

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 224503B0/000072

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

韩琪
HAN QI

日期：2022年05月10日
(Date: May. 10, 2022)



桂林优利特医疗电子有限公司
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址: 中国广西桂林高新技术产业园D-07号 邮编: 541004
ADD: No. D-07 Information Industry District High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
电话: +86 773 2288563 传真: +86 773 2288560 E-MAIL: export@urit.com
TEL: +86 773 2288563 FAX: +86 773 2288560 HTTP://www.urit.com

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

URIT Medical Electronic CO., LTD.
(УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Vice President

(должность/position)

Huang Jie (Jack)

(имя/name)

Huang Jie
(подпись/signature)

«27» April 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Instruction Manual

**Analyzer of automatic urinary dry chemistry UC-1800 in the composition, with
accessories of production
URIT Medical Electronic CO., LTD., China.**

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический мочево́й сухой химии UC-1800 в составе



Производитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

Оглавление

Положение об авторском праве и обращение производителя.....	6
Предисловие	7
1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	8
1.1 Характеристики.....	8
1.2 Технические характеристики.....	11
1.3 Строение прибора.....	12
1.4 Принцип измерения.....	15
2. Установка	20
2.1 Приемка оборудования	20
2.2 Требования к установке.....	22
2.3 Этапы установки.....	23
3. ФУНКЦИИ.....	26
3.1 Инициализация	26
3.2 Дисплей	26
3.3 Печать.....	26
3.4 Хранение и просмотр.....	26
3.5 Считывание штрих-кода	26
3.6 Порт ввода и вывода данных	26
3.7 Калибровка.....	27
3.8 Измеряемые показатели.....	27
3.9 Модель отчета	27
3.10 Подсказка при отклонении от нормы	27
3.11 Автоматический перенос образцов	27
3.12 Автоматическая аспирация образцов, раскапывание, промывка	27
3.13 Автоматический сбор отработанных тест-полосок и отработанной жидкости	27
3.14 Автоматическая подача и сброса тест-полосок	27

3.15 Срочный анализ (STAT)	28
3.16 Считыватель номера штатива для пробирок	28
3.17 Мониторинг расходных материалов в режиме реального времени	28
3.18 Усиленная промывка	28
3.19 Предупреждение о неисправности	28
3.20 Режим перемешивания	28
3.21 Интеграция с модулем осадка мочи (дополнительная опция)	28
3.22 Количество образца	28
3.23 Дата.....	29
3.24 Язык.....	29
3.25 Применимые тест-полоски	29
3.26 Функция отображения номера тест-полоски	29
3.27 Функция распознавания цвета (дополнительная функция).....	29
3.28 Удельный вес	29
3.29 Мутность	29
3.30 Функция расширения механизма для выгрузки штативов (дополнительная опция).....	29
3.31 Автоматическое обнаружения штатива.....	30
3.32 Оповещение об отсутствии нанесенного образца на тест-полоске	30
3.33 Контроль температуры в зоне испытаний.....	30
3.34 Мониторинг количества отработанных тест-полосок	30
3.35 Изображения тест-полоски.....	30
4. РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС.....	30
4.1 Меры предосторожности	30
4.2 Подготовка	32
4.3 Настройки	36
4.4 Стандартный анализ	51
4.5 Срочное тестирование	52
4.6 Контроль качества и калибровка	54

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
5.1 Объекты обслуживания.....	59
5.2 Ежедневное обслуживание	60
5.3 Замена расходных материалов.....	61
5.4 Периодическое обслуживание	63
5.5 Обслуживание при длительном неиспользовании.....	67
6. ПОИСК ПРОБЛЕМЫ	68
6.1 Руководство по устранению неисправностей	69
6.2 Техническая помощь.....	69
6.3 Устранение неполадок	69
7. Перемещение и хранение	76
7.1 Транспортировка.....	76
7.2 Хранение	76
Приложение 1: Сменные части	77
Приложение 2: Мутность/перекрестное распознавание цвета. Справочная таблица	78
Приложение 3: Таблица сравнения наименований единиц	78
Приложение 4: Таблица сравнения наименований единиц измерения	79
Приложение 5: Формат вывода данных.....	84

Положение об авторском праве и обращение производителя

Авторское право: © URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. (URIT)

Большое спасибо за покупку анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

Все содержание данного руководства было составлено в строгом соответствии с законами и нормативными актами Китая, а также с учетом информации об анализаторе автоматического сухой химии UC-1800. URIT Medical Electronic Co., Ltd. несет полную ответственность за содержимое руководства и оставляет за собой право обновлять его без отдельного уведомления. Некоторые из демонстрационных изображений носят справочный характер, и в случае каких-либо различий с реальным объектом, приоритет имеет последний.

Вся предоставленная здесь информация защищена авторским правом. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами, кроме как с письменного разрешения URIT.

Все инструкции должны строго соблюдаться. Ни при каких обстоятельствах URIT не несет ответственности за сбои, ошибки и другие последствия, возникшие в результате несоблюдения пользователем процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем документе.

Ограничение ответственности.

URIT гарантирует покупателю отсутствие у этого прибора дефектов материалов и производственных дефектов в течение одного года с даты первичной покупки или установки.

Даже в течение гарантийного срока URIT не несет ответственности в следующих ситуациях:

1. Поломка прибора из-за его неправильного использования или пренебрежения техническим обслуживанием.
2. Использование реагентов и принадлежностей, отличных от изготовленных или рекомендованных URIT.
3. Поломка из-за работы прибора не в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве.
4. Замена принадлежностей и расходных материалов, не указанных URIT, или техническое обслуживание или ремонт сервисным агентом не уполномоченным URIT.

ВНИМАНИЕ:

URIT не дает никаких гарантий в отношении качества, производительности и стоимости продукта при его использовании не по назначению. Техническое обслуживание и устранение неисправностей осуществляются URIT. Если прибор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с организацией, уполномоченной URIT.

Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

Почтовый индекс: 541004

Телефон: 0773-2288586

Факс: 0773-2288560

E-mail: service@uritest.com

Веб-сайт: www.urit.com

Представитель в Европе.

EC REP Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Место производства.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

Почтовый индекс: 541004

Телефон: 0773-2288586

Факс: 0773-2288560

E-mail: service@uritest.com

Веб-сайт: www.urit.com

Предисловие.

Данное руководство по эксплуатации подробно описывает принцип, структуру, работу, обслуживание и устранение неисправностей, касающихся анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800. Пользователь должен следовать инструкциям, представленным в данном руководстве.

1. Основная информация.

Анализатор автоматический мочевой сухой химии UC-1800 (далее, «прибор» или «анализатор») характеризуется полностью автоматизированной и простой работой. Все, что вам нужно сделать, это установить индикаторные полоски (далее, индикаторные тест-полоски или тест-полоски) и образцы, нажать клавишу START, после чего прибор автоматически выполняет серию операций: перенос образца, аспирацию образца, раскапывание образца, промывку, сортировку и подачу индикаторных тест-полосок, определение цвета и т.д. Анализатор может проводить анализ образцов непрерывно. Прибор имеет функцию постановки экстренной пробирки. Прибор используется в сочетании с серией индикаторных тест-полосок для анализа мочи URIT (далее, тест-полосок) для полуколичественного и качественного измерения до 14 показателей. Результаты теста распечатываются на внутреннем или внешнем принтере.

ВНИМАНИЕ: прибор предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

ВНИМАНИЕ: только Индикаторные полоски для анализа мочи URIT гарантируют точность.

Назначение.

Прибор используется вместе с тест-полоской для получения полуколичественного и качественного определения биохимических компонентов в образцах мочи человека. Используется в клинической диагностике как вспомогательное средство при постановке диагноза. Перечень измеряемых показателей: уробилиноген, билирубин, кетоны, эритроциты, белок, нитриты, лейкоциты, глюкозу, удельный вес, pH, витамин C, микроальбумин, креатинин, кальций в моче, цвет мочи и мутность мочи.

Противопоказания: нет

Внимание: точность измерения прибора гарантируется только при его использовании с индикаторными полосками для мочи URIT (URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA), раствором для обслуживания D22 и раствором промывающим (концентратом) D21N.

1.1 Характеристики

1. Тестовый режим: обычный тест, экстренный тест, тест контроля качества (КК), режим интегрирования.
2. Измеряемые показатели: лейкоциты, кетоны, нитриты, уробилиноген, билирубин, белок, глюкоза, удельный вес мочи, эритроциты, значение pH, витамин C, креатинин, кальций в моче и микроальбумин.
3. Автоматическая работа: подача тест-полосок, перенос образцов, аспирация проб,

раскапывание проб, очистка и сбор отработанных тест-полосок и жидкости.

4. **Раскапывание:** точное количественное дозирование образца во избежание перекрестного загрязнения между тестируемыми образцами
5. **Хранение данных:** возможность просмотра ранее выполненных результатов испытаний и контроля качества.
6. **Дисплей:** меню русском языке. на мониторе отображается ход работы (индикация состояния, подсказка, результат теста и т.д.), а данные теста могут быть распечатаны на встроенном или внешнем принтере.
7. **Максимально допустимое время установления рабочего режима,** исчисляемое с момента включения и запуска изделия – 2 мин.
8. **Обновление системы:** обновите систему с помощью U диска.
9. **Передача данных:** последовательный порт может быть напрямую подключен к компьютеру, а интерфейс Ethernet может быть подключен к LIS.
10. **Способ установки пробоотборника:** переносная байонетная установка, простая разборка, установка и текущее обслуживание.
11. **Загрузка тест-полосок:** устройство подачи тест-полосок располагается в правой части прибора.
12. **Режим подачи тест-полосок:** роликовая подача.
13. **Сканирование образца:** автоматическое сканирование штрих-кода образца.
14. **Раскапывания образцов:** высокоскоростное.
15. **Движение пробоотборной иглы:** перенос образца по высокоточной линейной направляющей.
16. **Сброс тест-полосок:** автоматический сброс отработанных тест-полосок.
17. **Метод очистки пробоотборной иглы:** четырехсторонняя распылительная очистка, обеспечивающая чистоту внешних и внутренних стенок пробоотборной иглы. Отсутствие остаточной жидкости снаружи зонда помогает избежать перекрестного загрязнения между образцами мочи.
18. **Функция коррекции удельной плотности:** значение удельной плотности автоматически корректируется измеренным значением pH.
19. **Функция коррекции цвета мочи:** исключение влияния цвета мочи на результат.
20. **Температура прибора:** автоматическая корректировка результата в зависимости от температуры прибора.
21. **Автоматическая функция очистки:** автоматически усиливает очистку системы после образца с

высокой мутностью.

22. Функция перемешивания: доступна функция перемешивания образца.
23. Функция предупреждения о неисправности: при возникновении неисправности прибор подает звуковой сигнал.
24. Функция мониторинга состояния расходных материалов в режиме реального времени: контроль количества промывающего раствора и отработанной жидкости в режиме реального времени.
25. Автоматическая идентификация номера штатива: прибор автоматически считывает штрих-код штатива.
26. Зона расширения механизма для подачи штативов: после установки дополнительного механизма расширения для штативов количество пробирок, подлежащих тестированию, может быть увеличено. Можно обработать до 20 штативов с пробирками, то есть проанализировать до 200 образцов.

Данная функция доступна при совмещении с анализатором автоматическим осадка мочи UD-1320.
27. Функция расширения механизма для выгрузки штативов: после установки левого механизма расширения для штативов, количество отобранных образцов может быть увеличено.
28. Сканирование штрих-кода: встроенный считыватель штрих-кода считывает штрих-код на пробирке.
29. Функция определения количества образца: прибор использует технологию определения уровня жидкости и отображает информацию, если количества образца недостаточно.
30. Функция тестирования удельного веса: измеряется удельный вес образца. Доступна при включении блока мутности, удельного веса и цвета.
31. Функция тестирования мутности: анализируется мутность образца. Доступна при включении блока мутности, удельного веса и цвета.
32. Функция распознавания цвета: прибор определяет цвет образца. Доступна при включении блока мутности, удельного веса и цвета.
33. Интеграция с анализатором автоматическим осадка мочи UD-1320: интеграция анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 с анализатором автоматическим осадка мочи UD-1320 с возможностью формирования единого протокола исследований на едином экране (дополнительная функция).
34. Функция оповещения об отсутствии нанесенного образца на тест-полоске.

35. Функция контроля температуры зоны тестирования: поддерживает постоянную температуру в зоне тестирования тест-полосок.
36. Мониторинг количества тест-полосок в контейнере для отходов: возможность отслеживания количества отработанных тест-полосок в контейнере для отходов в режиме реального времени.
37. Получение изображения тест-полосок: фотографирование, обработка и хранение изображения тест-полоски после добавления образца.
38. Воспроизводимость: коэффициент вариации (CV, %) результатов $\leq 0,9\%$.
39. Точность: результаты полученного контроля качества должны попадать в референсные значения, указанные в паспорте.
40. Стабильность: коэффициент вариации (CV, %) результатов не превышает 0,9% в течение 8 часов после включения анализатора.
41. Отсутствие контаминации: выявление положительных образцов с высокой концентрацией тестируемого элемента, не влияет на выполнение последующих проб.

1.2 Технические характеристики.

■ Принцип тестирования: тест-полоска для мочи: светоотражающая фотоэлектрическая колориметрия. Удельная плотность: метод рефрактометра. Мутность: метод рассеивания. Цвет: метод трех основных цветов RGB.

■ Тестовая длина волны: 720 нм, 620 нм, 570 нм, 550 нм, 470 нм

■ Тестовая система: с использованием системы обнаружения контактным датчиком изображения CIS

■ Применимые тест-полоски: тест-полоски для анализа мочи URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA

■ Производительность прибора: до 480/ч

■ Требуемый объем образца: не менее 2 мл

■ Максимальная вместимость образцов для тестирования: 260 образцов для тестирования

■ Максимальная вместимость одного штатива: 10 образцов

■ В данном штативе может быть размещена пробирка высотой 100 мм $\pm 5\%$ и диаметром 20 мм $\pm 5\%$

■ Максимальная загрузка тест-полосок: 500 штук

■ Емкость контейнера для отходов: может вместить 500 штук отработанных полосок

■ Дисплей: 10,4-дюймовый сенсорный цветной ЖК-дисплей

■ Порты ввода и вывода: интерфейс PS/2, последовательный порт, интерфейс Ethernet, интерфейс USB

■ Принтер: встроенный термопринтер с внешним USB-принтером

■ Хранилище данных: 2 миллиона единиц данных и 100 000 изображений образцов

■ Мощность: 100ВА-200ВА

■ Размер: 910мм (± 5 мм) $\times$ 750мм (± 5 мм) $\times$ 1300мм (± 5 мм) (длина $\times$ ширина $\times$ высота) (ШхГхВ)

■ Масса: 152 кг ($\pm 5\%$)

■ Рабочая среда:

■ Нормальная температура использования: 5°C~40°C

■ Рекомендуемая температура: 15 °C - 30 °C (чтобы узнать об оптимальной температуре использования, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации тест-полоски)

■ Влажность: $\leq 80\%$

■ Электропитание: 100В-240В $\sim$ 50/60 Гц

■ Атмосферное давление: 86кПа~106кПа

■ Срок службы 10 лет

■ Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый работающим прибором в диапазоне 40-55 дБА.

1.3 Строение прибора.

Анализатор состоит из жидкостной дозирующей системы (отбор проб, раскапывание и промывка системы), устройства распознавания и подачи тест-полосок, оптической системы, центрального процессора, устройства сбора отходов, программного обеспечения, дисплея, и термопринтера. Передняя часть прибора представлена на (рис. 1-1).

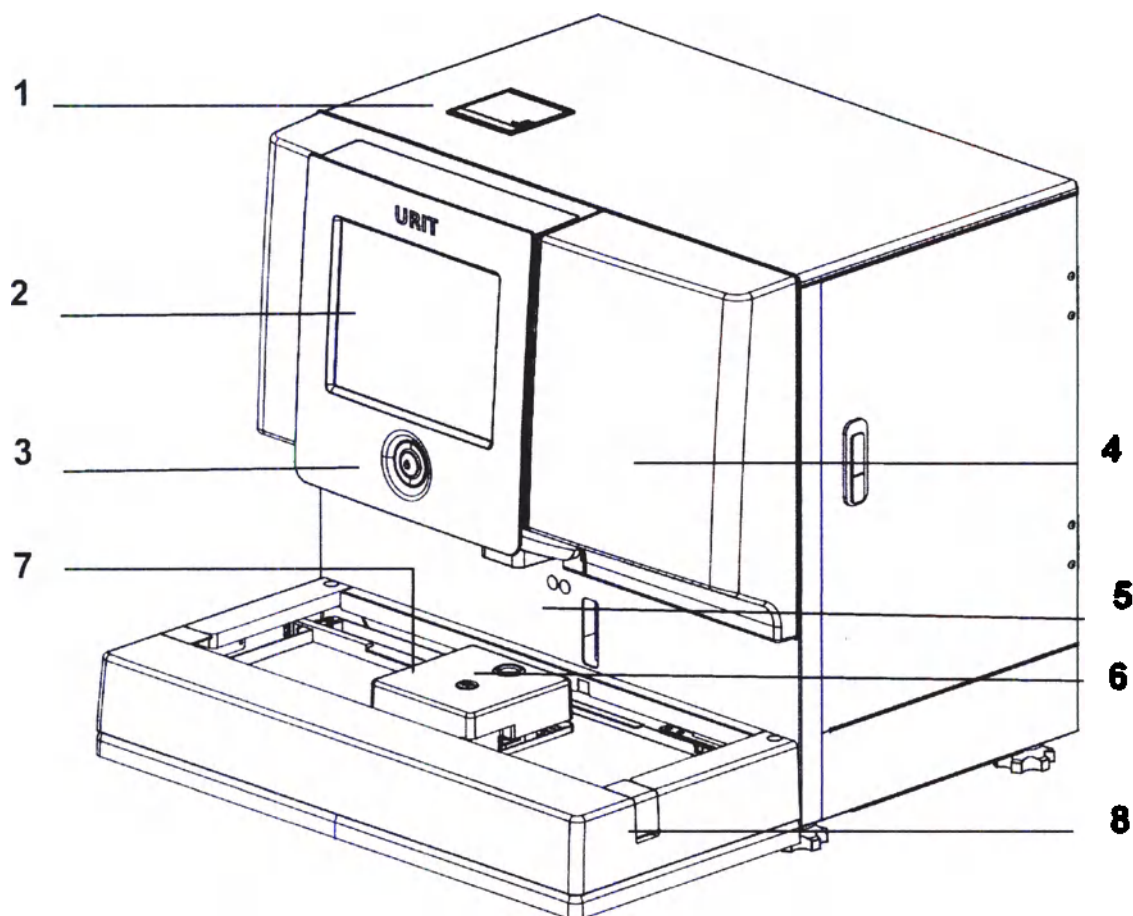


Рис. 1-1

1. Встроенный принтер: термопечать результатов теста.
2. Дисплей: отображение рабочего интерфейса и информации о тестировании.
3. Кнопка питания: включение/выключение питания оборудования.
4. Правая панель прибора: механизм распознавания и подачи тест-полосок находится внутри прибора. Для загрузки тест-полосок необходимо открыть дверцу.
5. Сканер штрих-кода: используется для сканирования штрих-кода на тестируемой пробирке.
6. Зона для срочного образца (STAT): используется для размещения пробирки для срочного тестирования.
7. Кнопка для срочного образца (STAT): нажмите кнопку для срочного тестирования.
8. Загрузчик образцов (SS модуль): используется для установки штатива в положение для тестирования.

Задняя часть прибора представлена на (рис. 1-2).

