение +5 В.

Индикатор с тач-скрином служит для ввода необходимой информации и вывода полученных данных.

Полученные данные распечатываются на встроенном принтере.

Работой всех этих устройств управляет плата управления периферийными устройствами Main-RPI.

Для считывания информации используется видеокамера. Изображение с видеокамеры отправляется на плату Raspberry, где происходит его обработка.

Для связи с ПК используется коннектор – Кабель.

В качестве дополнительной памяти используется карта памяти micro SD 4 (8) GB. На карте памяти хранится основное программное обеспечение анализатора.

Управление всеми узлами блока анализатора, обработка видеосигнала, расчет полученных данных, вывод их на индикатор осуществляется одноплатным компьютером Raspberry.

4.2. Конструкция

Конструктивно анализатор состоит из двух частей: дно в сборе и лицевая панель в сборе. Такая конструкция принята для удобства сборки и ремонта анализатора.

4.2.1. Лицевая панель

На лицевой панели (рисунок 17а, 17б) крепятся встроенный принтер и индикатор с тач-скрином.

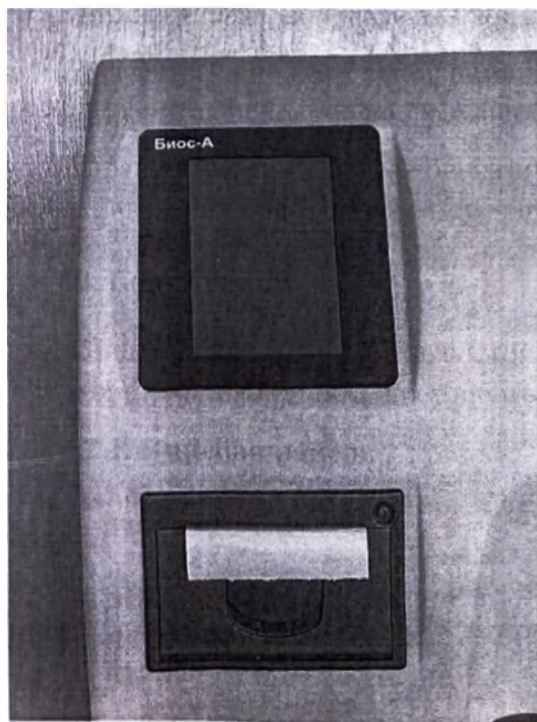


Рисунок 17а – Лицевая панель, вид снаружи

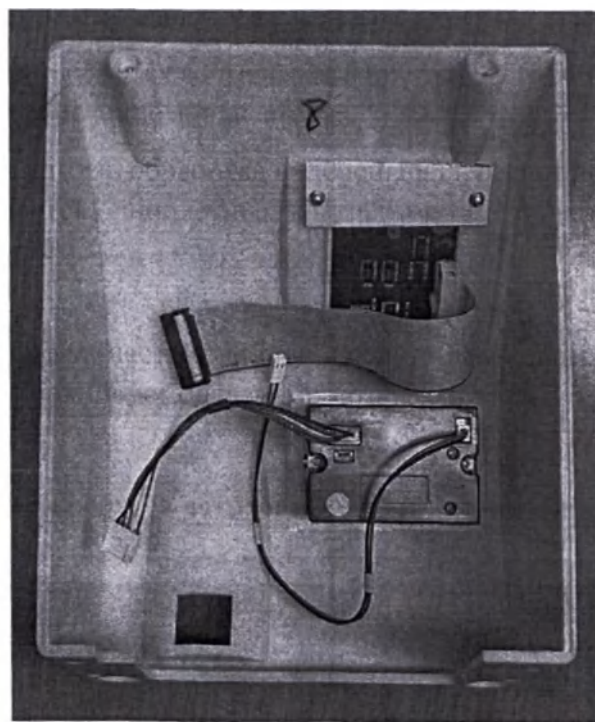


Рисунок 17б - Лицевая панель, вид изнутри

4.2.2. Дно

На дне крепятся все остальные блоки и узлы (рисунок 18).

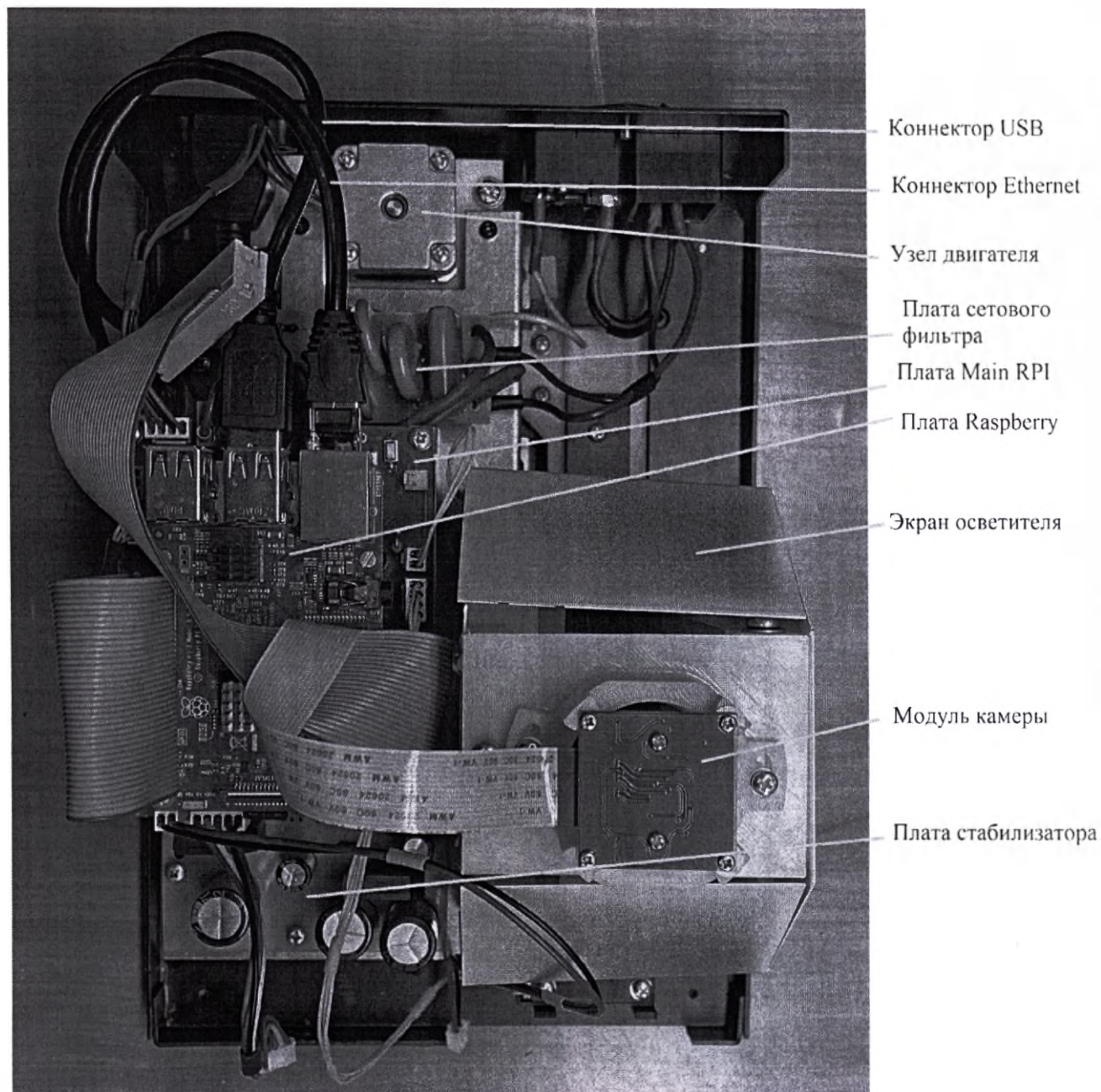


Рисунок 18 - Дно в сборе. Вид сверху

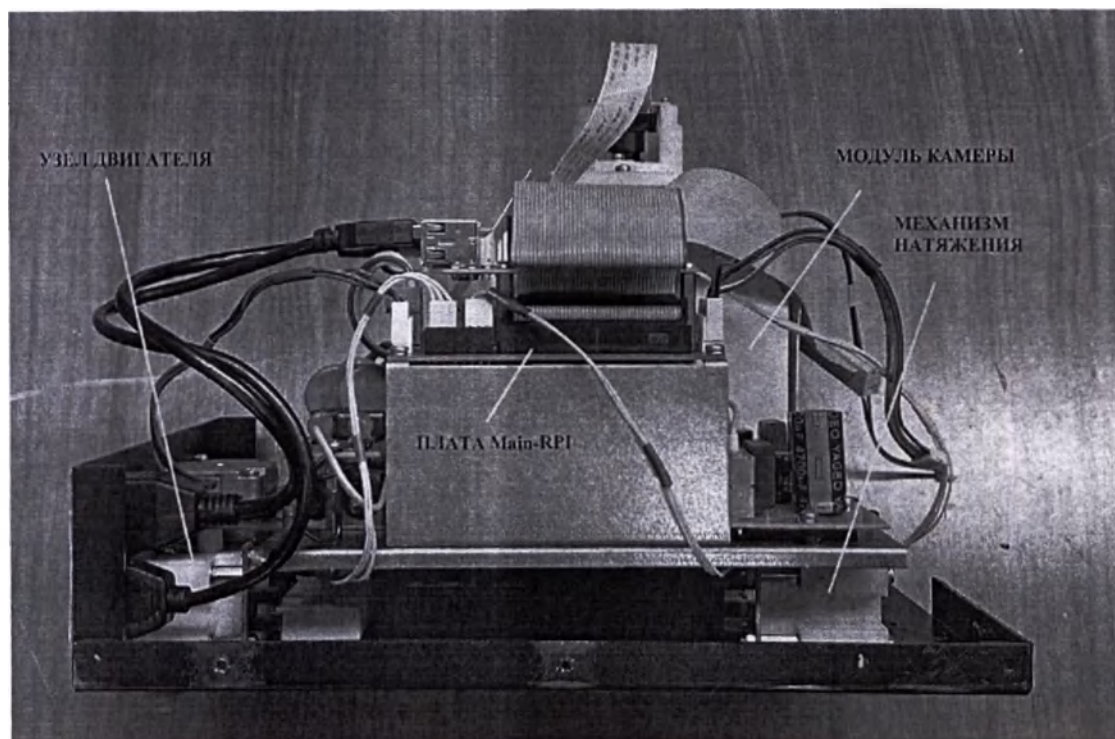


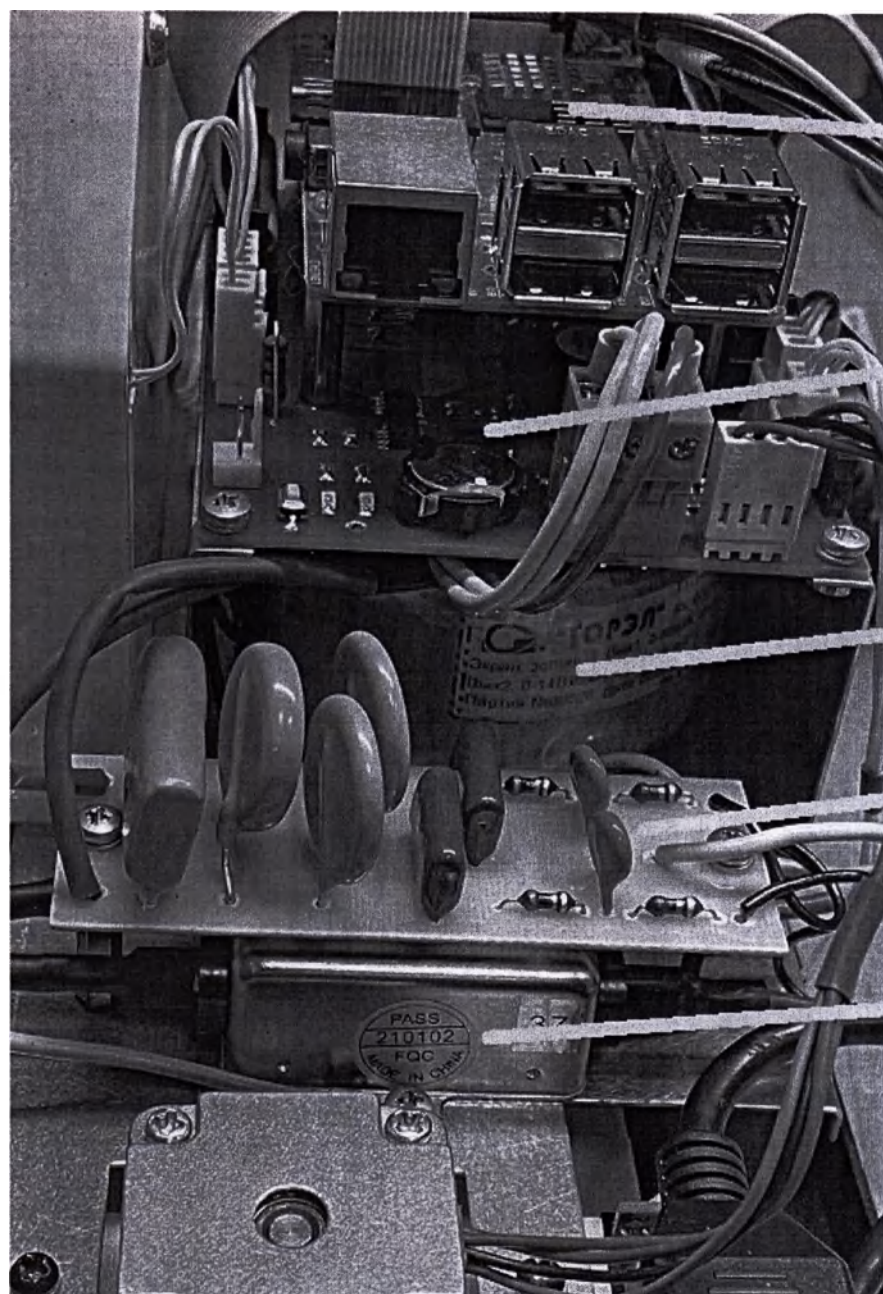
Рисунок 19 - Дно в сборе. Вид сбоку

4.2.3. Платы

Основные платы:

- плата Raspberry,
- плата Main RPI,
- плата стабилизаторов Power
- плата сетевого фильтра

Платы Raspberry и Main RPI расположены друг над другом; внизу Main RPI, сверху Raspberry (рисунок 20).



**Плата
Raspberry**

Плата Main RPI

**Сетевой
трансформатор**

**Плата
фильтров**

Сетевой фильтр

Рисунок 20 - Расположение плат

4.2.3.1. Плата Raspberry.