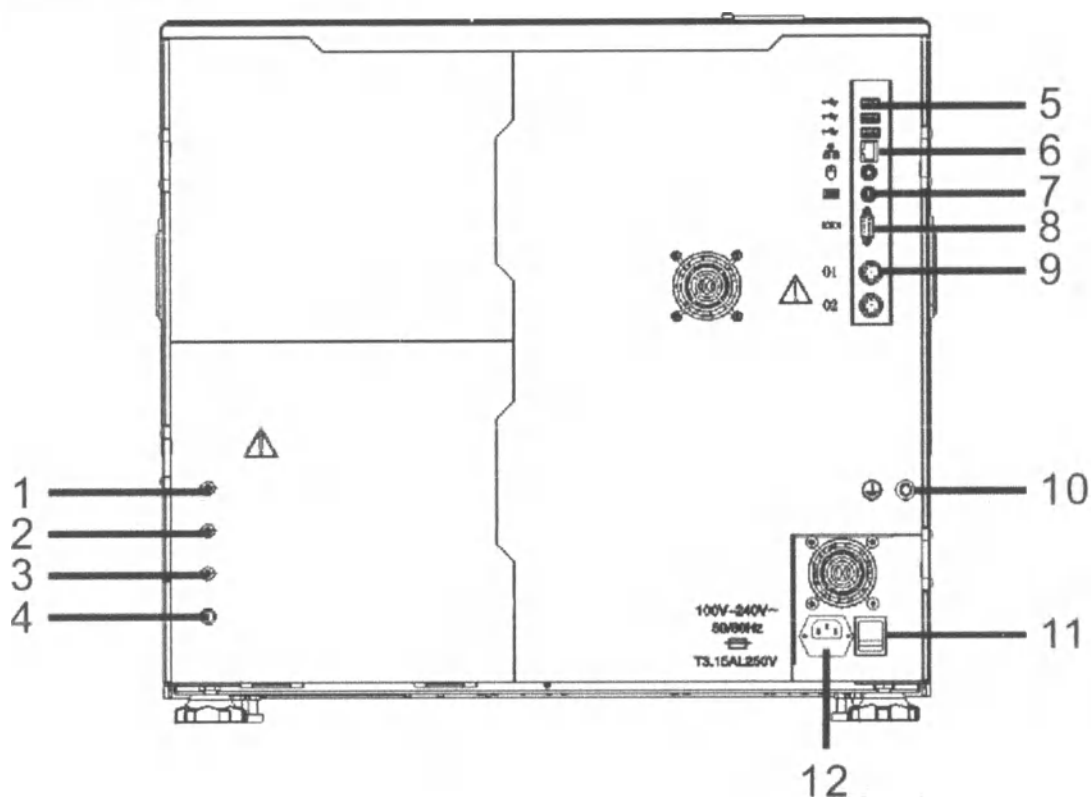


Рис. 1-2

1. Разъем для подсоединения трубки промывающего раствора (концентрата) URIT D21N
2. Разъем для подсоединения трубки раствора D22 для обслуживания
3. Разъем для подсоединения сливного бака: для слива отработанной жидкости.
4. Разъем для датчика: предназначен для внешнего подключения датчика уровня жидкости в сливном баке.
5. Разъем USB: используется для подключения USB-устройств и вывода данных.
6. Разъем Ethernet: используется для подключения выходных данных сетевой линии.
7. Разъем для мыши и клавиатуры: для внешнего подключения мыши и клавиатуры.
8. Порт с последовательным выводом данных: стандартный 9-контактный разъем последовательного порта связи RS232 для вывода данных или обмена данными при подключении к сети.
9. Порт сетевого устройства (01, 02): используется для соединения увеличенной зоны левого механизма для штативов и увеличенной зоны правого механизма для штативов.
10. Разъем заземления: используется для подключения провода заземления.

11. Кнопка питания: кнопка для включения или выключения питания анализатора.

12. Разъем питания: стандартный трехсторонний штекер IEC.



Внимание

Убедитесь в том, что при подключении к разъему питания прибор выключен

1.4 Принцип измерения.

1.4.1 Принцип анализа индикаторных полосок.

Анализ индикаторных полосок проводится методом отражательной фотометрии.

После размещения штативов с загруженными образцами в загрузчик образцов (SS модуль) и нажатия кнопки START, прибор автоматически выполнит ряд операций, таких как передвижение образцов, подача тест-полосок, считывание штрих-кода, аспирация образцов, измерение образцов и печать результатов испытаний. Во время измерения меняется цвет индикаторной зоны на полоске (для справки, контрольная зона тест-полоски не участвует в реакции). Облученный монохроматический свет в результате химической реакции поглощается в течение 60 секунд. Затем, оптический блок сравнивает количество отраженного света каждой прореагировавшей зоны с количеством отраженного света калибровочной зоны. Концентрации при каждом испытании рассчитываются прибором и распечатываются вместе с полуколичественными символами.

Оптический блок состоит из источника света (LED) и светоприемника. Свет от источника падает на индикаторные и контрольную зоны тест-полоски. Количество поглощающего и отражающего света варьируется в зависимости от цвета индикаторных зон. Если цвет темнее, поглощается больше света и отражается меньше света, и наоборот. т.е. степень окраски пропорциональна концентрации аналитов в моче. Коэффициент отражения рассчитывается по следующей формуле:

$$R \% = \frac{T_m \cdot C_s}{T_s \cdot C_m} \times 100\%$$

R: Коэффициент отражения

T_m: Количество отраженного света на индикаторной зоне при длине волны измерения

T_s: Количество отраженного света на индикаторной зоне на эталонной длине волны

C_m: Количество отраженного света на контрольной зоне при длине волны измерения

C_s: Количество отраженного света на контрольной зоне при эталонной длине волны

Свет, отраженный от индикаторных зон передается в оптический блок и принимается светоприемником, где оптические сигналы преобразовываются в электрические сигналы. Затем электрические сигналы преобразовываются через I/V, обрабатываются прибором и распечатываются.

1.4.2 Принцип измерения удельной плотности.

Измерение удельной плотности производится рефрактометром, который используют для определения соотношения между показателем преломления света и общим содержанием твердых веществ в растворе.

Рефрактометрический анализ, доступный в диапазоне температур от 15°C до 38°C, перед использованием может быть откалиброван с помощью устройства температурной компенсации; для калибровки доступны стандартный раствор с высокой удельной плотностью и стандартная деионизированная вода с низкой удельной плотностью; легкая стандартизация с использованием меньшего количества образцов, особенно подходит для пациентов с олигурией и педиатрических пациентов. Рефрактометр рекомендован в качестве эталонного метода Клинико-лабораторным институтом стандартов (Clinical Laboratory Standard Institution, CLSI) и Китайским комитетом по клиническим лабораторным стандартам (Chinese Committee for Clinical Laboratory Standards, CCCLS).

Удельная плотность основана на принципе различных концентраций образца мочи, который имеет различные показатели преломления, то есть использует ту же самую длину волны монохроматического параллельного света, который входит в тройную призму, содержащую образец мочи, а затем в соответствии с положением преломленного луча в детекторе фотоэлектрической технологии (датчик смещения) определяет удельную плотность. Принцип измерения удельной плотности приведен на рис. 1-3.



Рис. 1-3

Результаты удельной плотности рассчитываются по следующим формулам:

$$SG_X = (SG_H - SG_L) \cdot (K_X - K_L) / (K_H - K_L) + SG_L \quad (\text{公式 1})$$

$$\frac{SG_X - SG_L}{SG_H - SG_L} = \frac{K_X - K_L}{K_H - K_L} \quad (\text{Отношение между ними линейно})$$

Формула 1 может быть заменена на:

SG_H : Удельная плотность раствора с высокой концентрацией

SG_l : Удельная плотность раствора с низкой концентрацией

SG_x : Удельная плотность раствора образца

$K_{\text{н}}$: Коэффициент положения раствора с высокой концентрацией

K_l : Коэффициент положения раствора с низкой концентрацией

K_x : Коэффициент положения раствора образца

Коэффициент положения: рассчитывается по выходным данным детектора и имеет линейную зависимость с показателем преломления.

Изменение показателя преломления зависит от температуры раствора образца, а для определения удельного веса используется следующая формула.

$$SG_l = SG_x + (T_{sim} - T_{std}) C_l \quad (\text{Формула 2})$$

SG_l : Удельная плотность раствора с высокой концентрацией

SG_x : Удельная плотность раствора с низкой концентрацией

T_{sim} : Температура образца раствора

T_{std} : Температура раствора с низкой концентрацией

C_l : Температурный коэффициент (SG 0,001/3°C) (температурный коэффициент)

$$SG = SG_l - C_{GLU} - C_{PKO} \quad (\text{Формула 3})$$

SG: Показатель удельной плотности после температурной компенсации

SG_l : Удельная плотность, которая получается из Формулы 2

C_{GLU} : Значение коррекции глюкозы

C_{PRO} : Значение коррекции белка

1.4.3 Принцип измерения мутности.

Модуль мутности излучает свет, чтобы он проходил через образец, а затем обнаруживает, сколько света рассеивается частицами в воде от направления под углом 90 градусов к падающему свету (самый стабильный угол рассеянного света- под прямым углом к центральной линии падающего света, таким образом происходит измерение рассеянного света от направления 90°, что может минимизировать влияние размера частиц на интенсивность рассеивания света). Этот метод измерения рассеянного света называется методом рассеяния. Принцип измерения мутности показан на рис.1-4.



Рис. 1-4

Результат показателя мутности рассчитывается по следующей формуле:

$$T = (Ss/Ts - Sw/Tw) / K$$

T: Уровень мутности

Ss: Уровень рассеянного света в образце

Ts: Уровень пропускания света в образце

Sw: Уровень рассеянного света промывочной жидкости

Tw: Уровень пропускания света промывочной жидкости

K: Коэффициент фактор

1.4.4 Принцип измерения цвета.

Поверхности объектов поглощают часть хроматического света от белого света (солнечного света),

падающего на них, а затем отражают другую часть хроматического света, на которую реагирует человеческий глаз, в результате получается то, что мы называем цветом часто наблюдаемых нами объектов. Различные частоты видимого света, смешанные вместе, становятся белыми, то есть содержат всевозможные цвета света, такие как красный (R), желтый (Y), зеленый (G), синий (B), фиолетовый (P). Согласно теории, трех основных цветов немецкого физика Хелинхольца, все виды цветов состоят из различных пропорций трех основных цветов (красный, зеленый, синий).

Основные цвета - это «основной цвет», который нельзя получить другими смешанными цветами. При смешивании основных цветов в разных пропорциях, получаются другие новые цвета. Три основных цвета света - RGB (красный, зеленый и синий). Эквивалентный красный свет + зеленый свет = желтый свет, зеленый свет + синий свет = голубой свет. Эквивалентный красный свет + синий свет = пурпурный свет, эквивалентный красный + зеленый + синий = белый, и если интенсивность этих трех источников света равна нулю, то это черный (темный).

Когда белый свет проходит через окрашенный цвет раствор, свет с цветом, не относящимся к раствору, будет поглощен, поэтому цвет света, проходящего через раствор можно назвать цветом раствора, а затем цвет раствора может быть идентифицирован с помощью профессионального датчика распознавания цвета (фильтра), который находится сзади от раствора. Принцип определения цвета представлен на (рис. 1-5).

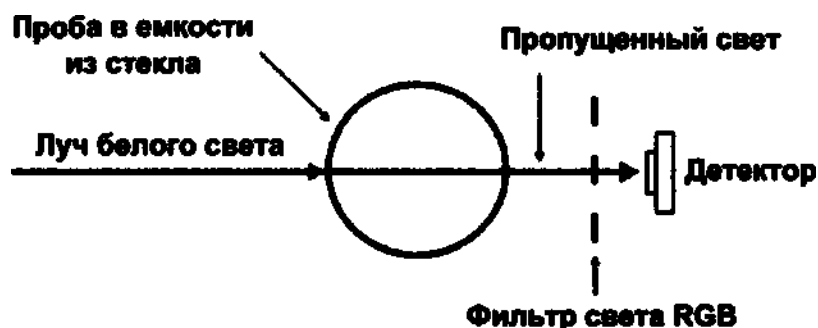


Рис. 1-5

2. Установка.



Внимание

Прибор должен быть установлен специалистами нашей компании, а также ее уполномоченным представителем.

2.1 Приемка оборудования.

После получения изделия, пожалуйста, выполните следующие действия по распаковке и приемке:

1. Откройте ящик и достаньте оборудование и комплектующие;
2. Осуществите приемку оборудования согласно приложенному упаковочному листу, убедитесь в соответствующем количестве всех элементов и целостности оборудования;
3. Если количество не соответствует упаковочному листу или объект поврежден, пожалуйста, свяжитесь с отделом сбыта или URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

Состав прибора:

Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 в составе, с принадлежностями:

I. Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 в составе:

1. Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 – 1 шт.;
- основной блок анализатора – 1 шт.;
 - руководство пользователя – 1 шт.;
 - бутыль для промывающего раствора, 5 л - 1 шт.;
 - бак сливной, 5 л - 1 шт.;
 - кабель сетевой, 3м – 1 шт.;
 - штатив для образцов (№ 1-10) – 10 шт.;
 - пробирка центрифужная с закручивающейся крышкой объемом 10 мл – 1 уп. по 100 шт.;
 - адаптер для пробирок диаметром 13 мм и высотой 100 мм – 100 шт.;
 - клапан обратный – 1 шт.;
 - фильтр воздушный – 1 шт.;
 - шнур питания, 1,5 м – 1 шт.;

- термобумага для печати – 2 шт.;
- спринцовка для промывки – 1 шт.;
- тест-полоски проверочные – 2 шт.;
- мандрен стальной для разблокировки – 1 шт.;
- мандрен мягкий для разблокировки – 1 шт.;
- ключ для замка боковой дверцы – 2 шт.;
- мост соединительный для пробоподатчика – 1 шт.
- загрузчик образцов (SS модуль) – 1 шт.;
- пластина соединительная нижняя – 1 шт.;
- пластина соединительная верхняя – 1 шт.;
- трубка для промывающего раствора D 21N – 1 шт.;
- трубка для раствора D 22 для обслуживания – 1 шт.;
- трубка сливная – 1 шт.;
- сертификат качества – 1 шт.;
- пластина крепежная – 6 шт.

2. Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800 – не более 2 шт.

3. Тумба для моста – не более 2 шт.

4. Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (500 мл) – не более 5 шт.

5. Раствор для обслуживания D22 (1 л) – не более 5 шт.

6. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп. (при необходимости)

7. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп. (при необходимости)

8. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп.

9. Контроль URIT UQ-14 (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

10. Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

11. Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

12. Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (2 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

13. Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

14. Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

II. Принадлежности:

- кабель соединительный, 3 м – 1 шт.;
- смазка для технического обслуживания – 1 шт.;
- щетка для технического обслуживания – 1 шт.;
- предохранитель ТЗ.15AL250V– 2 шт.;
- провод заземления 3-х метровый– 1 шт.;
- трубки для обслуживания, 1 наб x 3 шт.



Внимание

Пожалуйста, храните комплектующие в надежном месте.

2.2 Требования к установке.

1. Допустима установка только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения, очищенного от пыли и влаги.

2. Прибор должен быть установлен на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности или тумбе. Размер рабочей поверхности должен быть не менее 900мм × 670мм. Пространство с левой стороны прибора должно быть не менее 200 мм. Необходим свободный доступ к сливному баку и кнопке питания прибора. Если прибор требуется подключить к LIS, необходимо обеспечить доступ к интернету.

Следует избегать использование прибора под прямыми солнечными лучами, при сильных помехах от магнитного поля.

3. Прибор не должен находиться вблизи источников тепла, радиации и сильного магнитного поля. Избегайте воздействия агрессивных и легковоспламеняющихся газов.



Внимание

- Данное оборудование соответствует требованиям к выбросам загрязняющих веществ и помехоустойчивости GB/T 18268.26.
- Это оборудование разработано и испытано в соответствии с оборудованием типа

А в GB 4824. В домашних условиях устройство может вызывать радиопомехи, поэтому требуются защитные меры.

- Запрещается использовать оборудование рядом с источником сильного излучения (например, незранированным радиочастотным источником), в противном случае это может помешать нормальной работе оборудования.

- Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования в помещении.

- Рекомендуется провести оценку электромагнитной среды перед использованием оборудования.

4. Источник питания: AC 100V-240V ~, 50/60 Гц, трехжильный блок питания, хорошее заземление.

5. Расстояние между электрической розеткой и прибором должно быть не более 5 метров. Розетка должна быть хорошо заземлена. Максимальная потребляемая мощность розетки составляет 1 кВА. Если это возможно, прибор должен быть подключен к выделенной линии.

6. Прибор должен быть защищен от длительного воздействия повышенной влажности и высоких температур. Лучше всего устанавливать его в помещении, где температура и влажность кондиционера соответствуют техническим требованиям прибора. Чтобы обеспечить точность результатов теста, соблюдайте температуру и влажность в помещении в соответствии с условиями окружающей среды, необходимыми для используемых тест-полосок для мочи.



Внимание

Если среда, в которой используется прибор, не может соответствовать требованиям, указанным в инструкции к используемым тест-полоскам для мочи, точность результатов теста не может быть гарантирована.

2.3 Этапы установки.

2.3.1 Установка прибора.

1. Извлеките прибор из упаковки и поместите его на рабочую поверхность (стол для установки - горизонтальная и плоская поверхность, размер составляет не менее 900 мм × 670 мм, а пространство с левой стороны инструмента должно быть не менее 200 мм) или тумбу. Если прибор оснащен левым

расширительным механизмом и правым расширительным механизмом для штативов, размер платформы должен быть не менее 1300 мм × 670 мм. Если необходимо подключение прибора к ЛИС, необходимо обеспечить доступ к интернету. После подключения убедитесь, что «пряжка» механизма загрузчика образцов правильно вставлена в защелкивающуюся канавку основного блока. Основание механизма загрузчика образцов должно устойчиво стоять на тумбе. Ножки прибора регулируются по высоте.

2. Откройте правую переднюю панель прибора, поверните ручку на левой стороне крышки экрана против часовой стрелки (см. рис. 2-1), откройте крышку экрана и снимите фиксирующие элементы на стойке пробоотборной иглы. После снятия закройте и закрепите крышку экрана, поверните левую ручку крышки экрана по часовой стрелке и заблокируйте крышку экрана.



Внимание

- При открытии крышки экрана и боковой крышки прибор должен быть выключен.
- Непрофессионалы или неавторизованный персонал не имеют право открывать крышку экрана и боковую крышку, во избежание нанесения вреда персоналу и оборудованию!

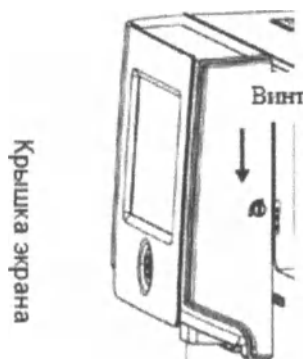


Рис. 2-1

3. Откройте правую переднюю панель прибора и снимите фиксирующее крепление на верхней крышке механизма забора; используйте ключ переключателя боковой крышки, чтобы открыть переключатель боковой крышки. Откройте боковую крышку с правой стороны прибора, поверните винт на механизме забора (см. рис. 2-2, 2-3), снимите боковую крышку и закройте переключатель боковой крышки для блокировки боковой крышки.



Рис. 2-2

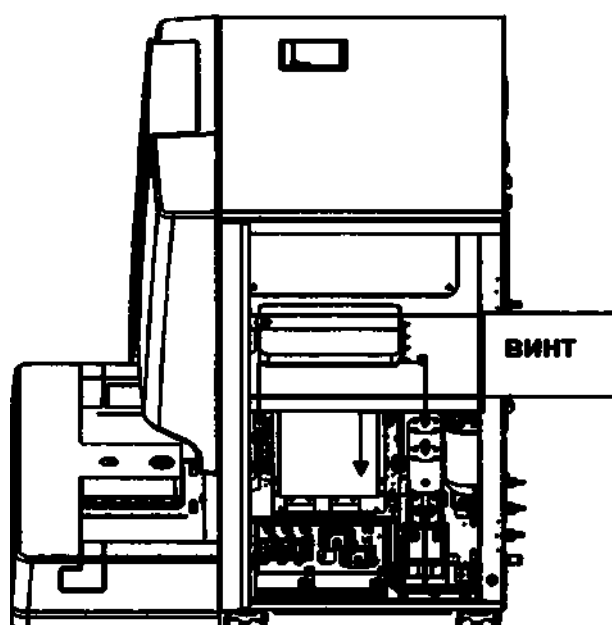


Рис. 2-3

4. Установите раствор промывающий (концентрат) D21N, раствор для обслуживания D22 и трубку сливную: подсоедините один конец трубки раствора промывающего (концентрата) D21N к соответствующему разъему, а другой конец опустите в емкость с раствором; подсоедините один конец трубки для раствора промывающего D22 к соответствующему разъему, а второй опустите в емкость с раствором. Подсоедините один конец трубки сливной к соответствующему разъему, а другой конец опустите в бак сливной. Подсоедините датчик уровня жидкости на сливном баке к соответствующему разъему на приборе.

5. Подключите один конец провода заземления к разъему защитного заземления на задней панели прибора, а другой конец - к заземляющему проводу источника питания; подключите кабель питания к

разъему питания на задней панели основного корпуса прибора, а другой конец подключите к розетке переменного тока 100 В -240 В ~, 50/60 Гц.

6. Перед запуском прибора проверьте целостность трубок и, в случае необходимости, устраните загибы; проверьте свободную циркуляцию жидкостей и сброс отходов в сливной бак.

3. Функции.

3.1 Инициализация.

При включении прибора система начинает инициализацию. Если во время инициализации будет обнаружена ошибка, на экране отобразится соответствующая подсказка или сообщение.

3.2 Дисплей.

Меню, подсказки, информация о работе и результаты испытаний отображаются на 10,4-дюймовом ЖК-дисплее. Результаты теста могут быть обозначены четырьмя способами: символ, международная единица СИ (SI), условная единица или английское описание.

3.3 Печать.

Анализатор имеет встроенный термопринтер и возможность подключения внешнего принтера. В конце каждого измерения результаты теста будут автоматически распечатываться через внутренний или внешний принтер (внешний принтер – при наличии подключения к принтеру в лаборатории). Также вы можете указать, какие результаты распечатать с вкладки «Данные».

3.4 Хранение и просмотр.

Все результаты испытаний будут сохранены в памяти автоматически после измерения, и могут быть просмотрены во вкладке «Данные».

3.5 Считывание штрих-кода.

Прибор оснащен встроенным сканером штрих-кода, а когда включена функция [Barcode Scanner] («Сканер штрих-кода»), встроенный сканер штрих-кода сканирует пробирки каждого тестируемого образца.

3.6 Порт ввода и вывода данных.

Анализатор имеет последовательный порт, интерфейс Ethernet, интерфейс USB, интерфейс PS/2.

3.7 Калибровка.

Пользователь должен использовать контрольные материалы URIT для анализа мочи и проверочные тест-полоски для калибровки прибора.

3.8 Измеряемые показатели.

Анализатор способен тестировать четырнадцать показателей анализа мочи человека: витамин С, лейкоциты, кетоны, нитриты, уробилиноген, билирубин, белок, глюкозу, эритроциты, pH, креатинин, кальций, микроальбумин, удельный вес, цвет и мутность мочи. Одновременно прибор предоставляет показатели соотношения микроальбумина и креатинина (соотношение ACR).

3.9 Модель отчета.

Анализатор использует четыре единицы: символ, международная единица, традиционная единица и английская единица.

3.10 Подсказка при отклонении от нормы.

После включения функции Положит. обр] (результат с символом «+») положительный элемент (или отклонение от референсных значений) в результате теста будет отмечен с помощью символа «*».

3.11 Автоматическая подача штативов.

Штативы с образцами автоматически перемещаются в зону обработки образца.

3.12 Автоматическая аспирация образцов, раскапывание, промывка.

Пробоотборная игла и дозирующая помпа автоматически отбирают пробы и раскапывают их. Затем автоматически выполняются промывка системы, а отработанная жидкость сливается в сливной бак.

3.13 Автоматический сбор отработанных тест-полосок и отработанной жидкости.

Прибор автоматически собирает использованные тест-полоски и отработанную жидкость.

3.14 Автоматическая подача и сброса тест-полосок.

Система автоматически забирает тест-полоску в зоне подачи и отправляет ее на ленту. По ленте тест-полоска перемещается в положение для раскапывания. После того, как обработка образца закончена, тест-полоска отправляется системой подачи в систему оптического контроля для тестирования.

3.15 Срочный анализ (STAT).

Прерывая обычный анализ, можно выполнить Срочный анализ отдельной пробы. Стандартный анализ может быть возобновлен после выполнения анализа STAT.

Информация об образце при срочном тестировании показывает, что отсутствуют номер штатива и номер пробирки. Нумерация пробирок начинается с st и по умолчанию обозначается st0001.

3.16 Считыватель номера штатива для пробирок.

В приборе используется считыватель (оптическое сенсорное устройство), который определяет номер штатива (указанный с правой стороны штатива). Штатив без номера автоматически нумеруется, начиная с номера 101 (нумерация с номера 101 и выше означает, что штатив не закодирован).

3.17 Мониторинг расходных материалов в режиме реального времени.

Прибор отслеживает количество промывающего раствора (концентрата) D21N, раствора для обслуживания D22 и отработанной жидкости в режиме реального времени и оперативно отправляет информацию.

3.18 Усиленная промывка.

Анализатор автоматически выполняет усиленную промывку после образцов с высокой мутностью.

3.19 Предупреждение о неисправности.

Когда прибор выходит из строя, оповещение происходит с помощью информации на дисплее и звукового сигнала.

3.20 Режим перемешивания.

Анализатор автоматически перемешивает пробу. Режим перемешивания предназначен для равномерного перемешивания образца.

3.21 Интеграция с модулем осадка мочи (дополнительная опция).

Интеграция анализатора мочи и автоматического анализатора микроскопии мочи с формированием единого протокола исследований на едином экране (дополнительная функция).

3.22 Количество образца.

Прибор производит измерение уровня жидкости. Когда включена функция обнаружения образца

[Обнаружение образ.], пробоотборная игла отбирает пробы и, если количества отобранного образца недостаточно для анализа, происходит оповещение с помощью информации на дисплее и звукового сигнала.

3.23 Дата.

Вы можете изменить дату, и после внесения изменений система отобразит новую дату.

3.24 Язык.

Язык работ интерфейса - русский

3.25 Тест-полоски.

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA серии URIT.

Внимание: Тип применяемой тест-полоски, который можно выбрать, был установлен производителем перед отправкой прибора с завода. Если вам нужно изменить его, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

3.26 Лот тест-полоски.

Прибор отображает номер лота тестируемой полоски.

3.27 Распознавание цвета.

Инструмент имеет функцию распознавания цвета. Если включен блок мутности, удельного веса и цвета функция [SG Модуль], система распознает цвет каждого образца. Идентифицируемый цвет показан в Приложении 2.

3.28 Удельный вес.

Если включен блок мутности, удельного веса и цвета функция [SG Модуль], можно измерить значение удельной плотности образца. Диапазон обнаружения составляет от 1.000 до 1.055, а допустимый диапазон погрешности не превышает ± 0.002 .

3.29 Мутность.

Если включен блок мутности, удельного веса и цвета функция [SG Модуль], можно измерить значение мутности образца. Результаты анализа мутности приведены в Приложении 2.

3.30 Функция расширения механизма для выгрузки штативов (дополнительная опция).

После установки левого механизма расширения для выгрузки штативов, количество пробирок, подлежащих хранению после выгрузки, может быть увеличено. Можно выгрузить до 20 штативов, то есть до 200 образцов.

3.31 Автоматическое обнаружения штатива.

Анализатор выполняет автоматическое обнаружение штатива, подлежащего испытанию.

3.32 Оповещение об отсутствии нанесенного образца на тест-полоске.

Анализатор оповещает об отсутствии нанесенного образца на тест-полоску. Если в ходе анализа обнаружится, что на тест-полоску не нанесен образец, анализатор отобразит это в результатах теста.

3.33 Контроль температуры в зоне испытаний.

Анализатор контролирует температуру в зоне тестирования. Прибор автоматически измеряет значение температуры в зоне испытания, рассчитывает разницу между фактическим и установленным значениями и автоматически корректирует температуру так, чтобы температура прибора и образца была на необходимом уровне для обеспечения точности результатов.

3.34 Мониторинг количества отработанных тест-полосок.

Анализатор отслеживает количество отработанных тест-полосок в режиме реального времени. Наполнение контейнера для отходов отображается в левой нижней части экрана. Если контейнер для отходов заполнен отработанными тест-полосками, появится сообщение.

3.35 Изображения тест-полоски.

Анализатор фиксирует, отображает и хранит изображение тест-полосок после проведения исследования.

4. Рабочий процесс.

4.1 Меры предосторожности.



Биологическая опасность

При работе с образцам и используйте средства защиты.



Внимание

Утилизируйте использованные средства защиты в соответствии с местными нормами.

1. Для обеспечения безопасности оператора при работе всегда используйте средства индивидуальной защиты, во избежание инфицирования.

2. Прибор должен быть защищен от длительного воздействия повышенной влажности и высоких температур. Он должен быть установлен в помещении, предпочтительно с кондиционером с целью поддержания температуры и влажности, соответствующим требованиям. Чтобы гарантировать точность результатов теста, пожалуйста, поддерживайте температуру и влажность в рабочем помещении в соответствии с требованиями к условиям окружающей среды для тест-полосок.



Внимание

Если среда, в которой используется прибор, не соответствует требованиям использованию тест-полосок для анализа мочи, точность результатов теста не может быть гарантирована.

3. Если обнаружены отклоняющиеся от нормы условия эксплуатации прибора, немедленно отключите питание, чтобы избежать его повреждения.

4. Если прибор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с URIT. Не пытайтесь ремонтировать прибор самостоятельно. Любой ремонт может повредить прибор.

5. Не ставьте емкость с жидкостью на прибор, чтобы избежать ее опрокидывания и протекания жидкости в прибор.

6. Каждый раз после завершения однодневного цикла тестирований необходимо проводить ежедневное плановое обслуживание, чтобы поддерживать прибор в надлежащем рабочем состоянии.

4.1.1 Образец мочи

1) Образец мочи рекомендуется перемешать до измерения, но нельзя центрифугировать.

2) Свежий образец мочи должен быть собран как можно скорее в чистую и сухую емкость. Хранение образца мочи при комнатной температуре не должно превышать одного часа. При длительном хранении надо поставить его в холодильник с температурой от 2 до 8 °C и провести анализ в течение двух часов.

- 3) НЕ добавляйте консерванты, дезинфицирующие или моющие средства в образцы.
- 4) Образец мочи следует защитить от воздействия прямых солнечных лучей.
- 5) При высокой концентрации аскорбиновая кислота, содержащаяся в образце мочи, может привести к тому, что результаты теста NIT, BIL, GLU и BLD будут ниже фактических значений или даже ложноотрицательными.
- 6) НЕ измеряйте мочу с гематурией, так как ее цвет может привести к неверным результатам теста. Цветовой тон визуальной оцениваемой гематурии может не совпадать с результатом, полученным прибором.
- 7) Моча, собранная после приема медикаментов, может привести к неверным результатам теста.

4.1.2 Индикаторные Тест-Полоски.

- 1) Используйте в работе только индикаторные тест-полоски для мочи URIT (URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA). Использование других тест-полосок не гарантирует точность результата.
- 2) НЕ используйте тест-полоски с истекшим сроком годности, а также, если на их индикаторных зонах имеются признаки деформации, обесцвечивания или порчи.
- 3) Достаньте столько тест-полосок, сколько вам нужно, и немедленно закройте крышку. Если полоски длительное время подвергаются воздействию воздуха, они могут испортиться от влаги или пыли, что приведет к неверным результатам испытаний.
- 4) НЕ прикасайтесь к индикаторной зоне на тест-полоске, так как это может привести к неверным результатам теста.
- 5) Перед анализом убедитесь, что используемые тест-полоски соответствуют типу полосок, отображаемому на экране прибора.
- 6) Выбор типа тест-полосок: Выберите в меню «Настройки» вкладку [Общая] → [Измерение] и нажмите [Тип полоски], чтобы переключиться на выбор нужного типа тест-полоски.

4.2 Подготовка.

4.2.1 Проверка емкостей для отходов.

- 1) Использованные тест-полоски

Проверьте контейнер с отработанными тест-полосками. При необходимости, опустошите его.

- 2) Бак сливной

Проверьте, есть ли отработанный раствор в сливном баке. Если да, опорожните его.

4.2.2 Проверка расходных материалов.

- 1) Промывающий раствор (концентрат) (название продукта: URIT D21 / URIT D21N)

Убедитесь, что в емкости достаточно промывающего раствора. Если нет, добавьте его.

- 2) Бумага для термопечати

Откройте крышку принтера и проверьте, загружена ли термобумага для печати. При появлении красных линий на обеих сторонах бумаги замените бумагу.

- 3) Раствор для обслуживания (название продукта: URIT D22)

Убедитесь, что в емкости достаточно раствора для обслуживания. Если нет, добавьте ее.

4.2.3 Подготовка тест-полосок.

- 1) Загрузка индикаторных тест-полосок

Приготовьте индикаторные тест-полоски того типа, который необходим для анализа.

В устройстве подачи тест-полосок можно хранить максимум 500 индикаторных полосок. Помещайте только необходимое количество тест-полосок в устройство подачи.



Внимание

1. НЕ прикасайтесь к индикаторным зонам на тест-полосках.
2. Загружайте тест-полоски в правильном направлении.
3. Плотно закройте крышку флакона с тест-полосками, чтобы на них не попала влага.
4. Не загружайте в устройство подачи слишком много тест-полосок одновременно. Избыточное количество тест-полосок повлияет на скорость процесса тестирования. Одновременно лучше всего размещать до 100 тест-полосок.
5. После завершения однодневного цикла тестирования поместите оставшиеся в зоне подачи тест-полоски обратно во флакон и плотно закройте крышку, чтобы предотвратить намокание тест-полосок.

- 2) Размещение влагопоглотителя

Извлеките влагопоглотитель из флакона с тест-полосками и загрузите его в отсек для влагопоглотителя в устройстве для подачи тест-полосок. Смотрите рис. 4-1.

Закройте крышку устройства подачи тест-полосок и заблокируйте ее.



Внимание

1. Влагопоглотитель в специальном отсеке следует заменять один раз в день.
2. Когда влажность окружающей среды превышает 80%, следует как можно чаще менять влагопоглотитель.



Рис. 4-1

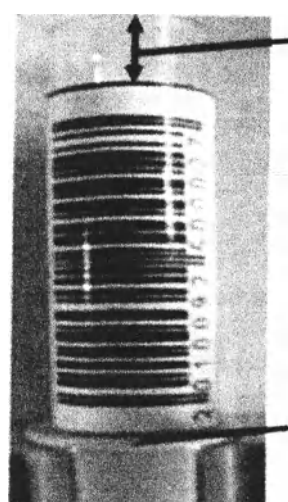
4.2.4 Подготовка образцов.

1. Подготовьте пробирки для образцов

2. Заполните пробирки пробами мочи объемом не менее 2 мл. Правильные результаты теста могут быть не получены, если объем образца недостаточен.

3. Поместите пробирки в штатив для образцов, рассчитанный десять пробирок.

Если штрих-код должен быть отсканирован с помощью встроенного в прибор сканера, штрих-код надо приклеить на 5 мм ниже входного отверстия пробирки (как показано на рис. 4-2).



На 5 мм ниже входного
отверстия пробирки

Над кольцом рамки
пробирки

Рис. 4-2



Внимание

1. Убедитесь, что пробирки в штативе установлены ровно. В противном случае может возникнуть механическая неисправность.

2. Этикетка должна быть повернута штрих-кодом к считывателю.

4. Установите штатив

1) Штатив для анализа должен быть размещен на платформе с правой стороны загрузчика образцов, а нижнее отверстие (выемка) с правой стороны штатива (см. Рисунок 4-3) должно быть вставлено в реверсивную пластину на правой стороне загрузчика образцов. Штатив необходимо разместить в нижней части загрузчика ближе к себе. (см. рис. 4-3).

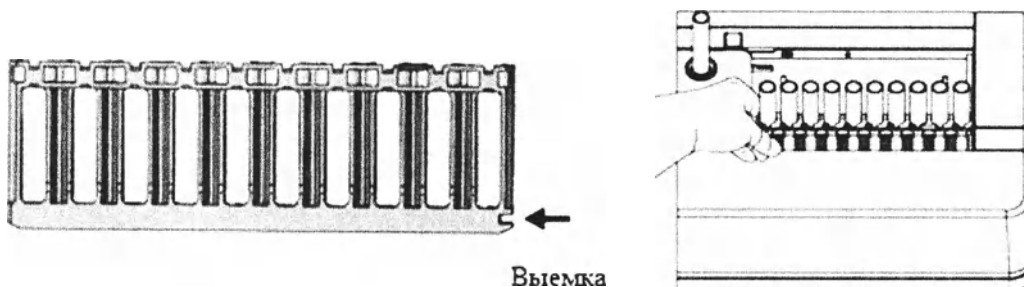


Рис. 4-3



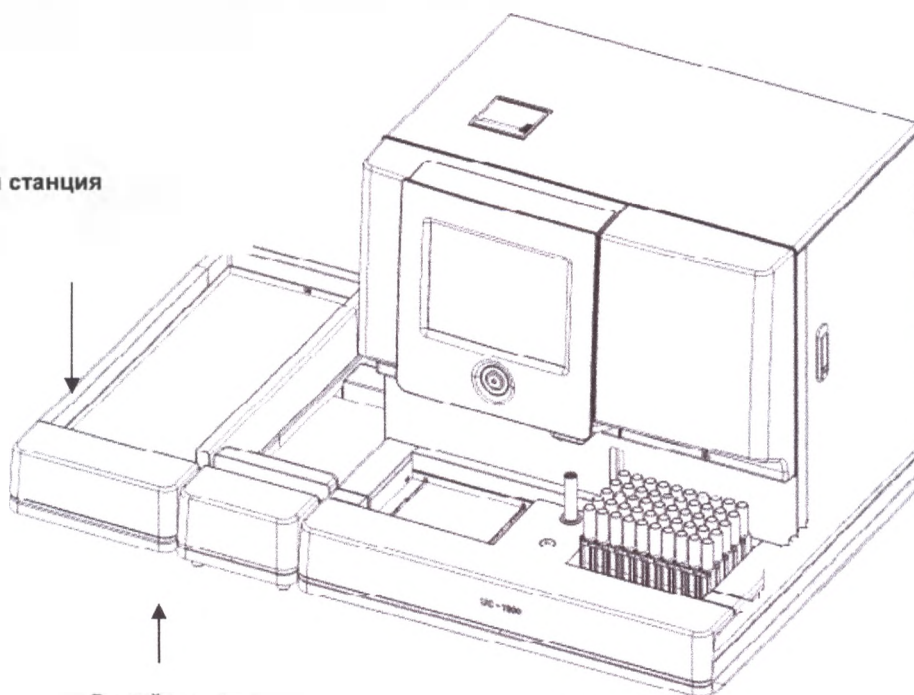
Внимание

1. Пожалуйста, разместите штатив правильно, в противном случае работа прибора может привести к повреждению штатива, или же удары прободотборной иглы нанесут урон прибору.

2. Если пробирка с образцом протекает, перелейте его в целую пробирку, иначе моча может кристаллизироваться и повлиять на движение штатива.

2) Анализатор может протестировать максимум 6 штативов за однократную постановку. Если прибор оборудован дополнительной зоной расширения для штативов можно протестировать до 20 штативов за однократную постановку.

Парковочная станция



Онлайн мост

SS Модуль

Рисунок 4-4

4.3 Настройки.

4.3.1 Включение/выключение прибора.

■ Включение

Поверните выключатель питания прибора в положение «включено», нажмите кнопку питания на передней панели, прибор запустится, система инициализируется.

■ Выключение

На экране компьютера выберите [Выключение]→ [OK], прибор автоматически выполнит обслуживание жидкостной системы. После завершения обслуживания прибор автоматически выключится.



Внимание

Выключите прибор в соответствии с п. 4.3.1., чтобы гарантировать нормальную работу программного обеспечения, дождитесь, чтобы прибор завершил обслуживание жидкостной системы для обеспечения ее долгого срока службы.

4.3.2 Экран инициализации.

После загрузки прибора войдите в меню инициализации, чтобы запустить её; если самодиагностика не проводится, на экране появится сообщение о соответствующей неисправности.

4.3.3 Вкладка «Измерение».

На рис. 4-5 представлена вкладка «Измерение».

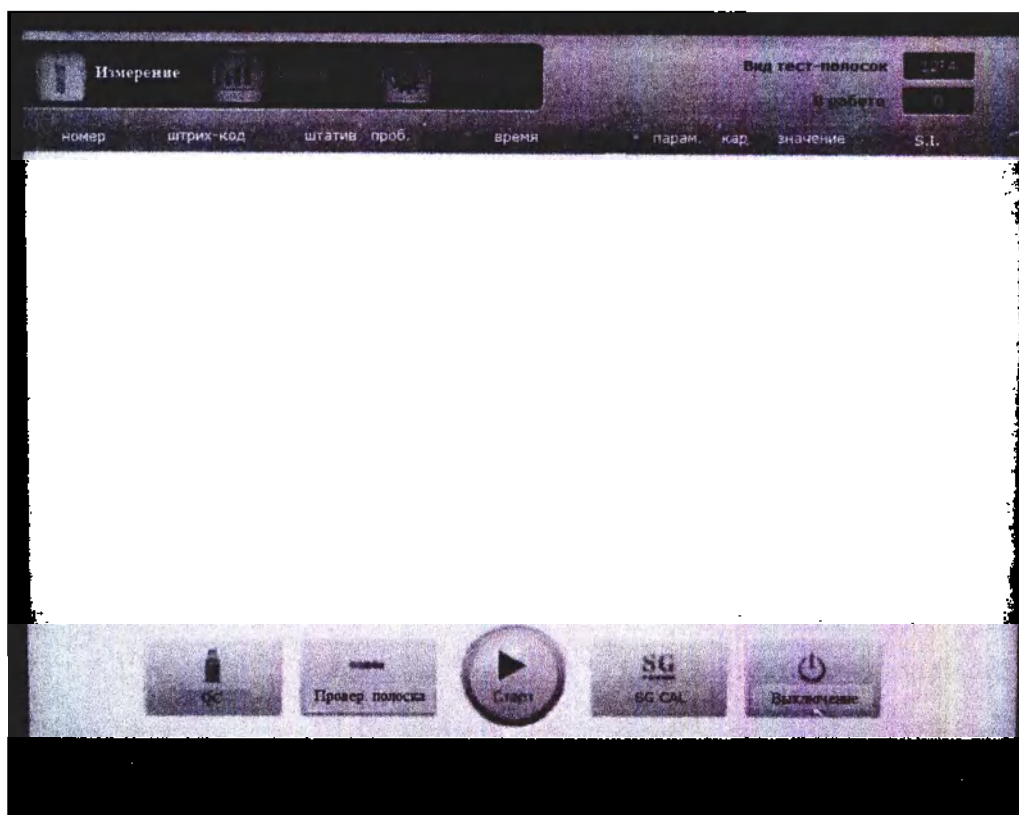


Рисунок 4-5

В режиме измерения на экране отображаются аналитических данных в режиме реального времени.

Режим измерения состоит из четырех разделов:

1) На верхней панели расположены три кнопки системного меню: [Измерение], [Данные], [Настройки], вид тест-полоски и [в работе] (количество тестов в процессе измерения).