Плата Raspberry (рисунок 21) управляет работой видеокамеры, принимает и обрабатывает видеоизображение, 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.

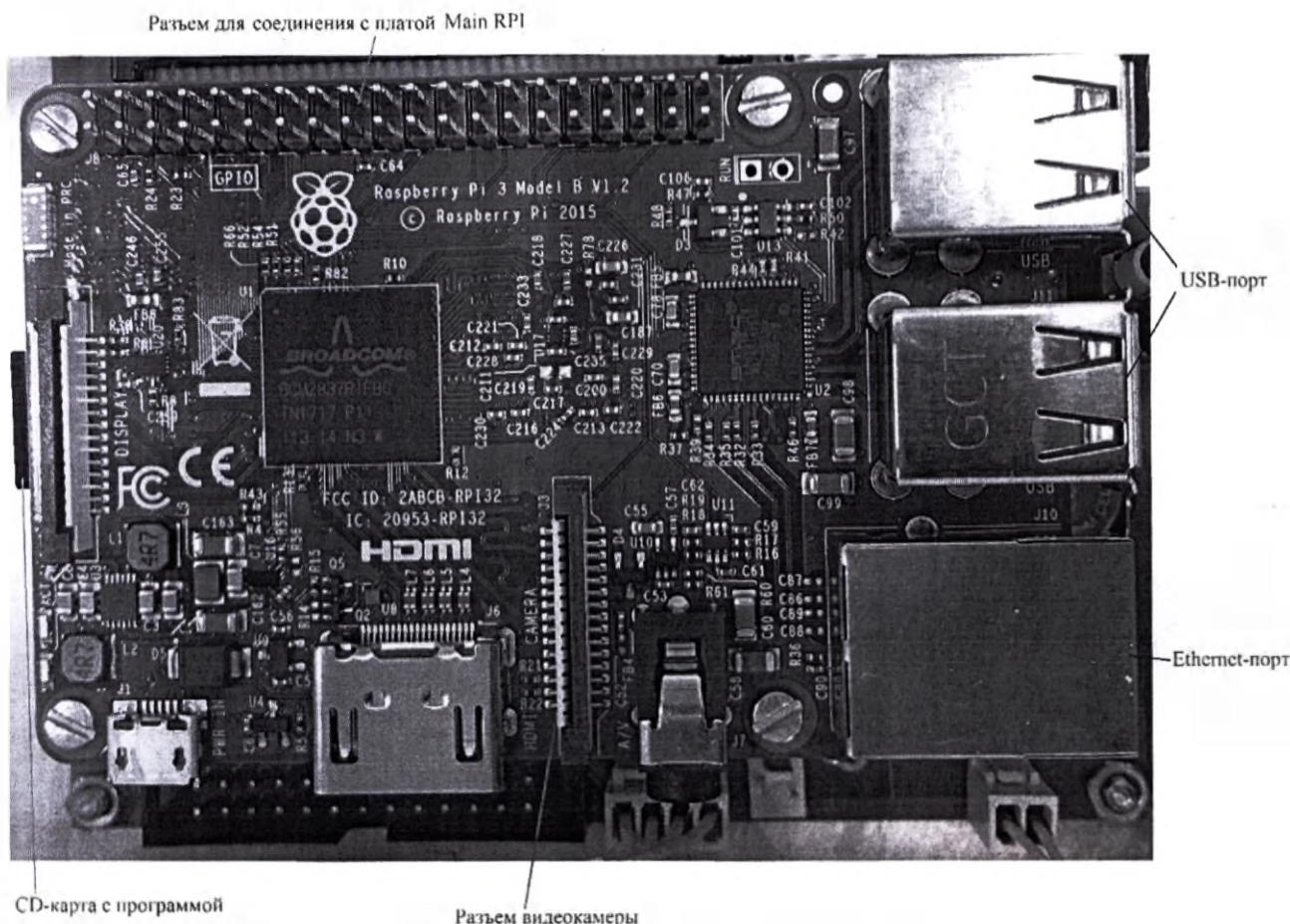


Рисунок 21 - Плата Raspberry

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

4.2.3.2. Плата Main RPI

Плата Main RPI (рисунок 22) управляет шаговым двигателем, на ней находятся часы реального времени, драйверы светодиодов, буферы датчиков, индикаторы питания (светятся при работе), Кнопка для входа в сервисный режим. Данная кнопка «спрятана» на плате для затруднения доступа к ней во избежание несанкционированного сброса настроек.

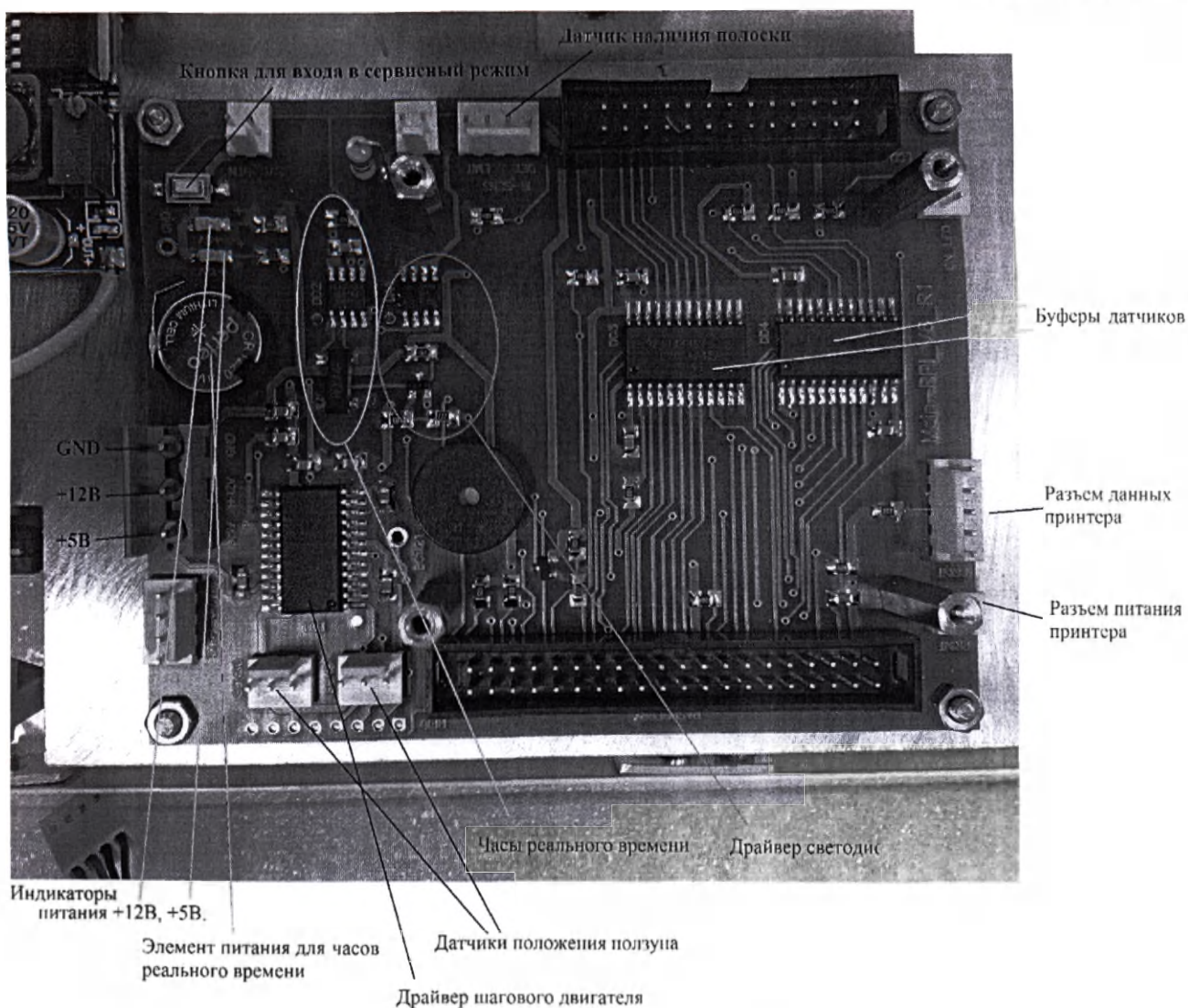


Рисунок 22 - Плата Main RPI

4.2.3.3. Плата Power

Плата служит для выработки напряжения +5В и напряжения +12В.