① [Измерение]: нажмите эту кнопку, чтобы войти в режим измерения.

② [Данные]: нажмите эту кнопку, чтобы войти в режим данных (подробности см. в разделе 4.3.4). В этом режиме пользователь может запрашивать, изменять, удалять, распечатывать данные и отправлять их в ЛИС.

③ [Настройки]: нажмите эту кнопку, чтобы войти в режим настроек (подробнее см. Раздел 4.3.5). В этом режиме пользователь может установить системные функции и параметры.

2) На средней части панели расположены номер (порядковый номер образца), штрих-код (номер штрих-кода), штатив (номер штатива), проб. (номер пробирки) и время (время тестирования образца). На правой части панели отображается результат теста.

3) На нижней панели расположены 5 функциональных кнопок: [QC], [Провер. полоска], [Старт], [SG Cal], [Выключение].

① [QC]: кнопка используется для проведения контроля качества. Перед использованием контрольных материалов внимательно прочитайте инструкцию. Введите необходимые параметры в меню прибора. Подробнее см. раздел 4.3.5.4.



Внимание

Перед использованием контрольных материалов внимательно прочитайте инструкцию.

② [Провер. полоска]: эта кнопка используется для тестирования проверочной тест-полоски. Одна проверочная тест-полоска для ежедневного использования, а вторая - запасная. После использования проверочной тест-полоски сравните полученный результат теста с данными, указанными на флаконе. Если он совпадает с этими значениями, прибор можно использовать. Если он не совпадает, для повторного теста используйте вторую тест-полоску. Если он по-прежнему не совпадает, вам необходимо найти причину ошибки и провести проверку после устранения неполадок.



Внимание

- 1. Проверочная тест-полоска используется только для ежедневной калибровки.**
- 2. Не погружайте проверочную тест-полоску в жидкость.**
- 3. Следите за тем, чтобы тест-полоска была чистой.**
- 4. После получения результатов тестирования прибора сравните их с данными на флаконе.**
- 5. Данные на флаконе могут использоваться только в качестве основы для оценки того, находится ли прибор в рабочем состоянии. В качестве эталона для клинического диагноза их использовать нельзя.**

Рекомендуется проводить контроль качества при следующих условиях:

- При установке нового лота индикаторных тест-полосок
- При смене оператора
- Когда есть сомнения в результатах теста

③ [Старт]: Нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно для ввода номера стартового образца. После ввода номера нажмите кнопку [ОК], чтобы войти в режим тестирования. После запуска теста кнопка меняется на кнопку [Стоп], и нажатие этой кнопки остановит тест.



Внимание

Тип индикаторных тест-полосок должен быть выбран до измерения.

④ [SG Cal]: кнопка используется для калибровки блока мутности, удельного веса и цвета. Перед использованием этой функции вы должны подтвердить, что SG модуль включен «Вкл.». После нажатия кнопки [SG Cal] появится окно с подсказкой. Действуйте в соответствии с информацией в окне.

Примечание: Раствор для калибровки цвета - деионизированная вода.

⑤ [Выключение]: Нажмите кнопку, чтобы выйти из системного программного обеспечения.

4) На нижней панели отображается текущее системное время, состояние контейнера с отработанными тест-полосками и статус прибора.

4.3.4 Режим данных.

После завершения теста полученные данные могут быть распечатаны на принтере или выведены через внешний интерфейс и автоматически сохранены в памяти прибора для последующего использования. В интерфейсе данных пользователи могут запрашивать, распечатывать и отправлять данные в ЛИС.

Нажмите кнопку [Данные] и войдите в режим данных (см. Рисунок 4-6).

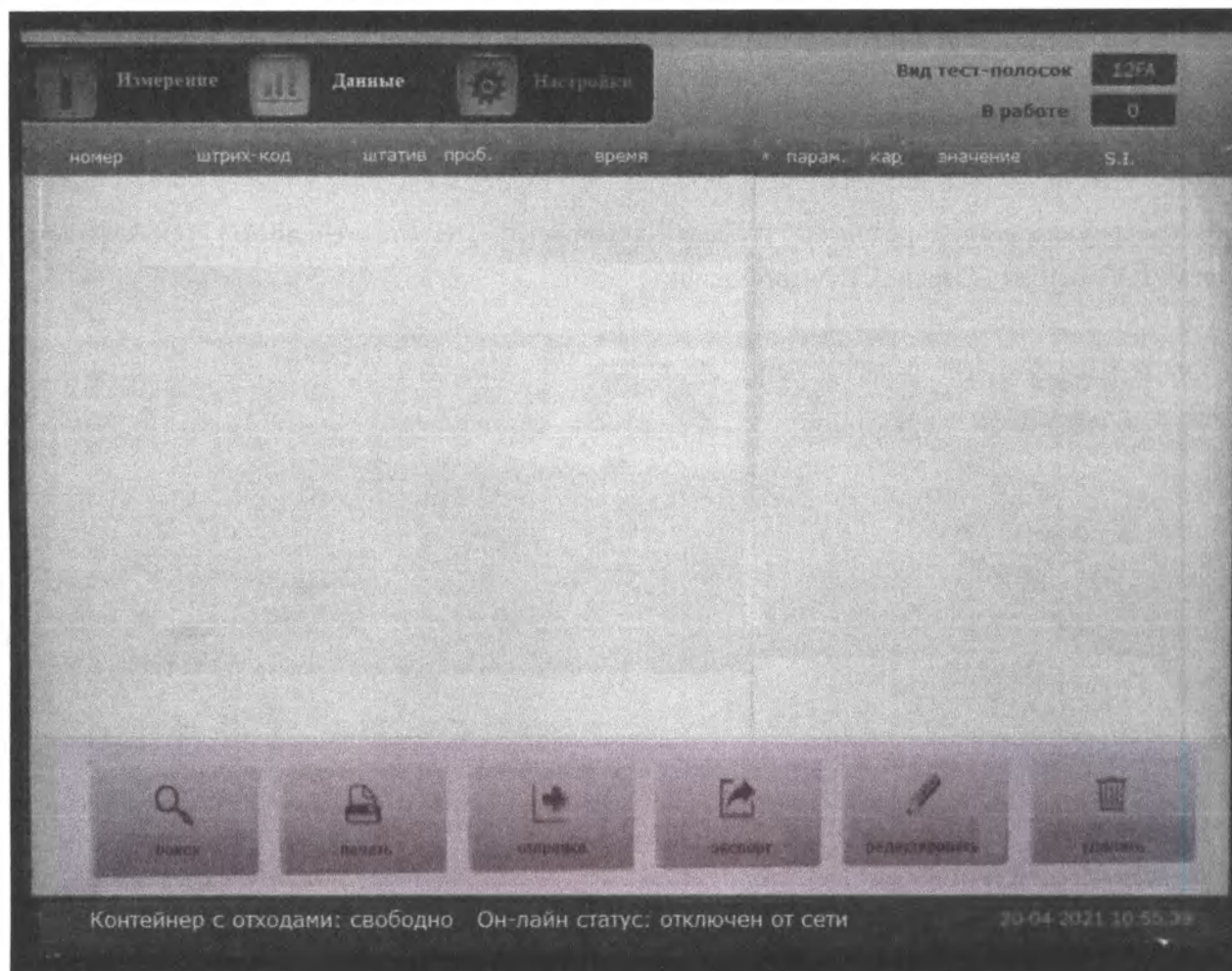


Рисунок 4-6

Структура интерфейса режима данных аналогична интерфейсу режима измерения. Основным отличием является нижняя панель кнопок. На ней есть шесть функциональных кнопок, таких как [поиск], [печать], [отправка], [экспорт], [редактировать], и [удалить].

① [Поиск]: Вы можете запустить поиск данных по дате или по штрих-коду. После нажатия этой кнопки система отобразит окно выбора. После настройки условий поиска нажмите кнопку [ОК], и система отобразит данные.

② [Печать]: Печать выбранных записей. Выберите несколько записей для непрерывной печати.

- ③ [Отправка]: Выбранные данные отправляются в ЛИС через внешний порт.
- ④ [Экспорт]: Отправьте выбранные данные на USB-накопитель. Эта функция может быть выполнена только после того, как прибор распознает USB-накопитель.
- ⑤ [Редактировать]: Отредактируйте выбранные данные, номер образца.
- ⑥ [Удалить]: Удалить выбранные записи.

4.3.5 Режим «Настройки».

Выберите [Настройки], чтобы войти в режим настроек рис (4-7). В левой части экрана отображаются режимы настройки, а соответствующие параметры настроек отображаются в правой части.

В настройках есть 9 режимов: [Общая], [Отправка], [Чувствительность], [QC], [Настроить], [Печать], [Обновить], [Сервис], [Информация].



Рис. 4-7.

4.3.5.1 [Общая]

Режим настройки [Общая] состоит из шести частей: [Измерение], [Дисплей], [Время], [Сеть], [Температура] и [Жид. система]. Пользователь может переключать интерфейс, выбирая соответствующую кнопку интерфейса.

1) [Измерение]

- ① [Вид тест-полосок]: переключение для отображения типа тест-полоски.



Внимание

Тип тест-полоски должен быть установлен перед тестированием. Убедитесь, что тип полоски, установленный прибором, соответствует типу тест-полоски, используемой оператором.

② [Режим]: Режим выполнения проб может быть установлен на [По умолчанию], [Скоростной режим], [Смешанный режим]. При выборе [По умолчанию] анализатор отключит скоростной и смешанный режимы. Когда выбран [Скоростной режим], инструмент отключает перемешивающую функцию и увеличивает скорость тестирования. Когда выбран [Смешанный режим], анализатор включает функцию перемешивания образца.

③ [Усилить промывку]: после включения этой функции прибор автоматически выполняет усиленную промывку после образцов с высокой мутностью.



Внимание

После активации функции усиленной промывки, ежедневный расход промывающих средств увеличивается.

④ [Обнаружение образца]: после включения этой функции система отобразит номер штатива и номер пробирки, объема образца в которых недостаточно.

⑤ [Модуль SG]: включите эту функцию, чтобы прибор включил блок мутности, удельного веса и цвета.

⑥ [Сканер штрих-кода]: при включении данной функции прибор автоматически сканирует штрих-код на пробирке.

⑦ [Сканер штативов]: при включении данной функции прибор автоматически сканирует код штатива.

⑧ [Левый модуль] («Левый механизм расширения количества пробирок»): при активации данной функции, прибор сможет вместить 260 образцов для тестирования. Эта функция доступна только для приборов с левым механизмом расширения.

⑨ [Правый модуль] («Правый механизм расширения количества пробирок»): при активации данной функции, прибор сможет вместить 260 образцов для тестирования. Эта функция доступна только для инструментов с правым механизмом расширения.

⑩ [Онлайн]: при включении данной функции, активируется соединение анализатора автоматического осадка мочи URIT-1320 и анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

2) [Дисплей]:

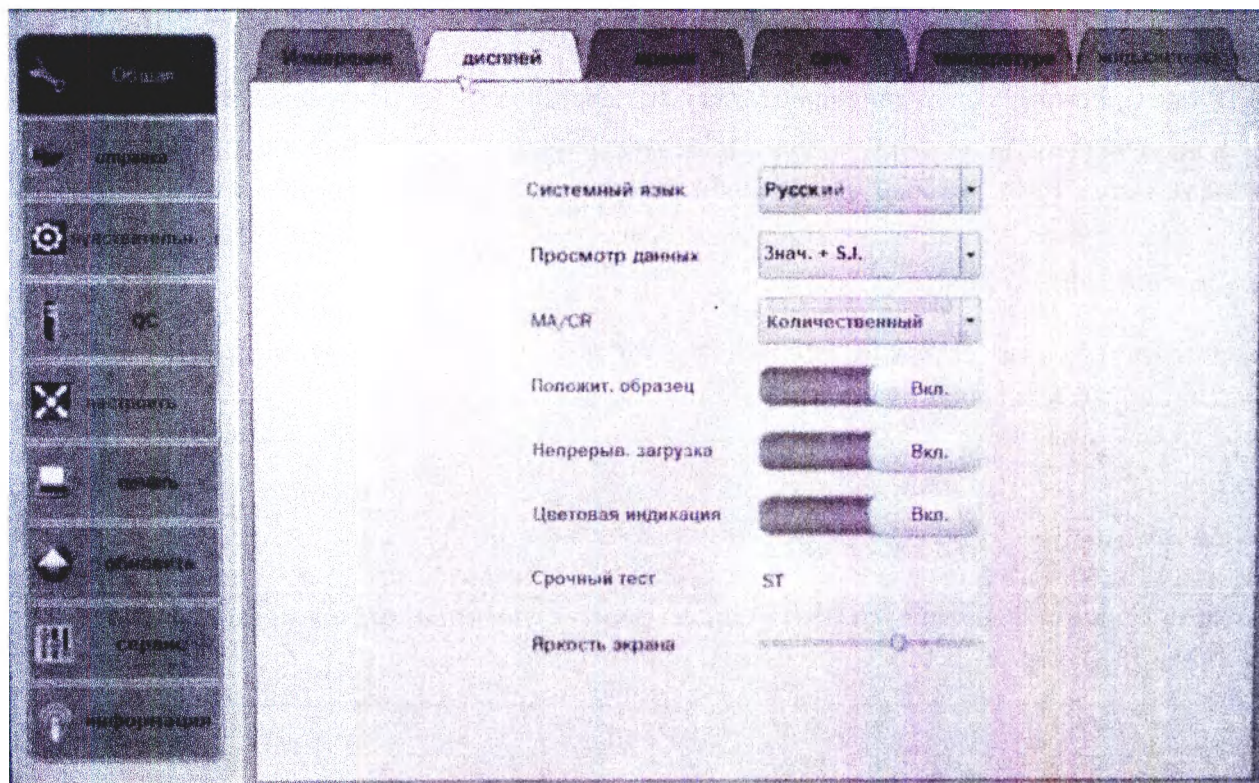


Рис.4-8

① [Системный язык]: выбор языка интерфейса

② [Просмотр данных]: выбор варианта вывода полученных результатов: используемая для установки результатов каждого проекта в интерфейсе дисплея, в настоящее время есть 7 видов отображения результатов: (1) «» (2) «S.I.» (3) Conv. («Условн.») (4) Eng. («Англ.») (5) Плюс + СИ») (6) Plus. + Conv («Плюс» + «СИ») (7) Plus. + Eng. («Плюс» + «Англ.»).

③ [MA and CR value name] («Обозначение для показателей микроальбумина и креатинина»): название элемента для отношения МА и CR может быть установлено как ACR или МА/CR. После того, как обозначение установлено, отображаемые, печатающиеся и передаваемые результаты будут иметь вид, установленный в настройках

④ [Положительный образец]: При активации данной функции, система помечает положительные (отклонение от нормы) позиции в результатах теста знаком «*».

⑤ [Непрерывная загрузка]: выберите «Вкл.», и прибор присвоит порядковый номер образцу в соответствии с уже выполненным количеством протестированных образцов.

⑥ [Цветовая индикация]: Включение и выключение вывода данных о цвете образца, его печати и передачи в LIS.

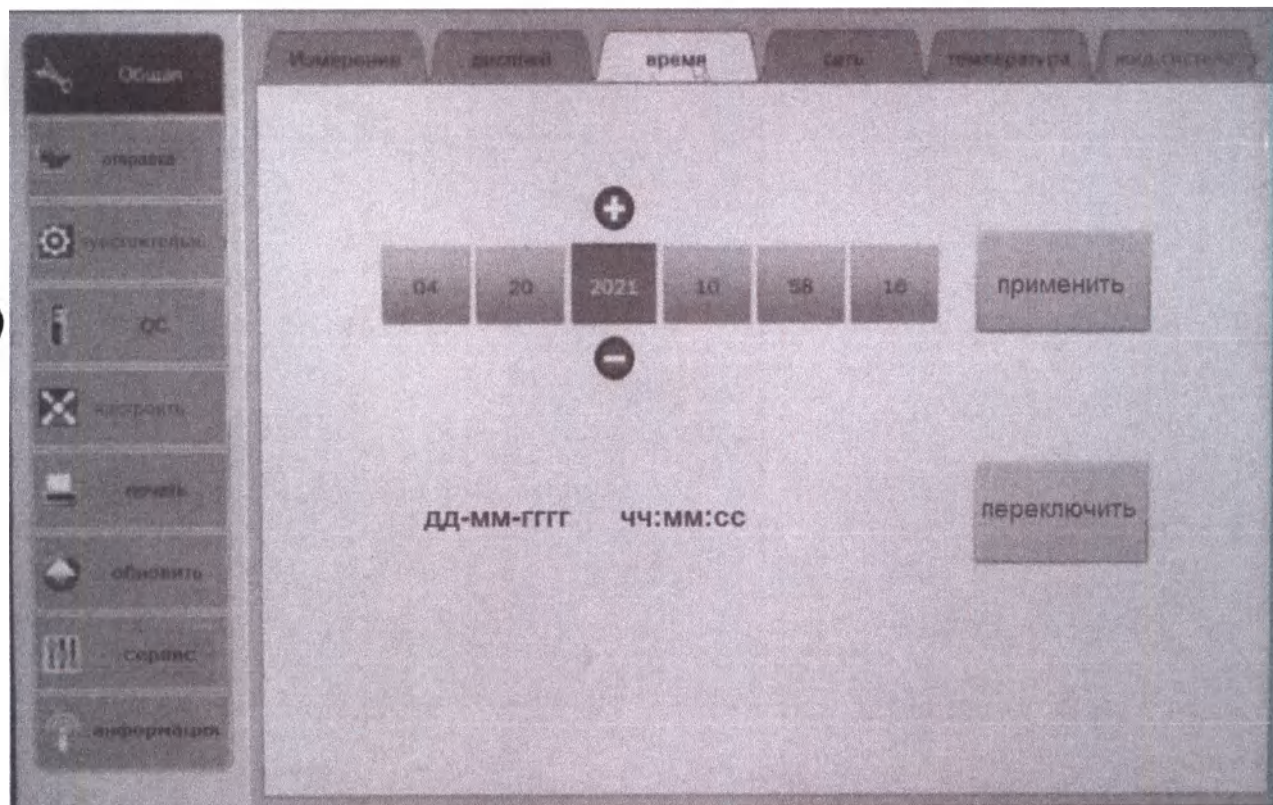
⑦ [Срочный тест]: вы можете переименовать обозначение «срочного теста». Прибор использует "ST" по умолчанию.

⑧ [Яркость экрана]: Передвигайте ползунок, чтобы настроить яркость экрана.

3) [Время]: выбор даты и времени.

Нажмите [Применить], чтобы сохранить настройки.

Нажмите [Переключить], чтобы установить режим отображения даты.



4) [Сеть] В данном меню меняются параметры локальной сети.

Настройки данной вкладки может менять только сервисный инженер (УПП).

5) [Температура]: В данном меню устанавливается рабочая температура анализатора и ее контроль.



Предупреждение

Эта функция должна выполняться квалифицированным инженером.

[Жидкостная система]

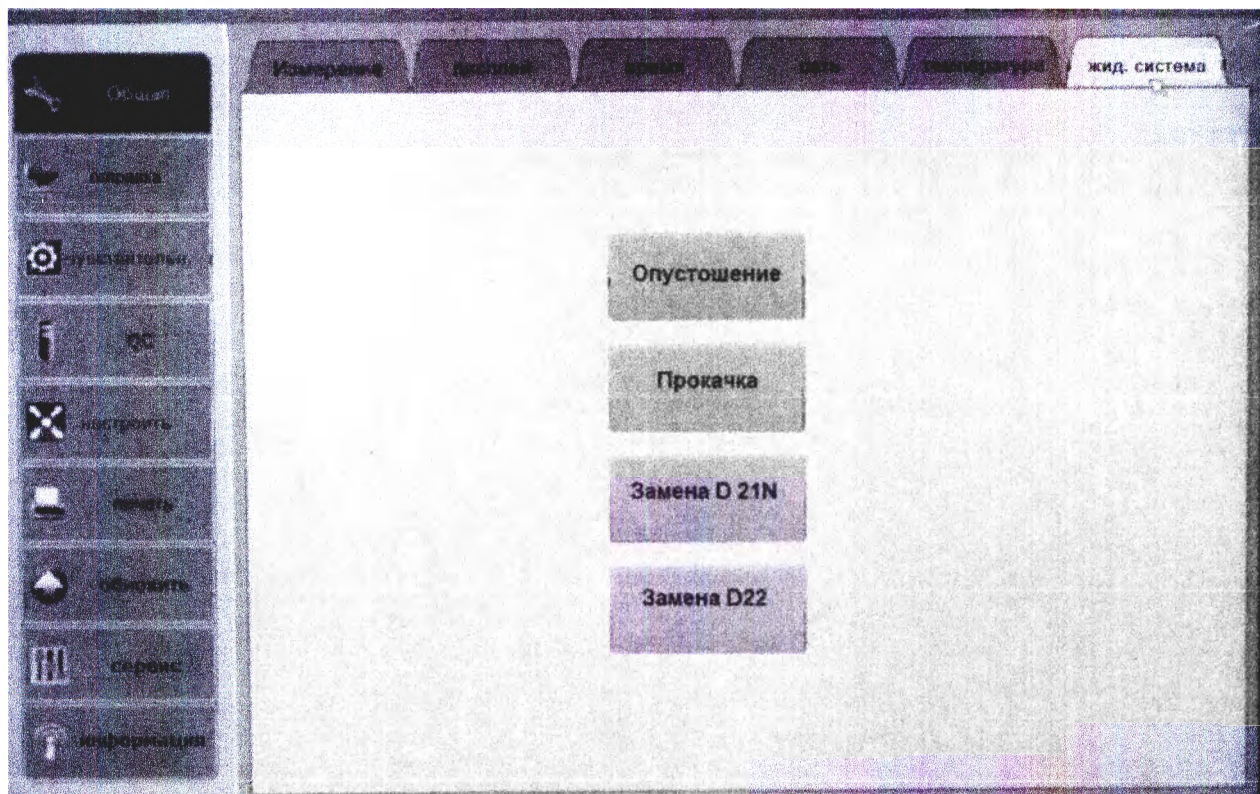
В данной вкладке расположены команды для работы с жидкостной системой:

[Опустошение] – опустошение жидкостной системы при необходимости

[Прокачка] – прокачка всех жидкостей

[Замена D21 N] – замена раствора D21 N после установки нового.