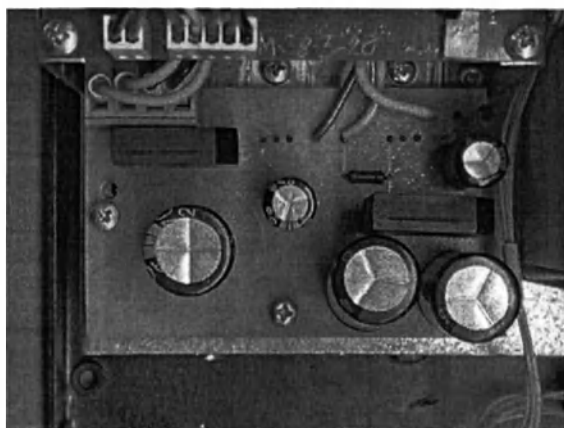


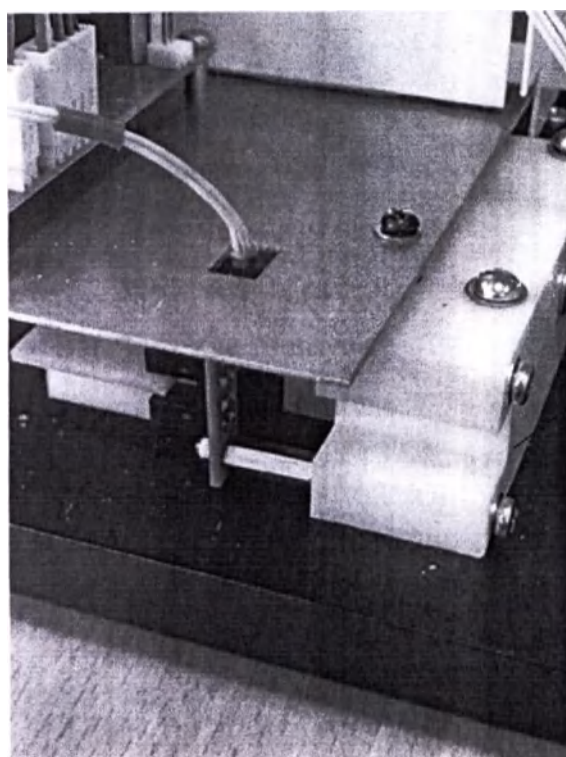
Рисунок 23 - Плата стабилизатора

4.2.4. Кинематика

В нее входят:

- механизм натяжения,
- модуль камеры,
- узел ползуна,
- узел двигателя,
- Датчик положения 2 (Жгут 5 (Main-ОРТ)).

4.2.4.1. Механизм натяжения



Механизм
натяжения

Механизм натяжения (рисунок 24) служит для регулирования натяжения зубчатого ремня,двигающего ползун. Состоит из обоймы ролика, опоры ролика и жгута 5 (Main-ОРТ).

Рисунок 24 - Механизм натяжения

4.2.4.2. Модуль камеры

Модуль камеры (рисунок 25) состоит из платформы камеры, фермы полосок 2, турели, видеокамеры и жгута 6.

Жгут 6 соединяет видеокамеру с платой Raspberry.

Модуль камеры защищен с одной стороны пластиной осветителя, с остальных сторон – экраном. Это необходимо, чтобы окружающий свет не вносил искажение в анализируемую информацию.

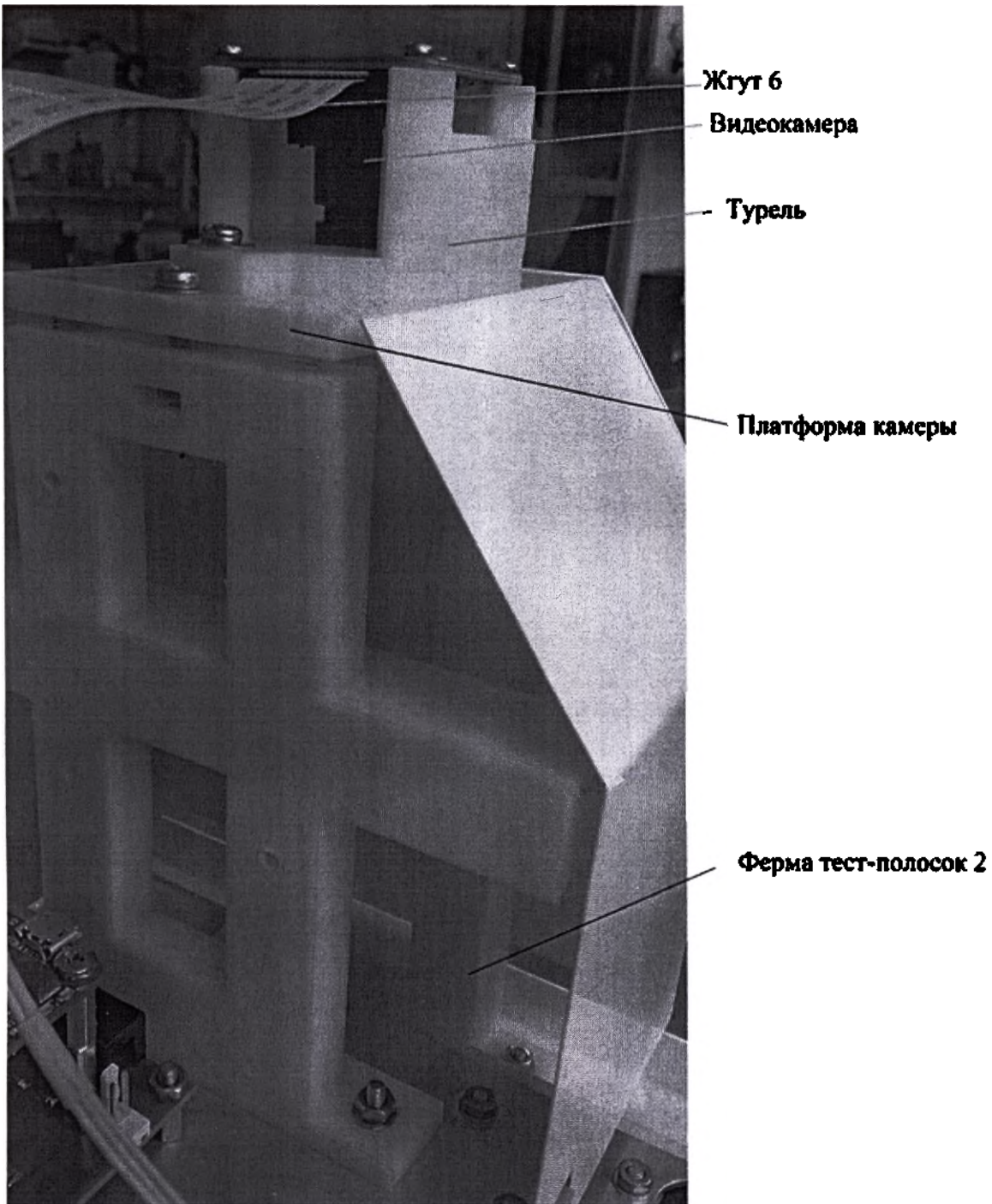


Рисунок 25 - Модуль камеры (пластина осветителя снята)

4.2.4.3. Узел ползуна

Узел ползуна состоит из ползуна рельсового, на котором жестко закреплена направляющая картриджа, в который вставляется картридж для тест-полосок (рисунок 26).

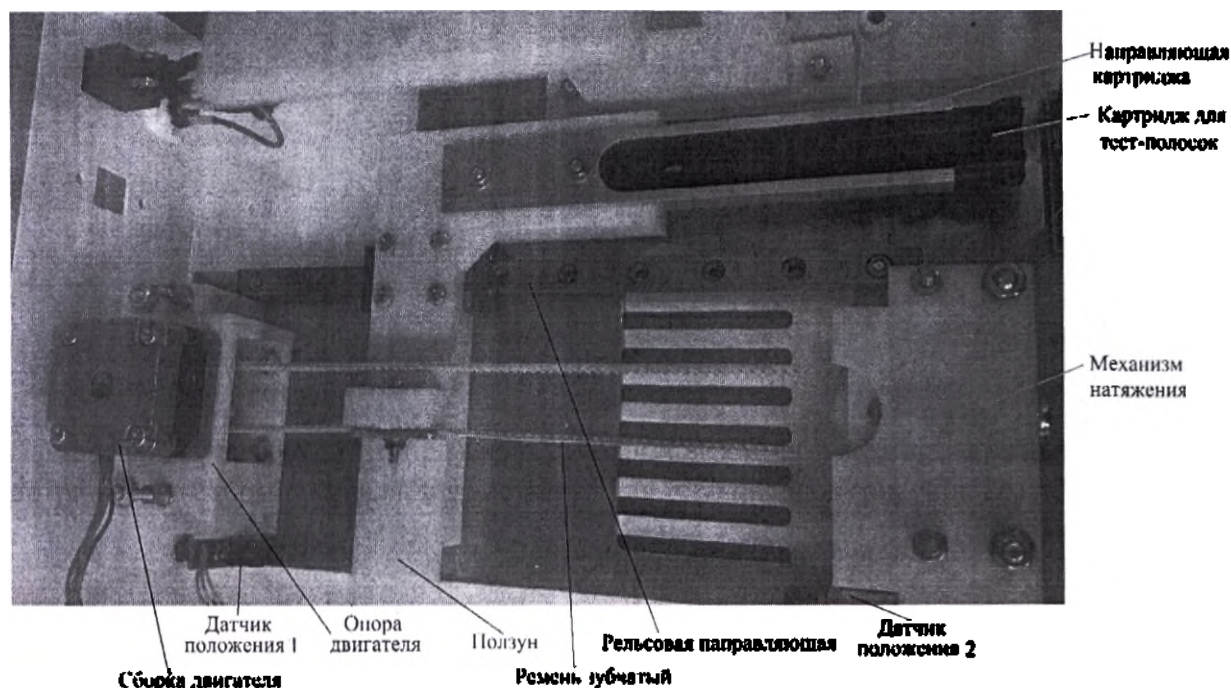


Рисунок 26 - Узлы ползуна и двигателя

4.2.4.4. Узел двигателя

В узел двигателя входят шаговый двигатель, опора двигателя, ремень зубчатый, датчик положения 1 (Жгут 5 Main-ОРТ).

Вращаясь, двигатель с помощью зубчатого ремня передвигает ползун.

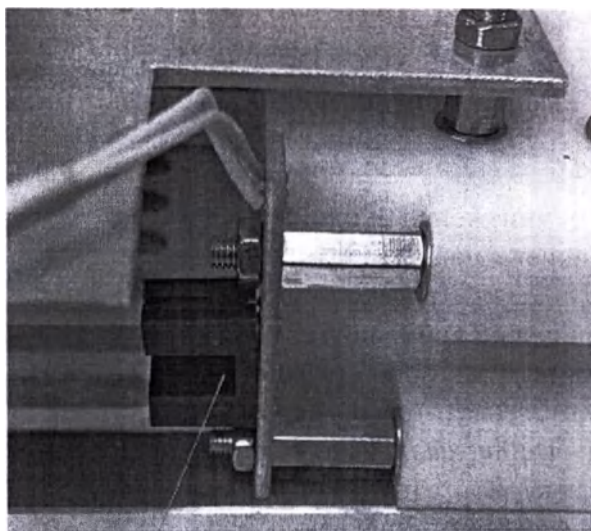
Крайние положения фиксируются с помощью датчиков положения 1 и 2 (Рисунок 27).

4.2.4.5. Датчики



Датчик положения 1

Рисунок 27а - Датчик положения 1



Датчик положения 2

Рисунок 27б - Датчик положения 2

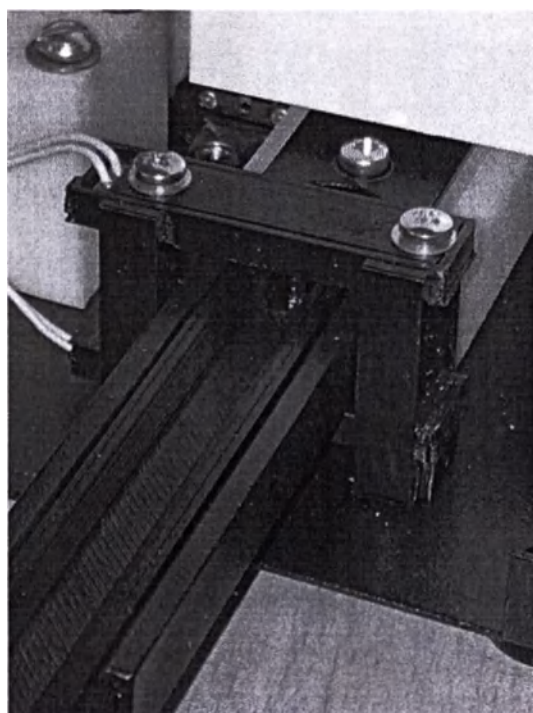


Рисунок 28 - Датчик наличия полоски

Датчики положения 1 и 2 необходимы для определения крайних положений ползуна.

Датчик наличия полоски представляет собой две платы со светодиодом и фототранзистором. Направляющая картриджа и картридж имеют отверстия.

При выдвинутой направляющей отверстие находится между светодиодом и фототранзистором. Когда в картридж кладется тест-полоска, отверстие перекрывается, и с датчика поступает сигнал о наличии тест-полоски.

4.2.4.6. Блок подсветки (Жгут 6)

Блок состоит из светодиодной ленты, соединенной проводом МГТФ с розеткой.