[Замена D22] - замена раствора D22 после установки нового.



4.3.5.2 [Отправка]

Данная вкладка состоит из Параметров и Формата данных.

Доступен выбор параметров вывода данных на печать.

Доступны настройки сетевого выхода, скорости передачи данных и т.д.



Предупреждение

Эта функция должна выполняться квалифицированным инженером.

4.3.5.3 [Чувствительность]

Доступно изменение значения точки «cut off»

Настройки данной вкладки может менять только сервисный инженер (УПП).

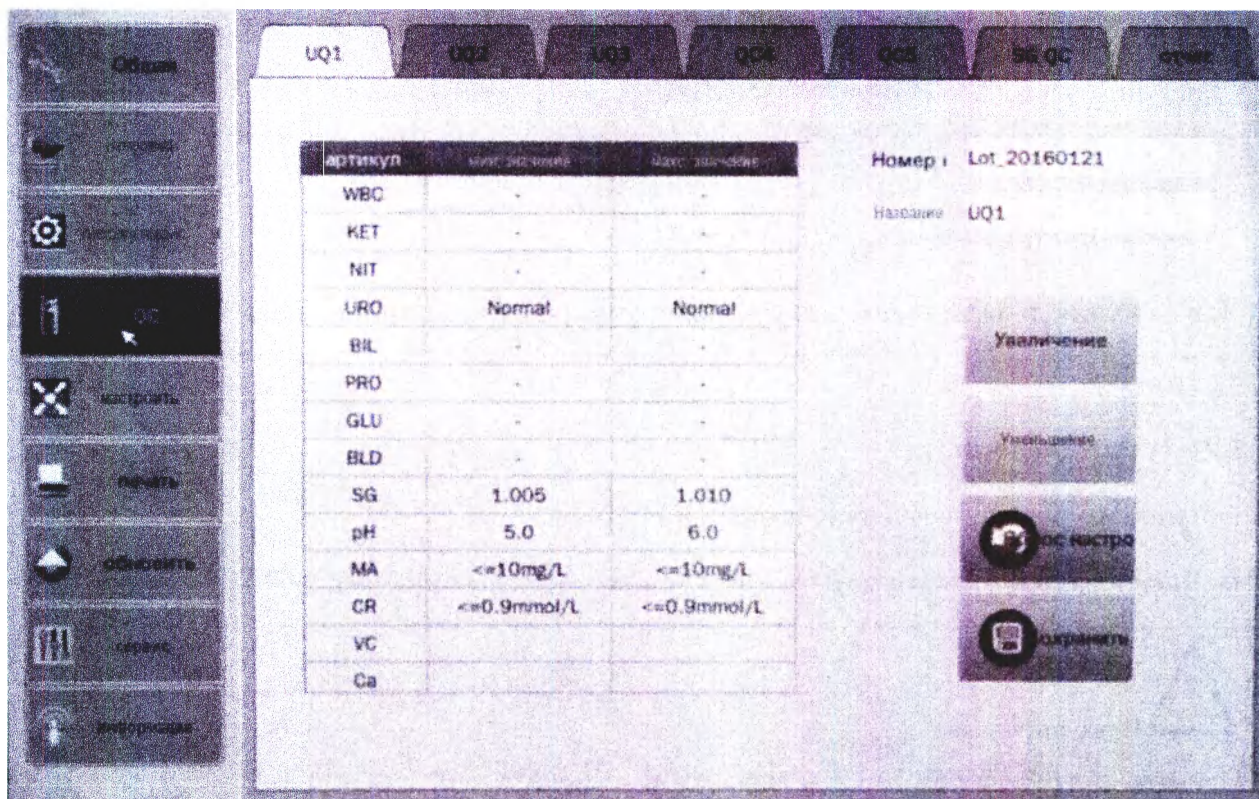


Предупреждение

Изменение значения точки «cut off» рекомендуется при накоплении достаточного количества данных контроля качества. В то же время, полученные значения должны быть проверены после корректировки.

4.3.5.4[QC]

Данный интерфейс состоит из семи вкладок: [UQ1], [UQ2], [UQ3], [QC4], [QC5], [SG QC], [Отчет].

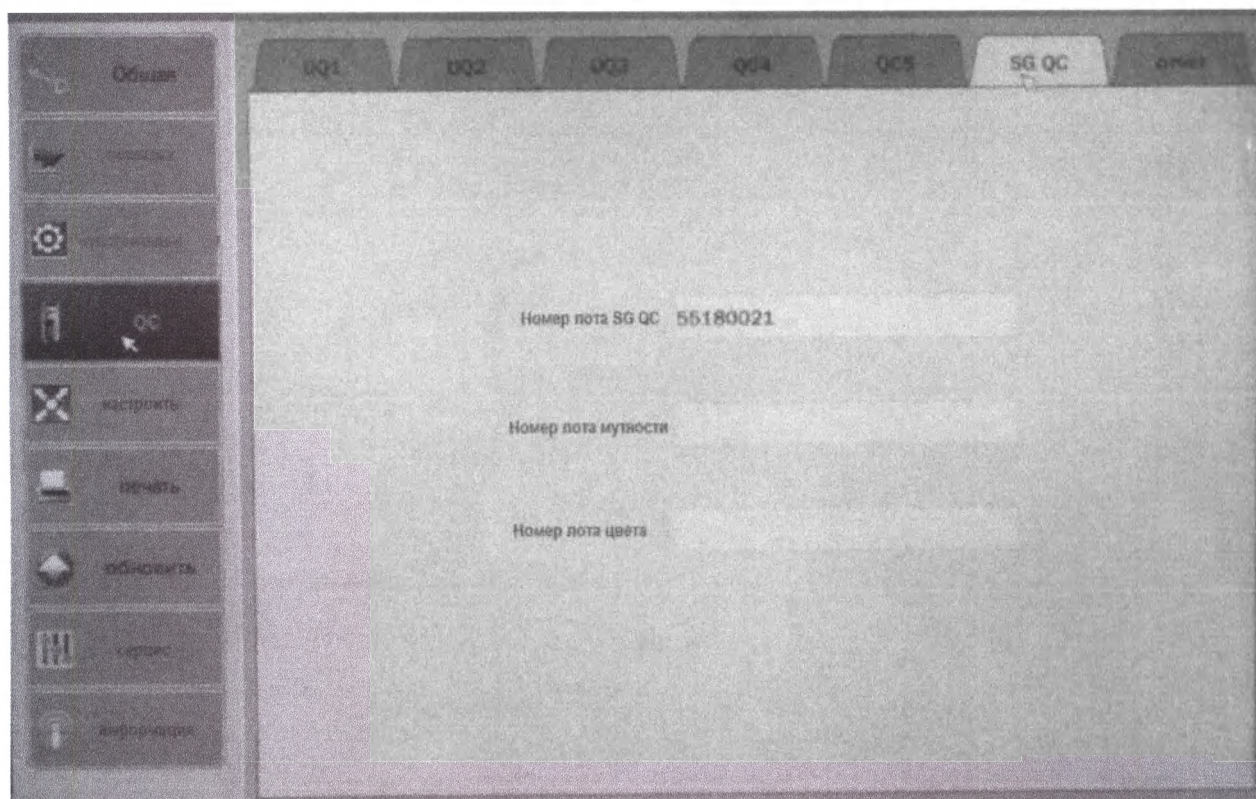


1) 【UQ1】 Предназначена для ввода информации контрольного материала.

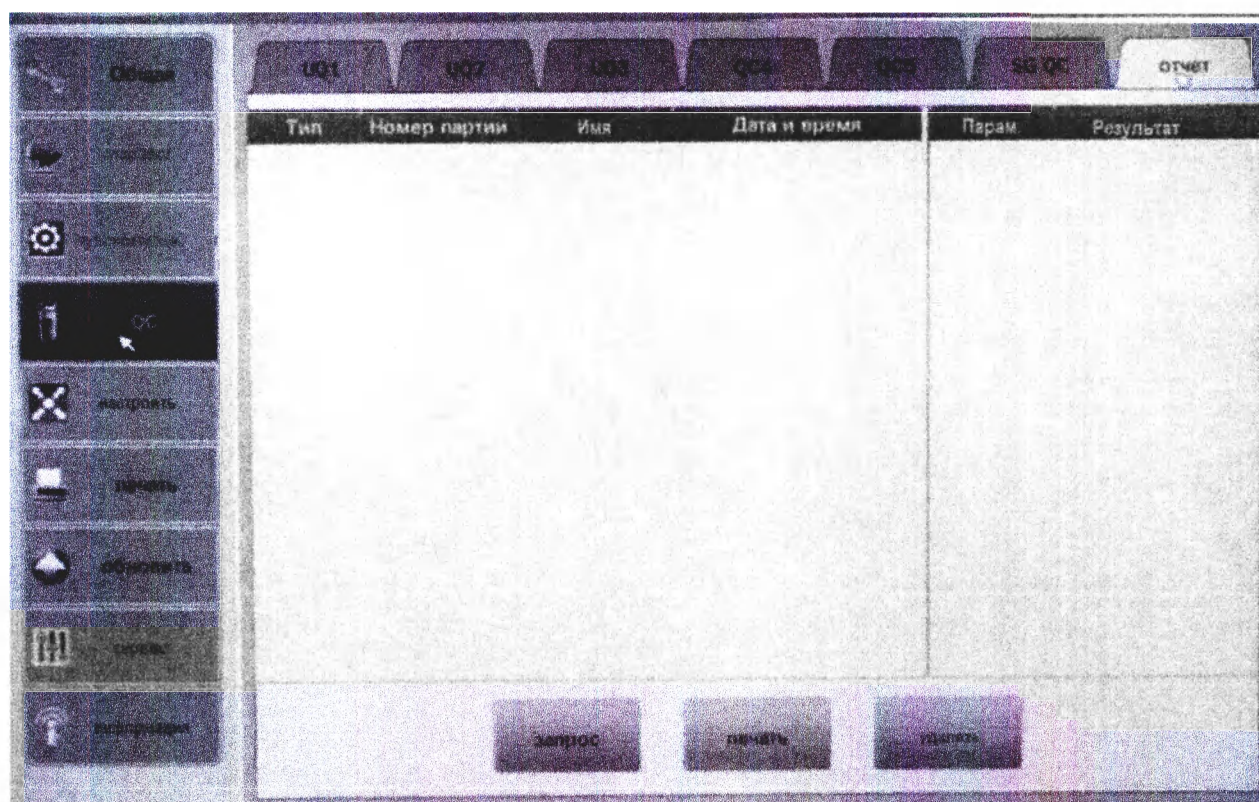
- ① [Номер]: введение номера лота изделия для контроля качества.
- ② [Название]: введение названия контрольного элемента.
- ③ [Увеличение]/[Уменьшение]: после выбора верхнего или нижнего целевого значения элемента, подлежащего настройке, нажмите кнопку [Увеличение] или [Уменьшение], чтобы изменить его целевое значение.
- ④ [Сброс настроек]: восстановите целевое значение по умолчанию для прибора.
- ⑤ [Сохранить]: сохранить текущие настройки.

Внимание: содержимое и операции пяти интерфейсов [UQ1], [UQ2], [QC 3], [QC 4], [QC 5] одинаковы, поэтому описание не повторяется.

2) [SG QC]:



- ① [Номер лота SG QC]: введение номера лота для контроля блока SG.
 - ② [Номер лота мутности]: введение номера лота для контроля мутности блока SG.
 - ③ [Номер лота цвета]: введение номера лота для контроля качества цвета блока SG.
- 3) [Отчет]: интерфейс разделен на три части:



В левом столбце отображаются тип, имя, номер партии, дата и время проведения контроля качества.

В правом столбце показаны результаты теста контроля качества.

Нижняя панель - это кнопка управления:

① [Запрос]: после нажатия этой кнопки система отобразит окно выбора. После настройки условий запроса нажмите кнопку [OK], и система отобразит данные, соответствующие условиям запроса.

② [Печать]: распечатайте текущую выбранную запись или выберите несколько записей для непрерывной одновременной печати.

③ [Удалить]: удалить выбранную запись.

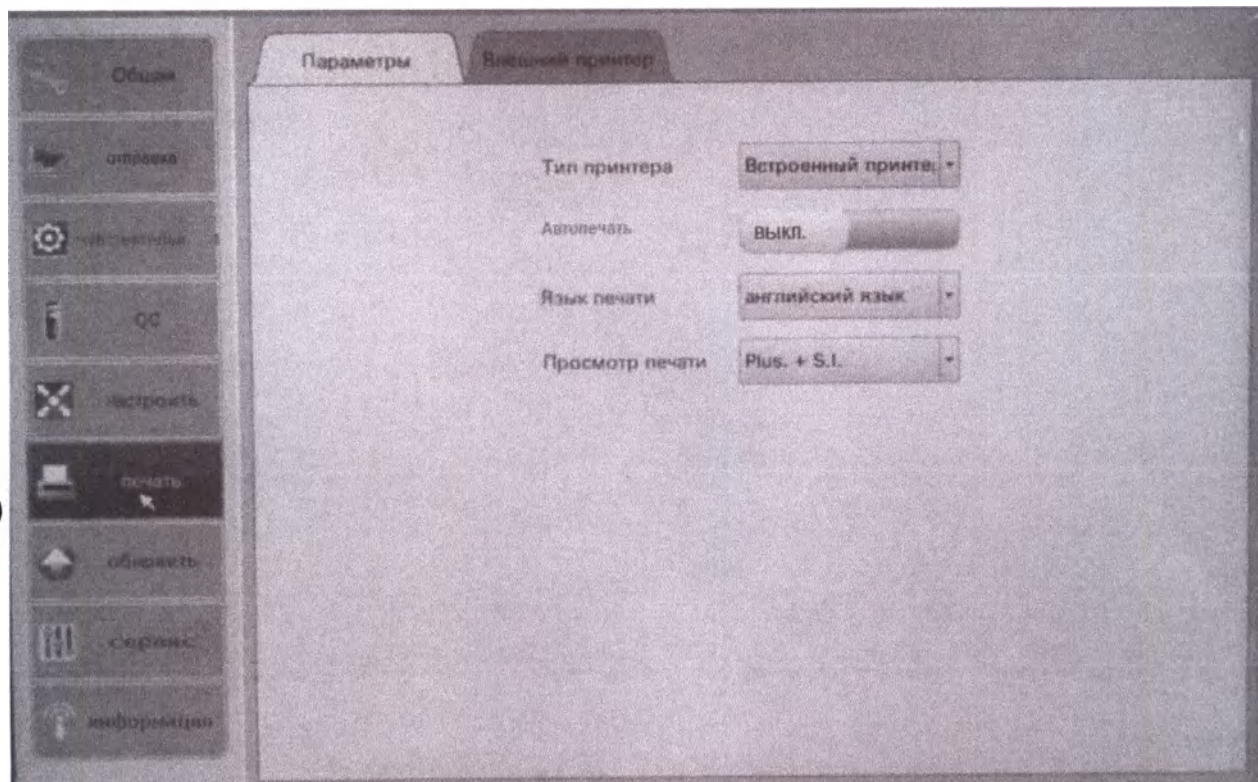
4.3.5.5 Настройка.



Предупреждение

Стандартные значения должны быть отредактированы в соответствии с требованиями руководства пользователя для объекта масштабирования. Если стандартное значение отредактировано неправильно, масштабирование может быть не выполнено.

4.3.5.6 [Печать]: состоит из двух частей: [Параметры] и [Внешний принтер]. Пользователь может переключать интерфейс, выбирая соответствующую вкладку.

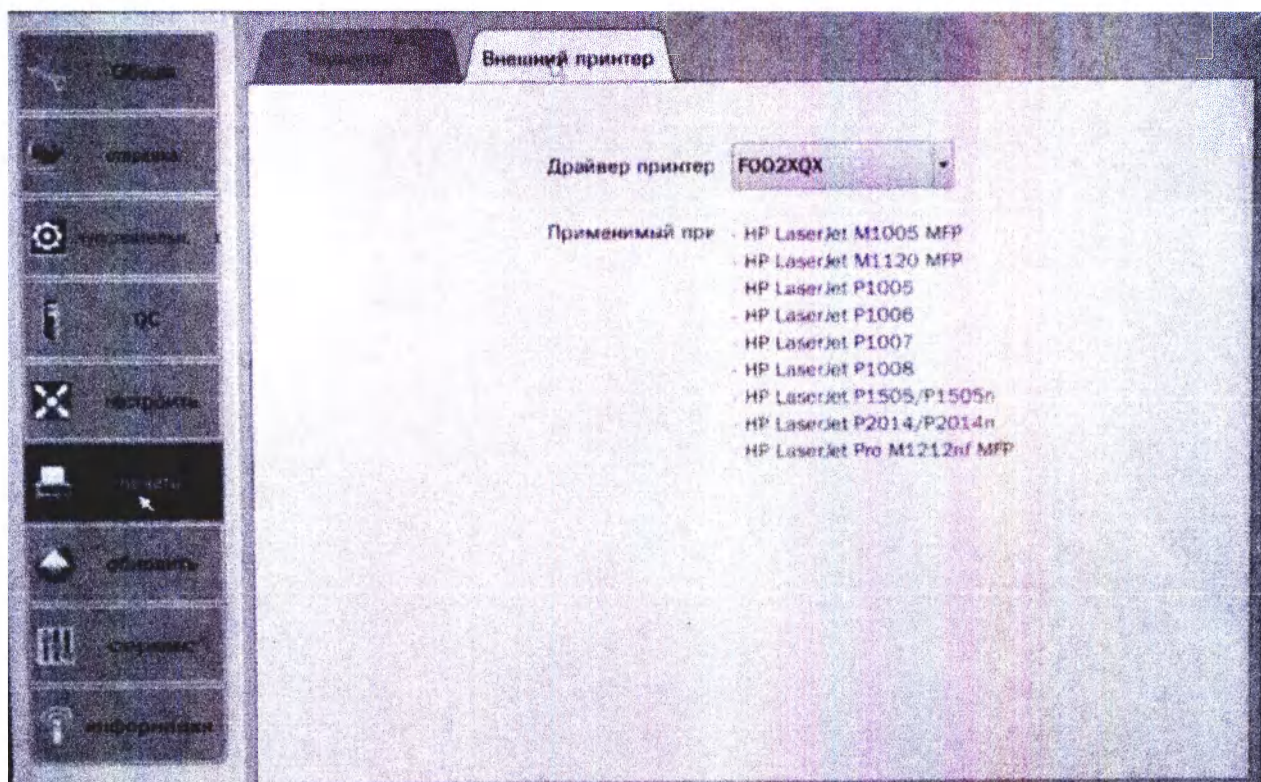


1) [Параметры]:

- ① [Тип принтера]: прибор может быть настроен на печать результатов теста с использованием внутреннего или внешнего принтера.
- ② [Автопечать]: данная функция позволяет анализатору автоматически распечатывать результаты теста каждый раз, когда обнаруживается образец.
- ③ [Язык печати]: язык принтера может быть установлен на китайский или английский.
- ④ [Просмотр печати]: данная функция используется для управления единицами измерения каждого элемента в результате печати. В настоящее время есть 7 режимов разметки: (1) Знач. + СИ (2) Plus. + Условн. (3) Plus. + АНГЛ. (4) Plus. (5) СИ (6) Условн. (7) АНГЛ.

2) [Внешний принтер]

[Драйвер принтера]: выберите драйвер для внешнего принтера, и каждый соответствующий драйвер принтера отобразит соответствующую модель принтера. Убедитесь, что в выбранном драйвере принтера есть модель внешнего принтера, чтобы убедиться, что внешний принтер работает правильно.



4.3.5.7 [Обновить]

Этот интерфейс используется для обновления системного программного обеспечения.



Предупреждение

Эта функция должна выполняться квалифицированным инженером.

4.3.5.8 [Сервис]

Интерфейс используется для настройки оборудования.

4.3.5.9 [Информация]

Этот интерфейс отображает соответствующую информацию о системе.

4.4 Стандартный анализ



Биологическая опасность

Используйте средства индивидуальной защиты.