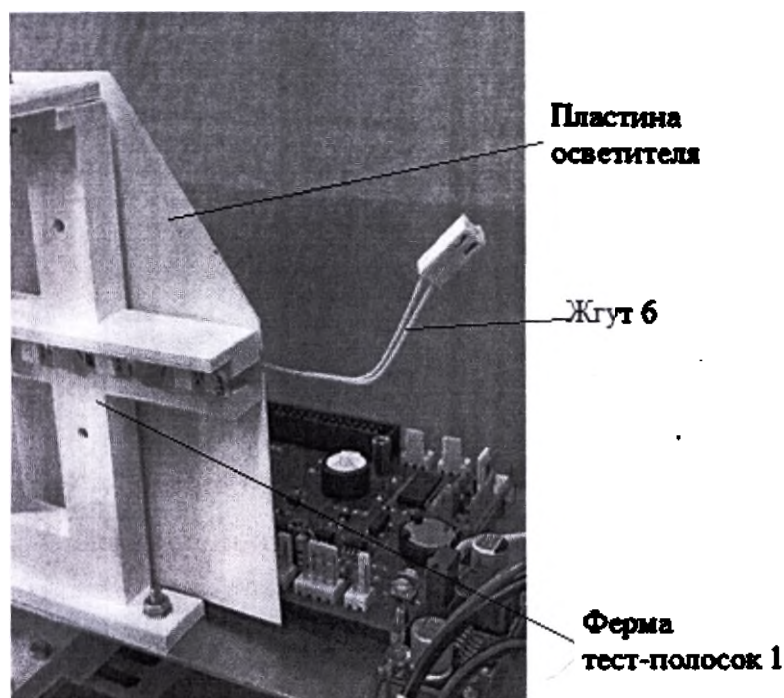


Рисунок 29 - Крепление подсветки

Блок подсветки необходим для равномерного освещения всей тест-полоски.

4.2.5. Жгуты и кабели

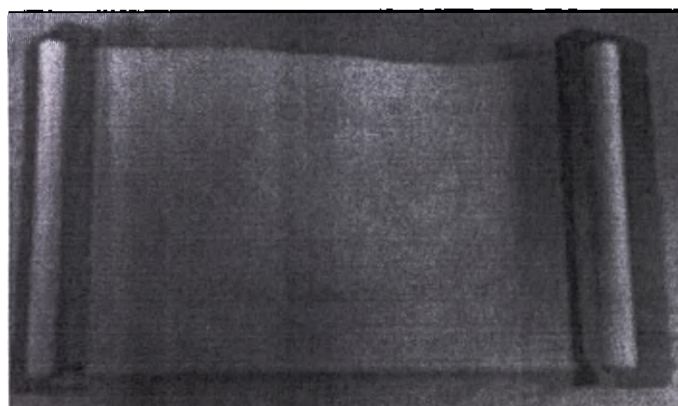


Рисунок 30 - Кабель C1

Кабель C1.

Соединяет платы MAIN-RPI и Raspberry.

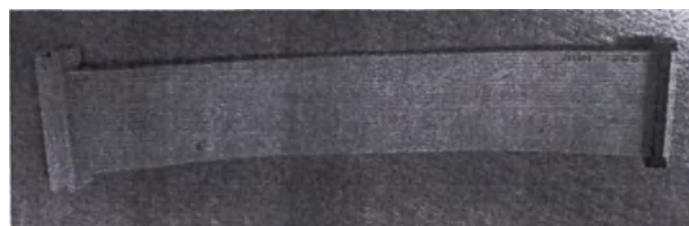
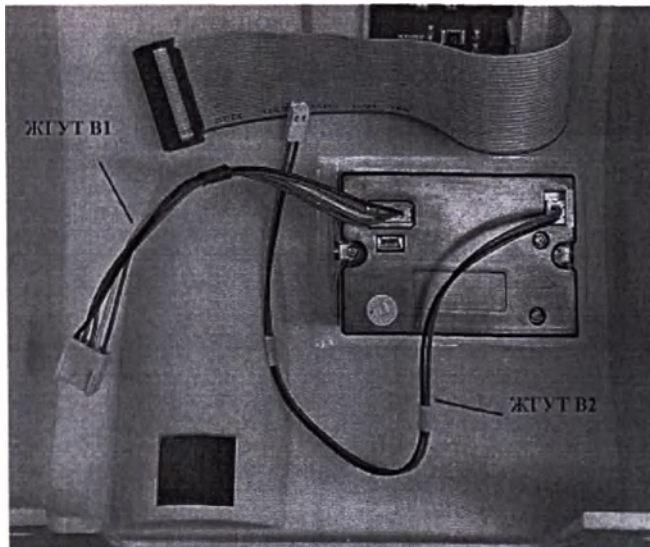


Рисунок 31 - Кабель C2

Кабель C2.

Соединяет плату MAIN-RPI и экран.



Жгуты В1 и В2 соединяют плату MAIN-RPI и принтер.

Жгут В1 осуществляет обмен данными.

Жгут В2 - жгут питания.

Рисунок 32 - Жгуты В1 и В2

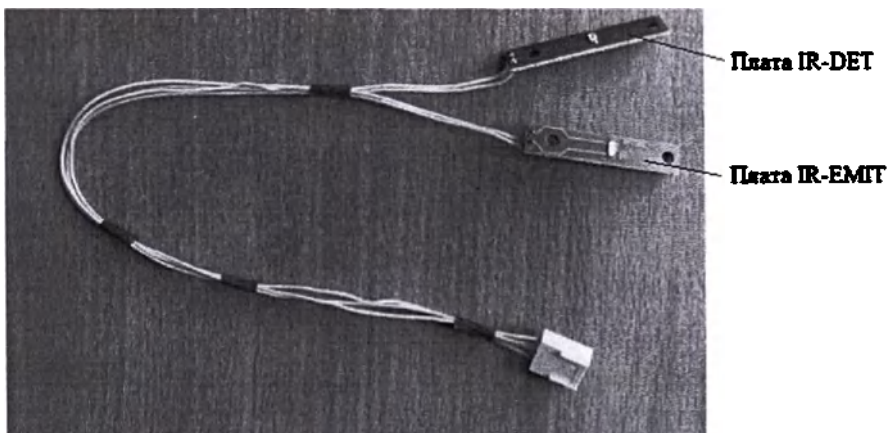


Рисунок 33 - Жгут В3

Жгут В3 соединяет плату MAIN-RPI с датчиком наличия полоски (собранным на платах IR-EMIT и IR-DET. Плата IR-DET закрыта защитным экраном.