Предупреждение

1. Утилизируйте использованные перчатки в соответствии с местными законами и правилами.

2. При отборе проб с помощью пробоотборной иглы, запрещается ручное вмешательство, во избежание травмирования людей или повреждения прибора.

1. Следуйте инструкциям в разделе 4.2 для подготовки к тестированию.

2. Нажмите кнопку [Старт] в интерфейсе измерения, и появится новое окно. Установите информацию об измерении в новом окне и выберите [ОК]. Прибор начнет нормальное измерение. Нажмите кнопку [Стоп] во время теста, чтобы остановить прибор.



Предупреждение

1. Если включен блок мутности, удельного веса и цвета, в настройках прибора, соответствующие результаты теста появятся после испытания.

2. Если результатом анализа мутности является сильная мутность, это повлияет на результат обнаружения цвета и на удельный вес. В этом случае результат обнаружения цвета и удельный вес служит только для справки.

3. Если анализатор подключен к ЛИС и программное обеспечение настроено правильно, анализатор будет находиться в режиме онлайн автоматически.

3. После завершения ежедневного цикла тестирования, освободите контейнер для отходов от использованных полосок. Поместите оставшиеся в зоне подачи тест-полоски обратно во флакон и затяните крышку, чтобы предотвратить намокание тест-полосок.



Биологическая опасность

При сбросе отработанной жидкости и использованных тест-полосок их следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

4.5 Срочное тестирование.

При стандартном процессе тестирования если необходимо ввести срочный тест, нужно выполнить

следующие шаги:

1. Ввести образец для срочного анализа объемом не менее 2 мл в чистую пробирку.
2. Поместите подготовленную пробирку в зону для срочного тестирования.
3. Нажмите кнопку срочного тестирования (ST), находящуюся перед пробиркой.
4. Прибор автоматически выполнит срочное тестирование. В интерфейсе тестирования образцы без номера штатива, номера пробирки и порядкового номера, начинающиеся с ST, относятся к срочным образцам.



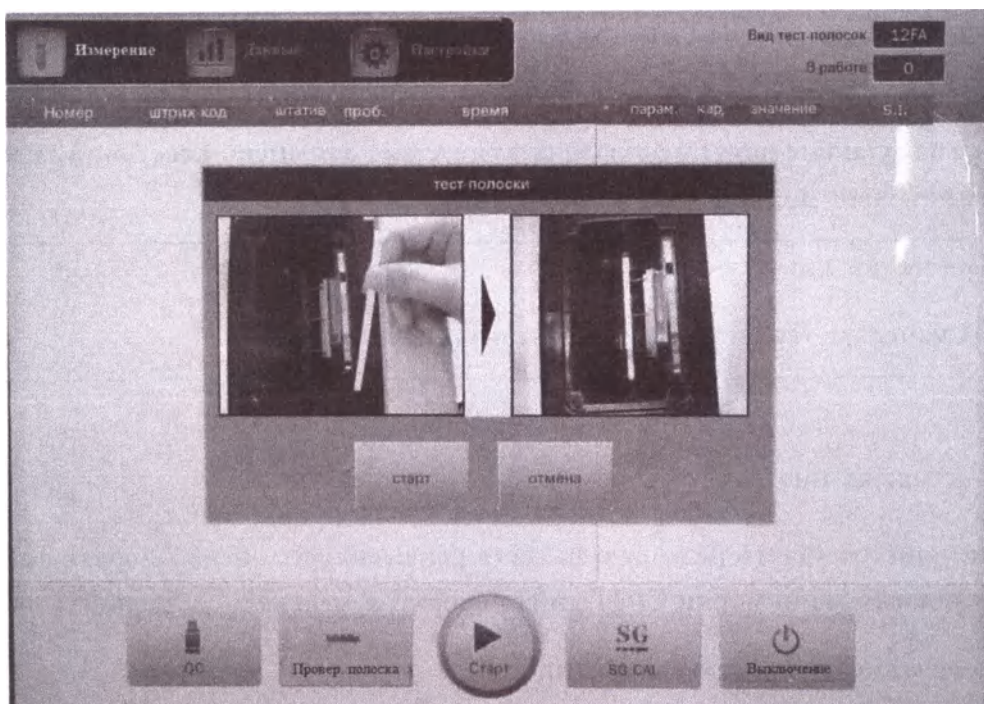
Предупреждение

Если срочное испытание не завершено, не убирайте образец из зоны тестирования, во избежание нанесения травмы человеку или повреждения анализатора.

4.6 Контроль качества и калибровка.

4.6.1 Проверочная тест-полоска.

1. Извлеките тест-полоски из механизма отбора полосок, затем поместите их во флакон для тест-полосок и закройте.
2. Для удобной очистки контейнера для отходов, рекомендуется использовать одноразовые пакеты.
3. Выберите «Провер. полоска» в интерфейсе тестирования и в соответствии с инструкцией по эксплуатации, показанной на приборе, поместите проверочную полоску в механизм подачи тест-полосок. Выберите «Старт» для того, чтобы прибор начал измерение.



4. Результаты испытаний проверочной тест-полоски сравниваются с отмеченными значениями на тест-флаконе. Если результаты согласуются, это означает, что прибор будет работать исправно.

5. Извлеките проверочную полоску из контейнера для отходов, а затем положите ее обратно, во флакон для контрольных полосок.

Прибор должен проверяться ежедневно с помощью прилагаемой проверочной тест-полоски. Всего имеются две проверочные полоски, одна для ежедневного использования, а другая запасная. После тестирования с помощью проверочной тест-полоски, результат теста сравнивается со значением на тестовом флаконе. Если он соответствует этим значениям, прибор в норме, что указывает на то, что его можно использовать. Если он не совпадает, можно использовать вторую проверочную тест-полоску для повторного теста. Если все еще есть какое-либо несоответствие, она должна быть использована повторно после нахождения причины сбоя и устранения неполадок.



Предупреждение

1. Проверочная тест-полоска используется только для ежедневной калибровки.
2. Не погружайте проверочную тест-полоску в жидкость.
3. Следите за тем, чтобы проверочная тест-полоска была чистой.
4. Как правило, используется только одна проверочная полоска, а вторая используется в качестве резервной.
5. После получения результатов тестирования прибора сравните их с данными на

флаконе. Если они совпадают, прибор может использоваться в обычном режиме. Если они не совпадают, пожалуйста, внимательно проверьте прибор.

6. Данные на флаконе могут использоваться только для оценки состояния прибора, а не в качестве эталона для клинического диагноза.

4.6.2 Контроль качества для тест-полосок.

4.6.2.1 Контроль качества тест-полосок для анализа мочи.

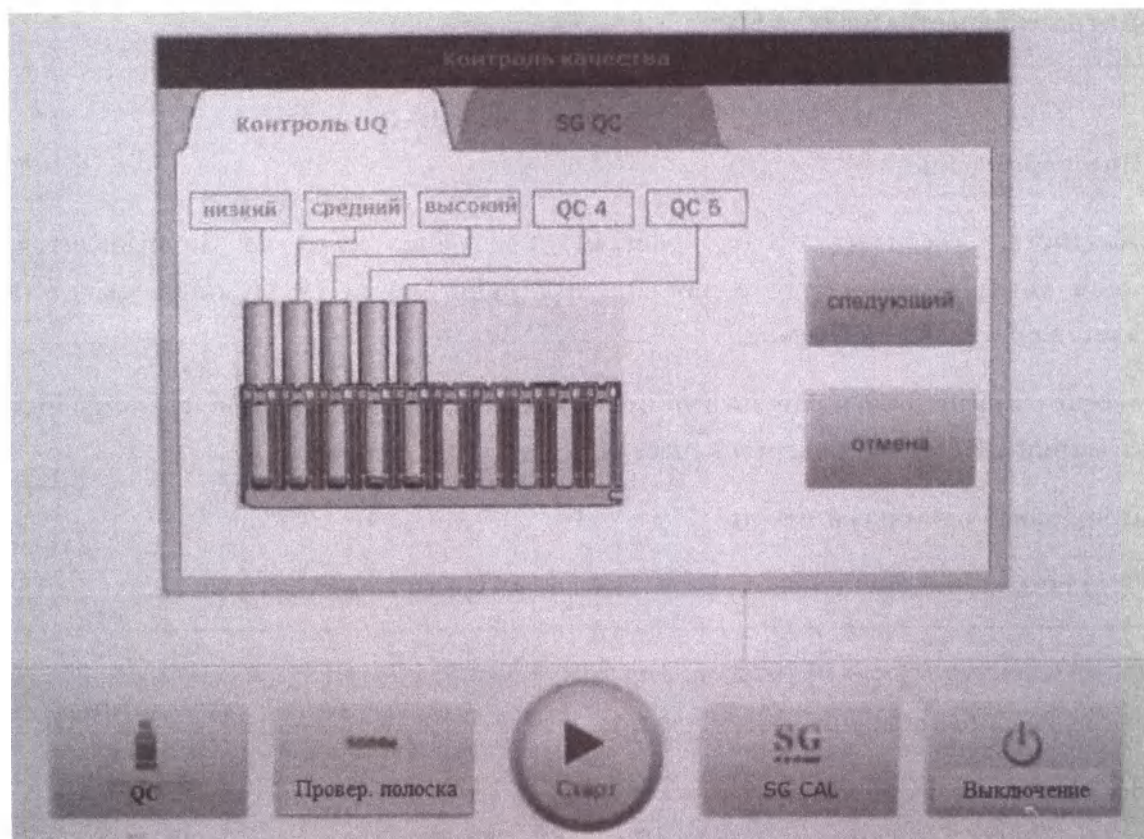


Предупреждение

Для обеспечения точности результатов теста рекомендуется использовать контроль качества тест-полоски мочи марки URIT для проверки качества в следующих случаях:

- При ежедневном начале тестирования.
- При установке нового лота тест-полосок для анализа мочи
- При смене оператора
- Спорность результатов теста

1. Подготовьтесь к испытанию, как описано в разделах 4.2.1-4.2.3.
2. Установите параметры контроля качества в соответствии с паспортными значениями. Для конкретной операции см. раздел 4.3.5.4 для установки целевого значения прибора.
3. Убедитесь, что в приборе достаточно моющего средства и тест-полосок.
4. Выберите меню [QC] и в подсказке выберите вкладку [Контроль UQ]



5. Разместите Контроль URIT UQ-14 в соответствии с подсказкой на экране.

1. Нажмите [следующий], введите информацию о контрольном материале и нажмите [Старт], чтобы запустить проверку контроля качества. После завершения проверки прибор отобразит результаты контроля качества и результаты статистики контроля качества.

2. После завершения теста прибор распечатает результаты теста и статистические результаты контроля качества.



Предупреждение

1. Пожалуйста, убедитесь, что проверка контроля качества производится с использованием контрольной полоски для анализа мочи марки URIT, иначе результаты контроля качества будут некорректны.

2. Убедитесь, что параметры контроля качества, установленные на приборе, совпадают с паспортными значениями, в противном случае результаты будут недостоверными.

4.6.2.2 Тест контроля качества модуля SG.



Предупреждение

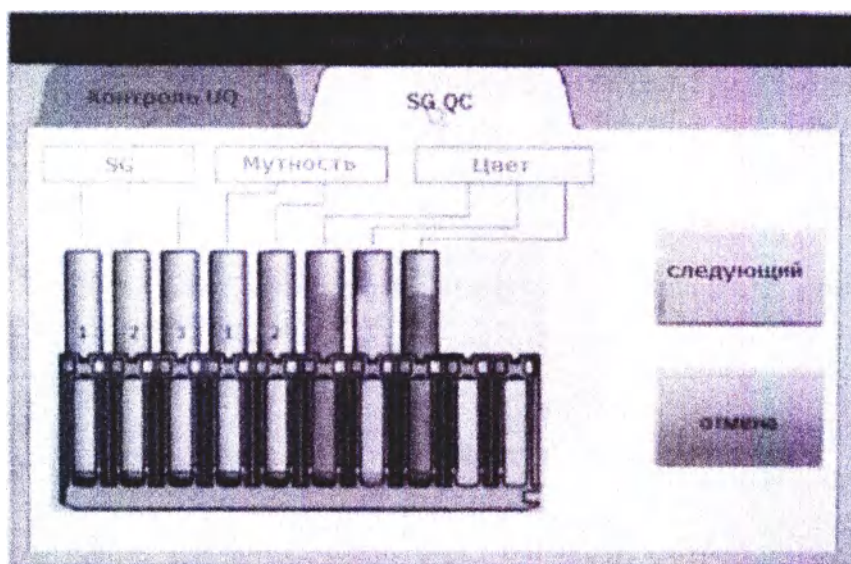
1. Пожалуйста, убедитесь, что проверка контроля качества производится с использованием контрольной полоски для анализа мочи марки URIT, иначе результаты контроля качества будут некорректны.

2. Для обеспечения точности результатов теста рекомендуется использовать контрольные тест-полоски марки URIT для проверки качества в следующих случаях:

- Калибровка один раз в месяц.
- Если есть сомнения по поводу результатов контроля качества.

1. Убедитесь, что в приборе достаточно моющего средства и тест-полосок.

2. Выберите меню [QC] и в подсказке выберите вкладку [SG QC]



3. Разместите Контроль модуля SG, Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2, Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) в соответствии с подсказкой на экране.

4. Нажмите [следующий], введите информацию о контрольном материале и нажмите [Старт], чтобы запустить проверку контроля качества. После завершения проверки прибор отобразит результаты контроля качества и результаты статистики контроля качества.

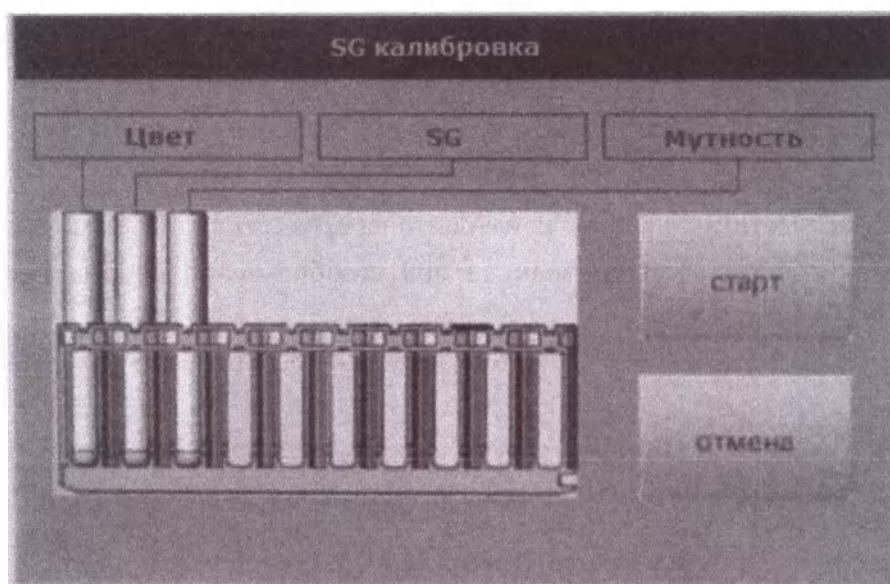


Предупреждение

1. Если результат контроля качества не соответствует паспортным значениям, требуется калибровка модуля SG.
2. После успешной калибровки необходимо заново провести контроль качества. Если результаты контроля качества соответствуют требованиям, прибор будет работать исправно. Если проверка качества не удалась, пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру.

4.6.3 Калибровка модуля SG.

1. Убедитесь, что в приборе достаточно промывающего раствора и тест-полосок.
2. Выберите [SG калибровка] в интерфейсе измерения, и система отобразит подсказку.



3. Разместите Калибратор модуля SG и Калибратор мутности в соответствии с подсказкой на экране. Для калибровки цвета в пробирку наливается дистиллированная вода.
4. Выберите [старт], и прибор начнет калибровку. Если калибровка пройдена, на экране появится надпись «калибровка прошла успешно». Если калибровка не пройдена, на экране появится надпись «сбой калибровки».



Предупреждение

1. Пожалуйста, убедитесь, что калибровка производится с использованием калибраторов марки URIT, иначе прибор не откалибруется.
2. Раствор для калибровки цвета - дистиллированная вода.
3. Если калибровка не удалась, пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру.

5. Обслуживание.

Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание прибора для его исправной работы. Если работа прибора некорректна, пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру.

Меры предосторожности при обслуживании.

1. Внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации, а также Инструкцию по применению реагентов перед техническим обслуживанием.
2. Держите прибор в чистоте, чтобы гарантировать хорошую производительность.
3. Опустошите жидкостную систему и накройте прибор пылезащитной тканью, если он не используется в течение длительного времени, а при возобновлении работы прибора выполните контроль качества.



Биологические риски

1. Используйте индивидуальные средства защиты.
2. Утилизируйте отходы и использованные расходные материалы в соответствии с местными нормами.

5.1 Объекты обслуживания.

Ежедневное обслуживание

Объекты	Предлагаемые интервалы
Очистка контейнера с отработанными тест-полосками	Каждый день
Слив отходов из бака	Каждый день

Замена расходных материалов

Объекты	Предлагаемые интервалы
Раствор промывающий D21N	После 800 тестов
Раствор для обслуживания D22	Около 40 дней
Замена термобумаги для печати	После 200 тестов

Периодическое обслуживание

Объекты	Интервалы
Очистка механизма подачи тест-полосок	еженедельно
Очистка пробоотборной иглы	еженедельно
Очистка инъекционной платформы штатива	еженедельно
Очистка загрузчика образцов (SS модуль).	еженедельно
Очистка левого и правого механизма расширения штативов (при наличии).	еженедельно

5.2 Ежедневное обслуживание.

5.2.1 Очистка контейнера для отходов

После ежедневного использования прибора очищайте контейнер с отработанными тест-полосками и продезинфицируйте его.



Биологические риски

Используйте индивидуальные средства защиты.

Необходимые материалы: дезинфицирующее средство, хлопчатобумажная ткань, защитные перчатки.

- 1) Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания или выключен.
- 2) Откройте контейнер и утилизируйте использованные индикаторные тест-полоски.
- 3) Промойте контейнер для отходов дезинфицирующим средством, а затем водой.
- 4) Протрите контейнер для отходов хлопчатобумажной тканью.

5) Вставьте контейнер для отходов обратно.

5.2.2 Сброс отходов

Выливайте отработанный раствор из сливного бака после завершения каждого рабочего дня.



Биологические риски

Используйте индивидуальные средства защиты.

Необходимые материалы: дезинфицирующее средство, защитные перчатки.

- 1) Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания или выключен.
- 2) Снимите крышку с сливного бака.
- 3) Слейте отработанный раствор.
- 4) Промойте бак сливной дезинфицирующим средством и водой.
- 5) Наденьте крышку на емкость для отходов и затяните ее.

5.3 Замена расходных материалов.

5.1.3 Замена Раствора промывающего (концентрата) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

Пожалуйста, следите за уровнем промывающего раствора и доливайте при необходимости.

Необходимые материалы: Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

Выполните следующие шаги:

1. Внимательно прочитайте инструкцию к промывающему раствору, обратите внимание на необходимые действия.
2. Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания или выключен.
3. Снимите крышку и трубку для промывающего раствора (концентрата) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800.

4. Установите крышку и трубку на новую емкость с промывающим раствором.

5.3.2 Замена бумаги для термопечати

Когда на обеих сторонах бумаги появятся красные линии, замените бумагу.

Необходимые материалы: бумага для термопечати, ножницы.

- 1) Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания или выключен.
- 2) Возьмитесь за планки, чтобы потянуть их, откройте крышку принтера (Рисунок 5-1).
- 3) Обрежьте оставшуюся бумагу (Рисунок 5-2).



Рисунок 5-1

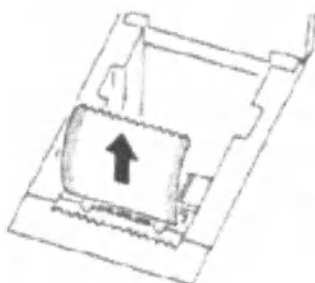


Рисунок 5-2

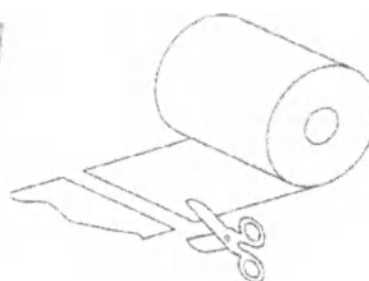


Рисунок 5-3

- 4) Отрежьте конец нового бумажного рулона (Рисунок 5-3).
- 5) Поместите рулон бумаги в паз лотка принтера (Рисунок 5-4).
- 6) Поместите передний конец рулона бумаги непосредственно на выходе для бумаги и закройте крышку отсека для бумаги (Рисунок 5-5).

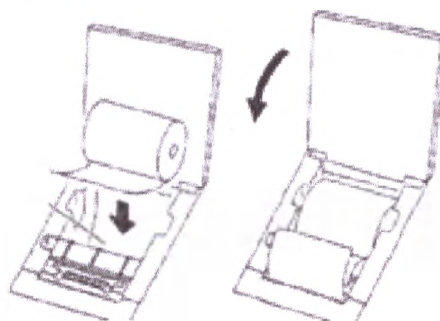


Рисунок 5-4

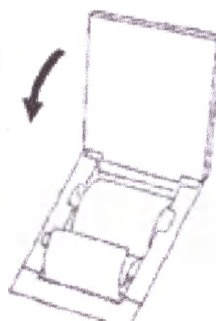


Рисунок 5-5



Предупреждение

1. Символы печати отображаются только на лицевой стороне рулона бумаги. Если

вставить рулон другой стороной символы не напечатаются.