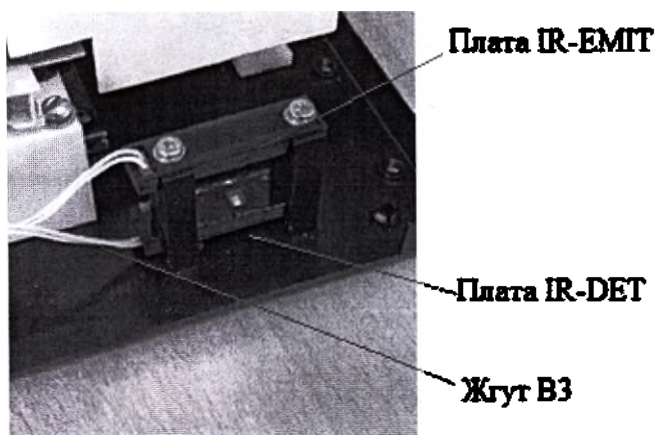


Рисунок 34 - Расположение плат в датчике наличия полоски

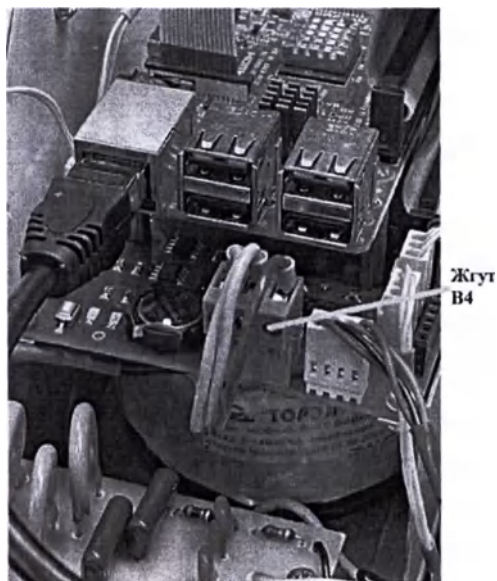


Рисунок 35 - Жгут В4 и трансформатор

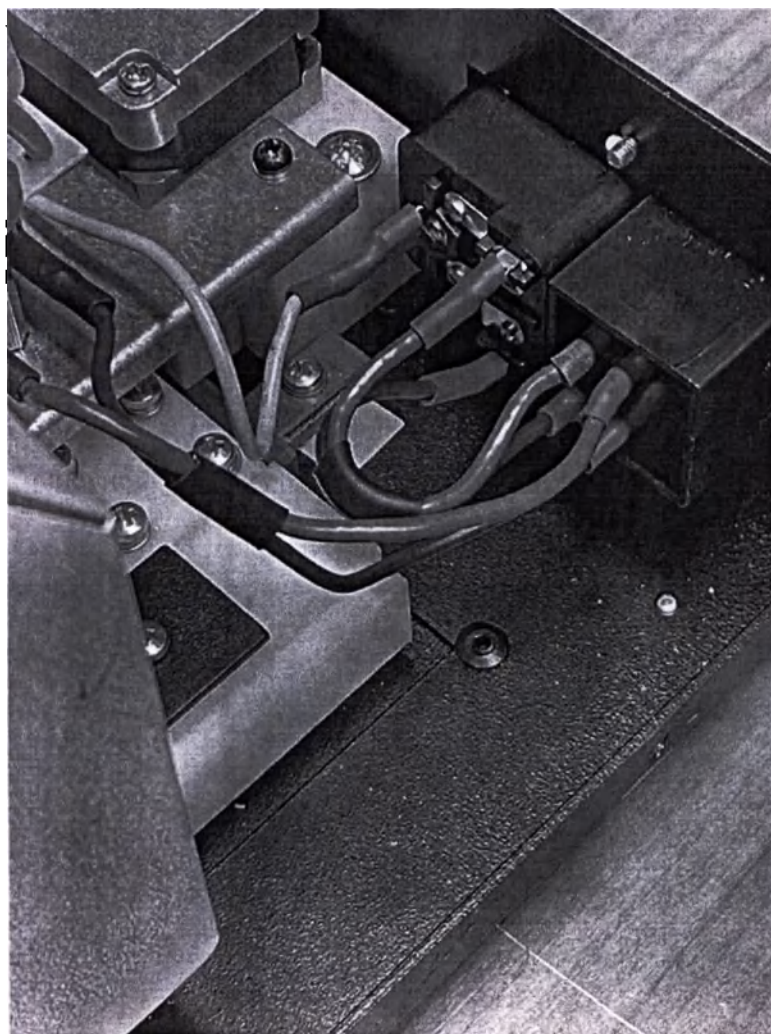


Рисунок 36 - Блок выключателя и предохранителей.

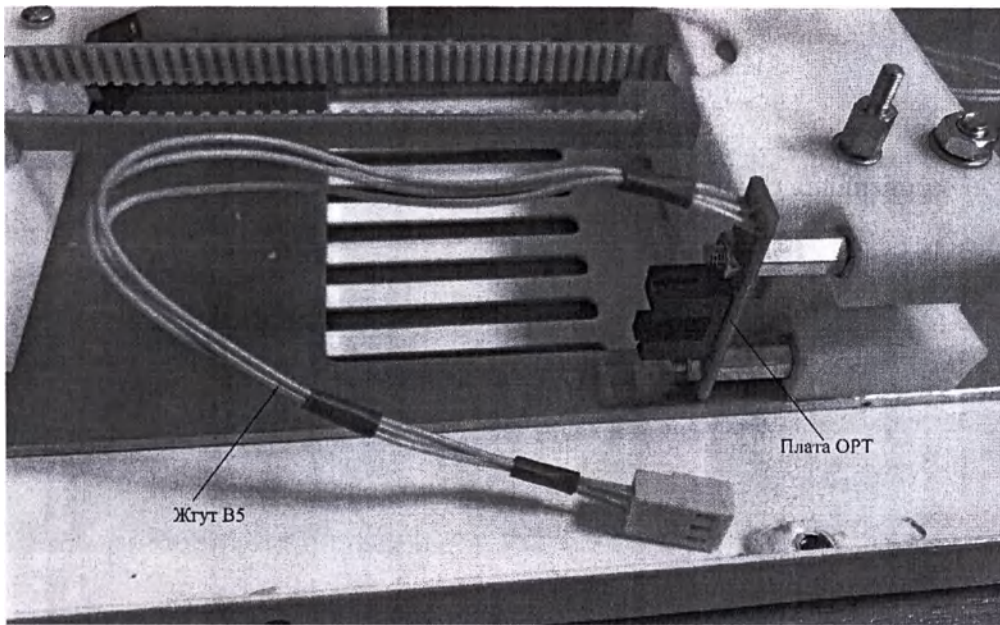


Рисунок 37 - Жгут В5 с платой ОРТ

Плата ОРТ является датчиком положения ползуна. В анализаторе используется 2 жгута В5.

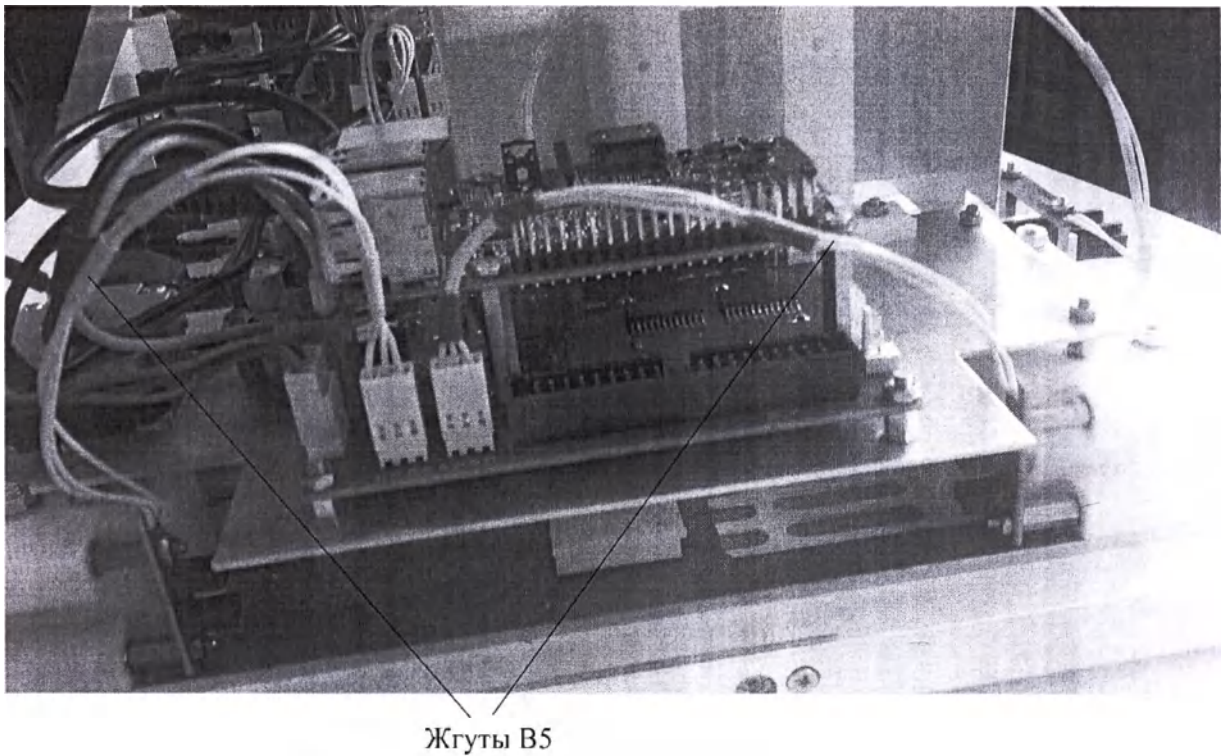
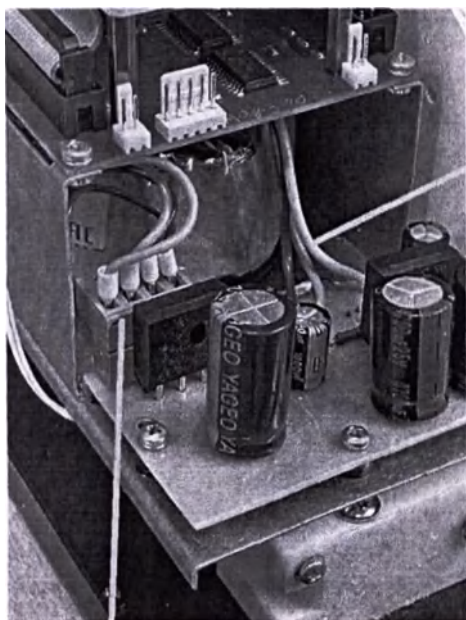
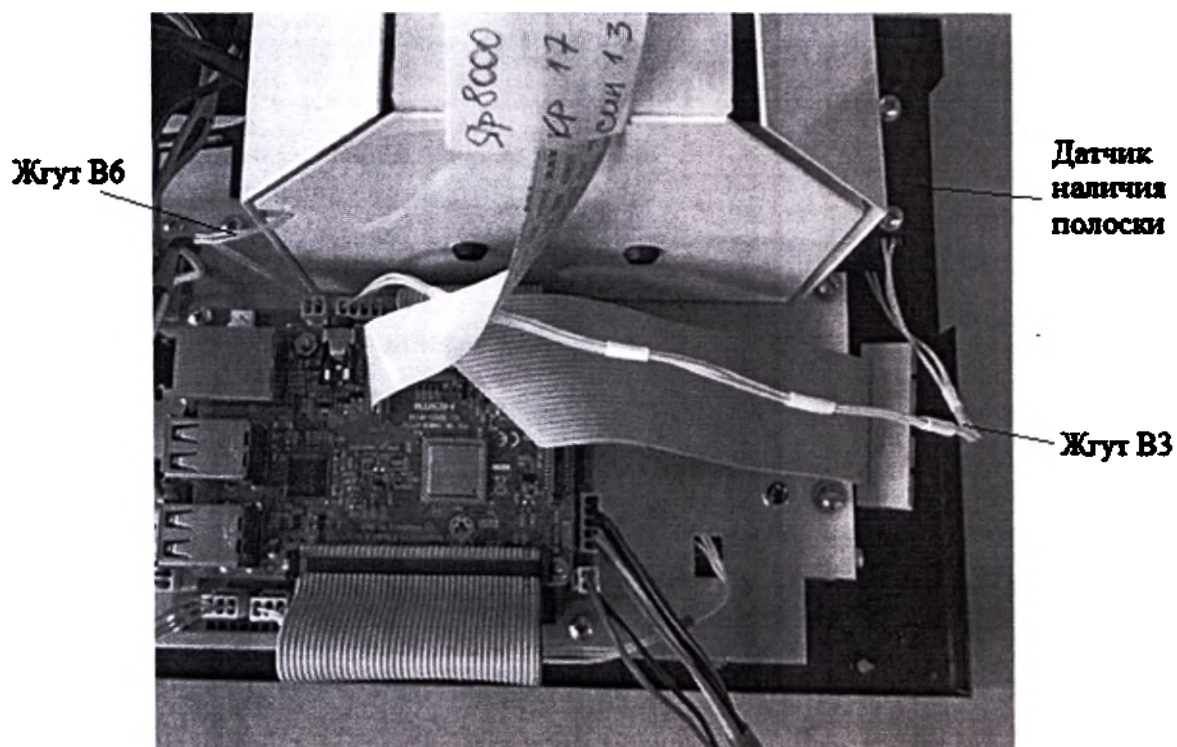


Рисунок 38 - Подключение жгутов В5

ЖГУТ
В4

РАЗЪЕМ ТРАНСФОРМАТОРА

Рисунок 39 - Подключение платы
стабилизатора к трансформатору и Жгуту В4



Жгут В6

Датчик
наличия
полоски

Жгут В3

Рисунок 40 - Подключение жгутов В3 и В6

Электрические схемы и подробная техническая документация поставляются по запросу сервисным службам, инженерам и подготовленным специалистам, прошедшим обучение на предприятии – производителе.

5. Периодическая профилактика

5.1. Промывка картриджа

Дезинфекцию картриджа следует проводить регулярно после окончания работы на анализаторе путем протирания поверхностей картриджа ветошью, смоченной 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 картридж следует промыть в проточной воде и просушить.



ВНИМАНИЕ! ПРОМЫВКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ КАРТРИДЖЕЙ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТКАХ!

5.2. Удаление загрязнения с обоймы картриджа

Удалять загрязнение необходимо не реже одного раза в месяц или по необходимости.

Дезинфекцию следует проводить после окончания работы на анализаторе путем протирания поверхностей ветошью, смоченной растворами, зарегистрированными в установленном порядке в соответствии с действующими нормативными документами по проведению дезинфекции в ЛПУ.



ВНИМАНИЕ! ДЕЗИНФЕКЦИЮ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТКАХ!

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	В режиме «Анализ» картридж забирается внутрь без установленной в него тест-полоски	1) Не до конца вставлен картридж. 2) Отверстие на картридже засорено.	1) Вставьте картридж до щелчка. 2) Прочистите отверстие картриджа, затем промойте картридж и просушите. Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.
2	При производстве измерений Вы убираете с картриджа тест-полоску, а надпись: «Вставьте тест-полоску» не появляется		
3	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока питания к блоку анализатора Проверьте наличие напряжения в сети 220 В
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
4	Вы положили тест-полоску, а анализатор пишет: «Тест-полоска не найдена»	Надпись: «Тест-полоска не найдена»	Проверьте, установлен ли картридж в лоток
			Если картридж в лоток установлен, обратитесь в сервисную службу
5	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 в сервисную службу.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводит. докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				

Пронумеровано и прошито 37 (тридцать семь) страниц

Директор ООО «НПЦ «Астра»

Патосин В.В.