2. Необходимо вовремя менять рулон, если он заканчивается.

3. Перед установкой бумаги убедитесь, что она сухая. Если бумага влажная, немедленно замените ее, чтобы избежать замятия. Если произошло замятие, вам нужно будет аккуратно извлечь замятую часть.

5.4 Периодическое обслуживание.

5.4.1 Очистка механизма подачи тест-полосок.

Необходимые материалы: дезинфицирующее средство, мягкая ткань, защитные перчатки.



Биологические риски

Используйте индивидуальные средства защиты.



Предупреждение

Утилизируйте использованную ткань и использованные перчатки в соответствии с местными нормами.

- 1) Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания, а затем выйдите из системы и выключите питание.
- 2) Используйте замок переключателя боковой крышки, для ее открытия (как показано на рисунке 5-6).



Рисунок 5-6

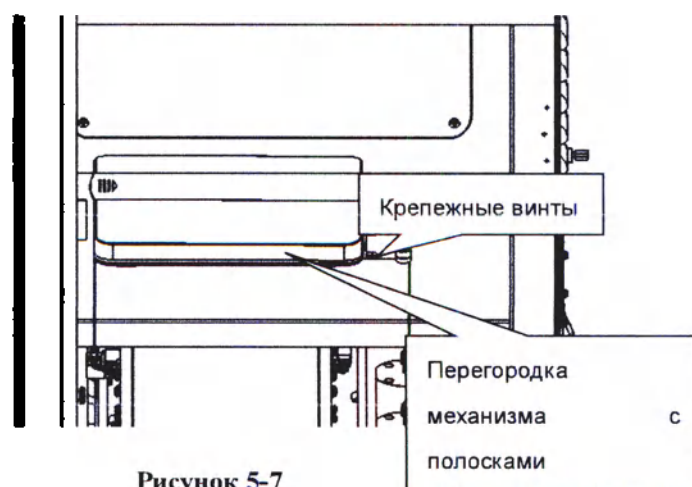


Рисунок 5-7

3) Снимите крепежный винт с перегородки механизма с тест-полосками и выньте механизм подачи с тест-полосками (как показано на Рис. 5-7).

4) Поверните селекторный механизм вправо (как показано на рисунке 5-8).

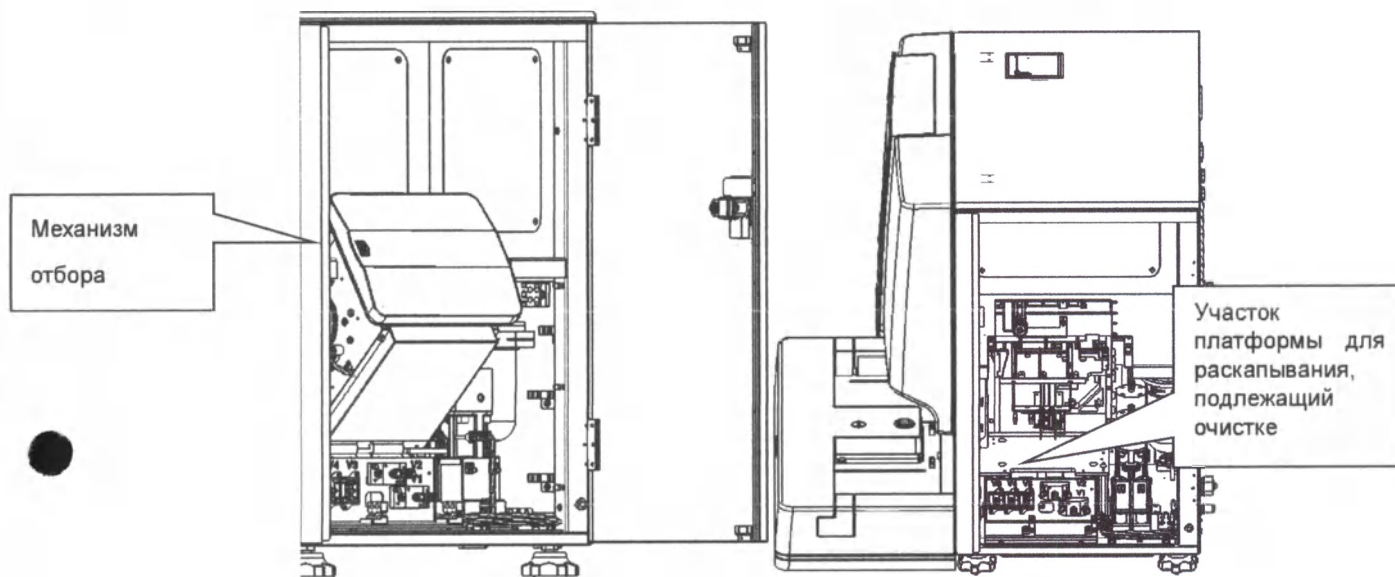


Рисунок 5-8

Рисунок 5-9

4) Очистите область для механизма подачи тест-полосок дезинфицирующим средством. (Рисунок 5-9)



Предупреждение

Не поцарапайте механизм, так как это может повлиять на движение индикаторных тест-полосок.

5) Установите механизм на место.

6) Поставьте на место перегородку и зафиксируйте крепежные винты.

7) Установите на место боковую крышку.

8) Поверните замок боковой крышки и заблокируйте ее.

5.4.2 Очистка механизма отбора.

Необходимые материалы: большой воздушный насос, санитарно-гигиеническая бумага.

1) Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания, а затем выйдите из системы и

выключите питание.

- 2) Разблокируйте рычаг и откройте крышку (Рисунок 5-10).
- 3) Удалите индикаторные тест-полоски из устройства их подачи (Рисунок 5-11).
- 4) Оберните их санитарно-гигиенической бумагой, чтобы предотвратить попадание пыли.



Предупреждение

Не прикасайтесь к индикаторным зонам на тест-полосках, так как это может привести к неверным результатам.

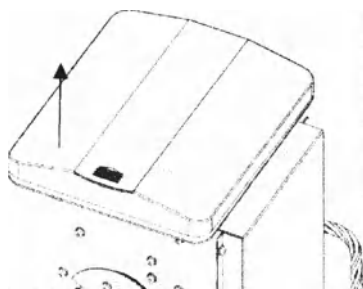


Рисунок 5-10

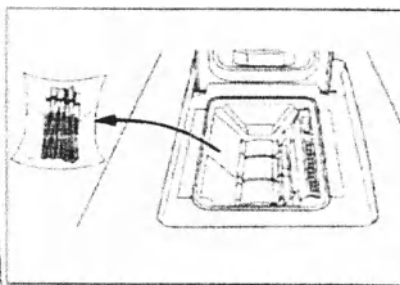


Рисунок 5-11

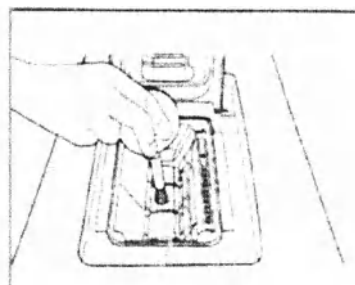


Рисунок 5-12

- 5) Используйте воздушный насос для очистки внутренней части устройства подачи индикаторных тест-полосок (Рисунок 5-12).
- 6) Установите тест-полоски обратно в устройство.
- 7) Установите крышку устройства подачи и закройте ее.
- 8) Используйте ключ переключателя боковой крышки, чтобы открыть ее (как показано на рисунке 5-6).
- 9) Удалите четыре винта в углу пластины.
- 10) Снимите перегородку (Рисунок 5-7).
- 11) Поместите устройство подачи индикаторных полосок вправо (Рисунок 5-8).
- 12) Очистите участки с помощью спринцовки (Рисунок 5-13).

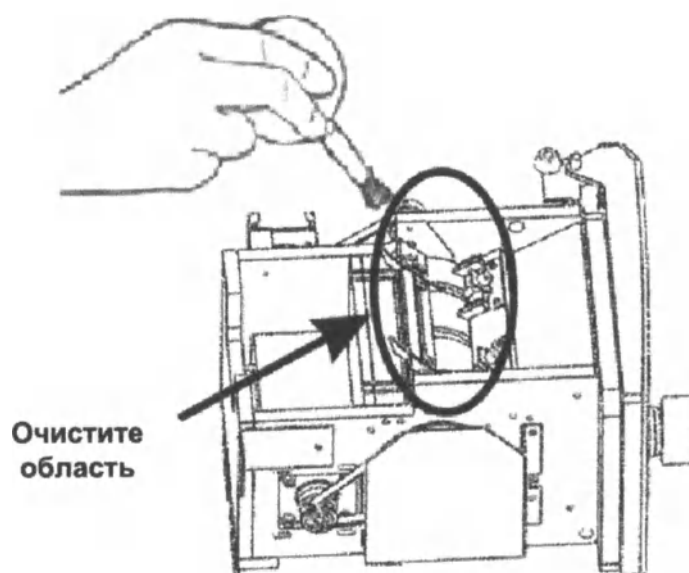


Рисунок 5-13

- 13) Переустановите механизм отбора.
- 14) Переустановите перегородку и затяните винты.
- 15) Установите на место боковую крышку.
- 16) Передвиньте выключатель боковой крышки в закрытое положение.

5.4.3 Очистка механизма загрузчика образцов и механизма расширения штативов.

Материалы для очистки: дезинфицирующее средство, марля или ватный тампон, салфетки или бумажные полотенца, защитные перчатки.



Биологические риски

Используйте индивидуальные средства защиты.



Предупреждение

Утилизируйте использованные материалы для чистки, в соответствии с местными нормами.

- 1) Если инструмент находится в режиме ожидания, выключите систему и питание.
- 2) Уберите штатив с зоны его подачи.
- 3) С помощью марли или ватного тампона очистите механизм впрыска пробирки, левый расширительный механизм для штативов и платформу правого расширительного механизма

для штативов (Рисунок 5-14), чтобы удалить мочевые следы и пятна на платформе.



Рисунок 5-14

- 4) Используйте марлю или ватный тампон для очистки механизма впрыска для штативов, левого механизма расширения штативов и индуктивной оптопары на правом механизме расширения для штативов (как показано на Рисунке 5-14, где кружками отмечено положение индуктивной оптопары). Мочевые следы на поверхности оптопары должны отсутствовать.

5.5 Обслуживание при длительном неиспользовании.



Биологические риски

Используйте индивидуальные средства защиты.



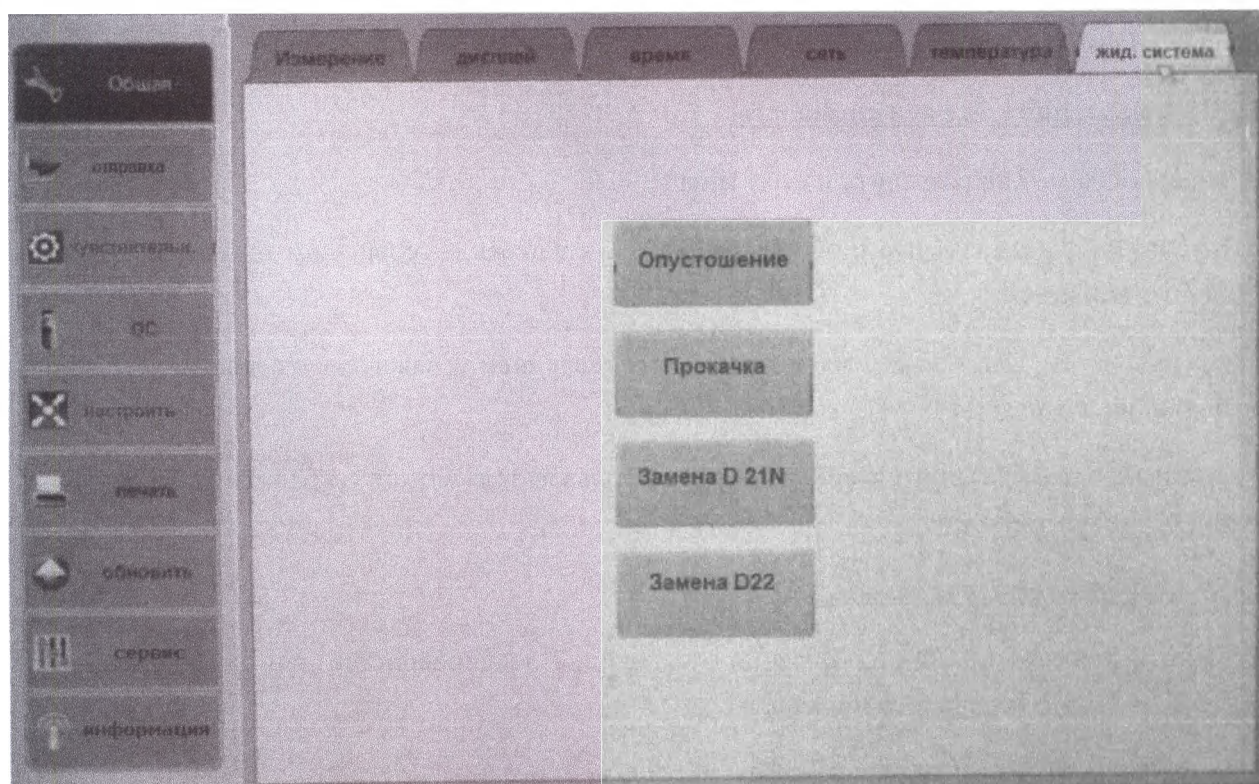
Предупреждение

Утилизируйте использованные расходные материалы для очистки, в соответствии с местными нормами.

Необходимые материалы: моющее средство, ватные тампоны, дистиллированная вода, бумажные полотенца и защитные перчатки.

- 1) Очистите механизм отбора полосок, платформу для раскапывания и механизм подачи образца в штатив.
- 2) Выбросьте отработанные индикаторные тест-полоски в контейнер для отходов.

- 3) Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания.
- 4) Вытащите трубку из бутылки с промывающим раствором.
- 5) Выберите [Настройки] → [Общая] → [жид. система] в интерфейсе измерения и нажимайте [Опустошение] до тех пор, пока жидкость не сольется.



- 6) Если инструмент находится в режиме ожидания, выключите систему и питание.
- 7) Вылейте промывающий раствор.
- 8) Вылейте отходы из сливного бака.

6. Поиск проблемы.



Предупреждение

Убедитесь, нужно ли отключить питание, прежде чем устранять неисправность.

Операции по устранению неполадок описаны в этой главе. Если проблема не устраняется после применения рекомендованного решения, обратитесь к сервисному инженеру.

6.1 Руководство по устранению неисправностей.

Обязательно прочитайте данное руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с порядком работы и техническим обслуживанием.

В целом, для устранения неполадок необходимо выполнить три шага, указанных ниже:

Шаг 1: Найдите неисправность

Шаг 2: Классифицируйте неисправность

Неисправности можно разделить на три типа:

1) Неисправности, связанные с оборудованием. Свяжитесь с сервисным инженером URIT для получения обслуживания.

2) Неисправности, связанные с программным обеспечением. Свяжитесь с сервисным инженером для получения обслуживания.

3) Неисправности, связанные с анализом проб. Пользователь может устранить неисправность по инструкции сервисного инженера.

Шаг 3: Устраните неисправность

Сервисный инженер принимает меры для устранения неисправностей, или пользователь может сделать это с помощью сервисного инженера.

6.2 Техническая помощь.

Отдел обслуживания клиентов поможет вам в случае возникновения проблем с прибором. Пожалуйста, найдите контактную информацию в разделе «Авторское право и авторизация». Перед звонком, пожалуйста, укажите следующую информацию:

- 1) Модель прибора.
- 2) Серийный номер прибора.
- 3) Подробности о неисправности.
- 4) Данные или отчет, связанные с неисправностью.

6.3 Устранение неполадок.

В этой таблице устранения неполадок перечислены различные проблемы, возможные причины и рекомендуемые способы их устранения для быстрого и простого устранения проблемы. Если проблема не устраняется после применения рекомендованного решения, обратитесь в URIT.

Таблица устранения неполадок

№	ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
1	Сбой питания	Блок питания сломан. Предохранитель сломан.	Проверьте источник питания и предохранитель. Если проблема не исчезла, обратитесь в URIT.
2	Нет промывающего раствора	Промывающий раствор закончился. Датчик уровня жидкости неисправен.	Долейте промывающий раствор. Если проблема не исчезла, обратитесь в URIT.
3	Печать не идет	Закончилась бумага для принтера. Принтер сломан или неправильно настроен.	Установите новый рулон бумаги. Проверьте настройки принтера. Если проблема не исчезла, обратитесь в URIT.
4	Дисплей не чувствителен к касаниям	Смещение точки касания дисплея. Ошибка дисплея.	Откалибруйте дисплей заново. Если вы не можете решить эту проблему, обратитесь в URIT-.
5	Черный экран	Экран сломан или произошел сбой питания. Предохранитель сломан.	Проверьте источник питания и предохранитель. Если проблема не исчезла, обратитесь в URIT.

Таблица кодов неисправностей

Код ошибки	Информация об ошибке	Схема решения
T-0004	Нет бумаги в принтере	Пожалуйста, установите бумагу для печати.
T-0101	Ошибка сброса механизма отработанных тест-полосок	Перезагрузите анализатор. Если неисправность не устранена, обратитесь в

T-0102	Сбой механизма подачи тест-полосок	URIT.
T-0103	В механизме отбора застревают тест-полоски. Извлеките застрявшую полосу и нажмите Продолжить, чтобы продолжить.	Пожалуйста, выключите прибор, проверьте ролик, удалите посторонние предметы, и перезапустите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0104	Тест-полоски израсходованы. Добавьте тест-полоски и нажмите «ОК».	После помещения тест-полосок в механизм отбора, нажмите на интерфейс, чтобы продолжить тестирование.
T-0131	Сбой связи корреляционного механизма	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0132	Механизм отбора задерживает работу прибора	
T-0201	Ошибка сброса механизма датчика переноса.	
T-0202	Лента раскапывания тест-полосок.	
T-0203	Нет тест-полоски для раскапывания. Извлеките тест-полоску из устройства подачи для раскапывания и нажмите «Продолжить» для начала тестирования.	Пожалуйста, выключите прибор, очистите платформу для образцов и перезапустите тест. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0204	Ошибка ленты	Сбросьте тип тест-полосок и убедитесь, что установленный тип соответствует фактически используемому.
T-0205	Тест-полоска не была обнаружена в зоне тестирования.	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0206	Отказ модуля контроля температуры	Перезагрузите прибор. Если неисправность по-прежнему не удастся устранить, закройте соответствующий модуль механизма в интерфейсе [Настройки] - [Общие] или обратитесь в URIT.
T-0207	Неисправность датчика температуры	

T-0208	Контейнер с отходами переполнен полосками	После очистки контейнера для нажмите, чтобы продолжить тестирование.
T-0209	Не удалось отформатировать систему очистки файлов платы A2	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-020a	CIS (контактный датчик изображения) не откалиброван	Пожалуйста, откалибруйте CIS, обратившись к сервисному инженеру.
T-020b	Калибровочный блок CIS не найден	Пожалуйста, проверьте, установлена ли контрольная головка.
T-020c	Ошибка сохранения файла калибровки CIS	
T-020d	Не удалось открыть файл калибровки CIS	
T-020e	Сбой подключения кабеля CIS	
T-020f	Слабый показатель яркости CIS	
T-0210	Не удалось выполнить калибровку показателя яркости CIS	
T-0211	Ошибка калибровки времени движения тест-полоски	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0231	Сбой связи механизма транспортировки	
T-0232	Механизм передачи запаздывает	
T-0301	Ошибка сброса направления влево двигателя оси X гидравлического механизма	
T-0302	Ошибка сброса направления вправо двигателя оси X гидравлического механизма	
T-0303	Ошибка сброса вверх двигателя оси Y гидравлического механизма	
T-0304	Ошибка сброса двигателя большого шприцевого насоса	
T-0305	Ошибка сброса двигателя малого	

	шприцевого насоса	
T-0306	Нет промывающего раствора D21 , пожалуйста, залейте его и нажмите «ОК»	После заливки промывающего раствора, нажмите кнопку «ОК» для продолжения теста.
T-0307	Нет раствора для обслуживания D22, пожалуйста, залейте его и нажмите «ОК»	После заливки раствора для обслуживания, нажмите кнопку «ОК» для продолжения теста.
T-0308	Емкость с отработанной жидкостью переполнена, пожалуйста, слейте отходы и нажмите «ОК»	После сброса отходов нажмите кнопку «ОК», чтобы продолжить тестирование.
T-030b	Сбой связи блока SG	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0331	Ошибка связи с жидкостной системой	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0332	Механизм системы жидкостей запаздывает	
T-0341	Не удалось настроить значение яркости при калибровке цвета	Выполните калибровку, чтобы подтвердить, что операция калибровки соответствует требованиям инструкций. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0342	Ошибка считывания данных калибровки цвета	
T-0343	Не удалось выполнить настройку значения яркости при калибровке	
T-0344	Ошибка считывания данных калибровки удельной плотности	
T-0345	Данные калибровки высокого и низкого удельного веса нецелесообразны, ошибка файла	
T-0346	Калибровка мутности не смогла отрегулировать значение яркости	
T-0347	Ошибка считывания данных калибровки мутности	
T-0348	Данные калибровки высокого и	

	низкого показателей мутности неверны, ошибка файла	
T-0349	Измерение цвета не выполнено	Пожалуйста, откалибруйте датчик CIS снова
T-034a	Измерение удельного веса не выполнено	
T-034b	Тест на мутность не выполнен	
T-0501	Ошибка сброса двигателя правого приводного стержня механизма впрыска	Перезагрузите прибор. Если неисправность не устранена, обратитесь в URIT.
T-0502	Ошибка сброса двигателя левого приводного стержня механизма впрыска	
T-0503	Ошибка сброса двигателя поперечной подачи механизма впрыска	
T-0504	Неисправность при сбросе правой оптопары онлайн двигателя с механизмом впрыска	
T-0505	Неисправность при сбросе левой оптопары онлайн двигателя с механизмом впрыска	
T-0506	Зона для штативов слева от инъекционного механизма заполнена. Пожалуйста, снимите ее и нажмите «ОК».	После переноса штатива на левую платформу для штативов, нажмите на кнопку, чтобы продолжить тестирование.
T-0509	Сбой связи со сканером штрих-кода	Перезагрузите прибор. Если неисправность по-прежнему не удастся устранить, закройте соответствующий модуль механизма в интерфейсе [Настройки] - [Общие] или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания URIT.
T-050a	Сбой связи модуля сканирования номера штатива	
T-050b	401 неисправность оптопары в правой внутренней части	Перезагрузите прибор. Если неисправность

	механизма впрыска	не устранена, обратитесь в URIT.
T-050c	401 неисправность оптопары справа во внешней части механизма впрыска	
T-050d	401 неисправность оптопары в левой внутренней части механизма впрыска	
T-050e	401 неисправность оптопары слева во внешней части механизма впрыска	
T-050f	Ошибка механизма выборки мостовой оптопары	
T-050g	Превышено время у пробоотборного механизма в мосте	
T-0531	Сбой связи механизма впрыска	Перезагрузите прибор. Если неисправность по-прежнему не удастся устранить, закройте соответствующий модуль механизма в интерфейсе [Настройки] - [Общие] или обратитесь в URIT.
T-0532	Задержка в механизме впрыска	
T-0602	Ошибка сброса оптопары двигателя М2 правого расширительного механизма	
T-0603	Ошибка сброса оптопары двигателя М3 правого расширительного механизма	
T-0631	Ошибка связи правого механизма расширения	
T-0703	Ошибка сброса оптопары двигателя М3 левого расширительного механизма	Если вам нужно подключиться к Интернету, убедитесь, что сетевой кабель подключен, а затем перезапустите прибор. Если
T-0731	Сбой связи левого механизма расширения	
T-0a31	Сбой связи с сетью	

	проблема не решена, обратитесь в URIT.
--	--

Когда обращаться за помощью:

- Если проблема не устранена после выполнения действий, описанных в таблице устранения неполадок.
- Если комплектующие повреждены при использовании.
- Если требуется дополнительная помощь в решении проблемы, возникшей с прибором.
- Части и принадлежности прибора явно повреждены.

ВНИМАНИЕ: Перед заменой предохранителя обязательно выключите прибор и отсоедините шнур питания.



Предупреждение

При утилизации прибора, пожалуйста, соблюдайте нормы утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местным законодательством.

7. Перемещение и хранение.

7.1 Транспортировка.

Этот инструмент является точным измерительным прибором. В процессе транспортировки должны быть приняты необходимые защитные меры. Хранить вдали от токсичных, вредных и агрессивных веществ.

Условия транспортировки: От -20 до 55°C, Относительная влажность ≤95%.

Атмосферное давление: 86 кПа -106 кПа.

7.2 Хранение.

Упакованный прибор следует хранить в помещении с температурой от -20°C до 55°C, относительной влажностью ≤95%, вдали от токсичных, вредных и коррозионных материалов.

Атмосферное давление: 86 кПа -106 кПа.

Приложение 1: Сменные части

№	ЕДИНИЦА	ЗАМЕЧАНИЕ
1	Плавкий предохранитель	T3.15AL250V
2	Пробоотборная игла	
3	Соленоидный клапан	
4	Дозирующая помпа	
5	Принтер	
6	Дисплей	
7	Источник питания	
8	Вентилятор	
9	Оптоволокно	
10	Плата иглы	
11	Блок впрыска	
12	Основная плата	
13	Панель управления	
14	Модуль SG	
15	Модуль CIS (контактного датчика изображения)	



Предупреждение

Если вам необходимо заменить прибор, обратитесь в URIT. Наша компания организует профессиональные услуги.

Приложение 2: Мутность/перекрестное распознавание цвета.

Справочная таблица

Серийный номер	Английское название
1	Clear (прозрачный)
2	Micro turbid (незначительно мутный)
3	Turbid (мутный)
4	Very turbid (очень мутный)
5	Red (Красный)
6	Yellow (Желтый)
7	Brown (Коричневый)
8	Green (Зеленый)
9	Colorless (Бесцветный)
10	Другое

Приложение 3: Таблица сравнения наименований единиц

Серийный номер	Сокращение	Полное название
1	VC	Vitamin C (Витамин C)
2	WBC	White blood cells (Белые кровяные тельца)
3	KET	The ketone body (Кетоновое тело)
4	NIT	Nitrite (Нитрит)
5	URO	Urobilin (Уробилин)
6	BIL	Bilirubin (Билирубин)
7	PRO	Protein (Белок)
8	GLU	Глюкоза

9	SG:	Urine specific gravity (удельная плотность мочи)
10	BLD	Occult blood (Скрытая кровь)
11	pH	pH
12	CR	Creatinine (Креатинин)
13	Ca	Urinary calcium (кальций в моче)
14	MA	Microalbumin (Микроальбумин, также называется «микроальбуминурия»)
15	ACR (также называется MA/CR)	The ratio of microalbumin to creatinine (отношение микроальбумина к креатинину)
16	Color	Цвет
17	Turbidity	Мутность
18	Temperature	Температура

Приложение 4: Таблица сравнения наименований единиц измерения

Измеряемые показатели	Полуколичественный символ и соответствующее значение концентрации						
VC	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Единица СИ (ммоль/л)	0	0,6	1,4	2,8	5,6	
	Традиционная единица (мг/дл)	0	10	25	50	100	
	Английская единица	Отрицательно	Незначительное количество	Мало	Middle (среднее количество)	Large (много)	

WBC	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	международная единица (клеток / мкл)	0	15	70	125	500	
	Традиционная единица (лейкоцитов/мкл)	0	15	70	125	500	
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (Незначительное количество)	Мало	Middle (среднее количество)	Large (много)	
KET	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Единица СИ (ммоль/л)	0	0,5	1,5	4,0	≥8.0	
	Традиционная единица (мг/дл)	0	5	15	40	≥80	
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (Trace (незначительное количество))	Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	
NIT	Полуколичественный символ	-	+				
	СИ	Отр	Положит				
	Традиционная единица	Отр	Положит				
	Английская единица	Negative (отрицат	Положит ельный				

		ельно)					
URO	Полуколичественный символ	Норма		+1	+2	+3	
	международная единица (мкмоль / л)	Норма		33	66	≥131	
	Традиционная единица (мг/дл)	Норма		2,0	4,0	≥8,0	
	Английская единица	Нормальное количество		Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	
BIL	Полуколичественный символ	-		+1	+2	+3	
	международная единица (мкмоль / л)	0		8,6	33	100	
	Традиционная единица (мг/дл)	0		0,5	2,0	6,0	
	Английская единица	Negative (отрицательно)		Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	
PRO	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	международная единица (г/л)	0	0,15	0,3	1,0	≥3,0	
	традиционная единица (мг/дл)	0	15	30	100	≥300	
	Английская единица	Negative (отрицат	Trace (Trace	Small (мало)	Middle (средне	Large (много	

		ельно)	(незначи тельное количес тво))		е количес тво)	)	
GLU	Полуколичествен ный символ	-	±	+1	+2	+3	+4
	международная единица (мкмоль / л)	0	2,8	5,5	14	28	≥55
	Традиционная единица (мг/дл)	0	50	100	250	500	≥1000
	Английская единица	Negative (отрицат ельно)	Trace (незначи тельное количес тво)	Small (мало)	Middle (средне е количес тво)	Large (много)	Large (много)
SG:	Полуколичествен ный символ	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030
	Международная единица						
	Традиционная единица						
	Английская единица						
BLD	Полуколичествен ный символ	-	±	+1	+2	+3	
	международная единица (клеток/мкл)	0	10	25	80	200	
	традиционная единица (мг/дл)	0	0,03	0,075	0,24	0,6	
	Английская единица	Negative (отрицат	Trace (незначи	Small (мало)	Middle (средне	Large (много	

		ельно)		тельное количес во)		е количес тво)		)		
рН	Полуколичествен ный символ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
	Международная единица									
	Традиционная единица									
	Английская единица									
CR	международная единица (мкмоль / л)	≤0.9	4,4		8,8		17,6		≥26,4	
	традиционная единица (мг/дл)	≤10	50		100		200		≥300	
Ca	международная единица (мкмоль / л)	≤1.0	2,5		5,0		7,5		≥10	
	традиционная единица (мг/дл)	≤4,0	10		20		30		≥40	
MA	международная единица (мг / л)	≤10	30		80		≥150			
	традиционная единица (мг/дл)	≤1	3		8		≥15			
ACR	единица СИ (мг/ммоль)	<3,4				3,4/- 33,9		>33.9		
(MA/CR)	традиционная единица (мг/г)	<30				30/-300		>300		

Приложение 5: Формат вывода данных

Формат вывода индикаторных полосок URIT 14FA

1	2																					
STX	■																					
3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
CR	LF	I	D	:	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
CR	LF	N	O	.	■	■	■	■	■	■							—		—		■	■
49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71
CR	LF															■	■	:	■	:	■	■
72	73																					
CR	LF																					
74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96
CR	LF	■	V	c			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119
CR	LF	■	N	I	T		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142
CR	LF	■	M	A			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165
CR	LF	■	W	B	C		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188
CR	LF	■	C	R			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211
CR	LF	■	K	E	T		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234
CR	LF	■	U	R	O		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257
CR	LF	■	B	I	L		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280
CR	LF	■	G	L	U		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303
CR	LF	■	P	R	O		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326
CR	LF	■	S	G			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349
CR	LF	■	p	H			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372
CR	LF	■	B	L	D		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395
CR	LF	■	C	a			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418
CR	LF	■	A	C	R		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441
CR	LF		C	o	I	o	r	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464
CR	LF		T	u	r	b	i	d	i	t	y	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
465	466	467																				
CR	LF	ETX																				

ВНИМАНИЕ:

1. Цифры представляют последовательный номер выхода ASCII кода последовательного порта.
2. Второй код в таблице является внутренним кодом связи прибора, и во время обработки данных может использоваться как свободный код.

3. «■» означает результаты теста.

4. Формат вывода данных для других типов индикаторных тест-полосок соответствует URIT 14FA, только элементы расположены в другом порядке, и порядок элементов отмечен на флаконе с индикаторными полосками.

5. Данные, передаваемые по Ethernet, передаются с использованием пакетов TCP. Содержание данных передачи соответствует содержанию данных последовательного порта. В то же время, каждый раз, когда данные передаются, прибор выполняет соединение TCP, передачу данных и операцию разъединения TCP, и стороне, принимающей данные, не нужно отправлять какие-либо данные. Вам нужно только принять информацию из соответствующего порта TCP. Для приема данных рекомендуется, чтобы получатель данных использовал управляемый событиями режим.

Дополнение к руководству по эксплуатации

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	87
2. Сведения о производителе медицинского изделия	88
3. Назначение медицинского изделия	89
4. Область применения.....	89
5. Показания к применению.....	89
6. Потенциальный потребитель	89
7. Противопоказания	89
8. Побочные действия	89
9. Меры предосторожности.....	90
10. Условия применения.....	91
11. Классификация медицинского изделия	91
12. Описание продукта	92
12.1 Базовый состав (Анализатор автоматический мочевой сухой химии UC-1800)	Error! Bookmark not defined.
12.2 Аналитическая специфичность	122
12.3 Программное обеспечение	123
13. Упаковка и маркировка	123
14. Комплектность	128
15. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.....	129
16. Утилизация.....	129
17. Требования к техническому обслуживанию. Методы очистки	130
18. Срок службы	130
19. Гарантии и ответственность	130
20. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	130

1. Наименование медицинского изделия.

Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 в составе, с принадлежностями:

I. Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 в составе:

1. Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 – 1 шт.;

- основной блок анализатора – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 шт.;
- бутыль для промывающего раствора, 5 л - 1 шт.;
- бак сливной, 5 л - 1 шт.;
- кабель сетевой, 3м – 1 шт.;
- штатив для образцов (№ 1-10) – 10 шт.;
- пробирка центрифужная с закручивающейся крышкой объемом 10 мл – 1 уп. по 100 шт.;
- адаптер для пробирок диаметром 13 мм и высотой 100 мм – 100 шт.;
- клапан обратный – 1 шт.;
- фильтр воздушный – 1 шт.;
- шнур питания, 1,5 м – 1 шт.;
- термобумага для печати – 2 шт.;
- спринцовка для промывки – 1 шт.;
- тест-полоски проверочные – 2 шт.;
- мандрен стальной для разблокировки – 1 шт.;
- мандрен мягкий для разблокировки – 1 шт.;
- ключ для замка боковой дверцы – 2 шт.;
- мост соединительный для пробоподатчика – 1 шт.;
- загрузчик образцов (SS модуль) – 1 шт.;
- пластина соединительная нижняя – 1 шт.;
- пластина соединительная верхняя – 1 шт.;
- трубка для промывающего раствора D 21N – 1 шт.;
- трубка для раствора D 22 для обслуживания – 1 шт.;
- трубка сливная – 1 шт.;
- сертификат качества – 1 шт.;
- пластина крепежная – 6 шт.

2. Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800 – не более 2 шт.

3. Тумба для моста – не более 2 шт.

4. Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (500 мл) – не более 5 шт.

5. Раствор для обслуживания D22 (1 л) – не более 5 шт.

6. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп. (при необходимости)

7. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп. (при необходимости)

8. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп.

9. Контроль URIT UQ-14 (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
10. Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
11. Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
12. Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (2 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
13. Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
14. Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

II. Принадлежности:

- кабель соединительный, 3 м – 1 шт.;
- смазка для технического обслуживания – 1 шт.;
- щетка для технического обслуживания – 1 шт.;
- предохранитель T3.15AL250V– 2 шт.;
- провод заземления 3-х метровый– 1 шт.;
- трубки для обслуживания, 1 наб x 3 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

Почтовый индекс: 541004

Телефон: 0773-2288586

Факс: 0773-2288560

E-mail: service@uritest.com

Веб-сайт: www.urit.com

Представитель в Европе.



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Место производства.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

Почтовый индекс: 541004

Телефон: 0773-2288586

Факс: 0773-2288560

E-mail: service@uritest.com

Веб-сайт: www.urit.com

3. Назначение медицинского изделия.

Прибор используется совместно с тест-полоской для анализа мочи для полуколичественного или качественного определения биохимических компонентов в образцах мочи человека медицинскими учреждениями, которое служит ориентиром при клиническом обследовании и диагностике. Элементы, которые можно определить, включают уробилин, билирубин, кетоны, скрытую кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкозу, удельную плотность, pH, витамин С, микроальбумин, креатинин, кальций, цвет и мутность мочи.

4. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика.

5. Показания к применению.

Автоматический анализ исследования биохимии мочи назначают при комплексном обследовании и мониторинге пациентов различного профиля. При профилактическом обследовании. При симптомах заболевания мочевыделительной системы (изменение цвета и запаха мочи, частое или редкое мочеиспускание, увеличение или уменьшение суточного объема мочи, боли в нижней части живота, боли в поясничной области, повышение температуры, отеки). Во время и после курса лечения патологии почек и мочевыводящих путей. На фоне приема нефротоксичных лекарственных препаратов.

6. Потенциальный потребитель.

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий и те, кто прошел специальное обучение или получил специальную подготовку по процедурам анализов, в которых используются системы диагностики *in vitro*.

7. Противопоказания.

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

8. Побочные действия.

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

9. Меры предосторожности.



Биологическая опасность

При работе с образцами используйте средства защиты.



Внимание

Утилизируйте использованные средства защиты в соответствии с местными нормами.

1. Для обеспечения безопасности оператора при работе всегда используйте средства индивидуальной защиты, во избежание инфицирования.
2. Прибор должен быть защищен от длительного воздействия повышенной влажности и высоких температур. Он должен быть установлен в помещении, предпочтительно с кондиционером с целью поддержания температуры и влажности, соответствующим требованиям. Чтобы гарантировать точность результатов теста, пожалуйста, поддерживайте температуру и влажность в рабочем помещении в соответствии с требованиями к условиям окружающей среды для тест-полосок.

Внимание.

Если среда, в которой используется прибор, не соответствует требованиям использованию тест-полосок для анализа мочи, точность результатов теста не может быть гарантирована.

3. Если обнаружены отклоняющиеся от нормы условия эксплуатации прибора, немедленно отключите питание, чтобы избежать его повреждения.
4. Если прибор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с URIT. Не пытайтесь ремонтировать прибор самостоятельно. Любой ремонт может повредить прибор.
5. Не ставьте емкость с жидкостью на прибор, чтобы избежать ее опрокидывания и протекания жидкости в прибор.
6. Каждый раз после завершения однодневного цикла тестирований необходимо проводить ежедневное плановое обслуживание, чтобы поддерживать прибор в надлежащем рабочем состоянии.

9.1 Образец мочи.

- 1) Образец мочи рекомендуется перемешать до измерения, но нельзя центрифугировать.
- 2) Свежий образец мочи должен быть собран как можно скорее в чистую и сухую емкость. Хранение образца мочи при комнатной температуре не должно превышать одного часа. При длительном хранении надо поставить его в холодильник с температурой от 2 до 8 °C и провести анализ в течение двух часов.

- 3) НЕ добавляйте консерванты, дезинфицирующие или моющие средства в образцы.
 - 4) Образец мочи следует защитить от воздействия прямых солнечных лучей.
 - 5) При высокой концентрации аскорбиновая кислота, содержащаяся в образце мочи, может привести к тому, что результаты теста NIT, BIL, GLU и BLD будут ниже фактических значений или даже ложноотрицательными.
 - 6) НЕ измеряйте мочу с гематурией, так как ее цвет может привести к неверным результатам теста. Цветовой тон визуальной оцениваемой гематурии может не совпадать с результатом, полученным прибором.
 - 7) Моча, собранная после приема медикаментов, может привести к неверным результатам теста.
- 9.2 Индикаторные Тест-Полоски.**

- 1) Используйте в работе только индикаторные полоски для мочи URIT (URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA). Использование других тест-полосок не гарантирует точность результата.
- 2) НЕ используйте тест-полоски с истекшим сроком годности, а также, если на их индикаторных зонах имеются признаки деформации, обесцвечивания или порчи.
- 3) Достаньте столько тест-полосок, сколько вам нужно, и немедленно закройте крышку. Если полоски длительное время подвергаются воздействию воздуха, они могут испортиться от влаги или пыли, что приведет к неверным результатам испытаний.
- 4) НЕ прикасайтесь к индикаторной зоне на тест-полоске, так как это может привести к неверным результатам теста.
- 5) Перед анализом убедитесь, что используемые тест-полоски соответствуют типу полосок, отображаемому на экране прибора.
- 6) Выбор типа тест-полосок: Выберите в меню «Настройки» вкладку [Общая] → [Измерение] и нажмите [Тип полоски], чтобы переключиться на выбор нужного типа тест-полоски.

10. Условия применения.

Анализатор предназначен для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

11. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

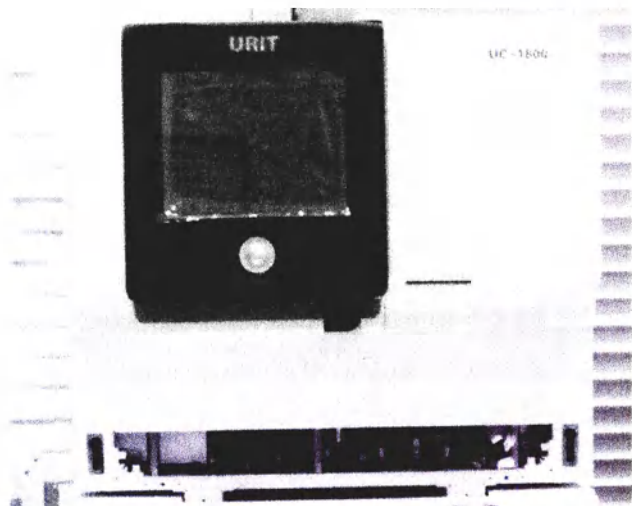
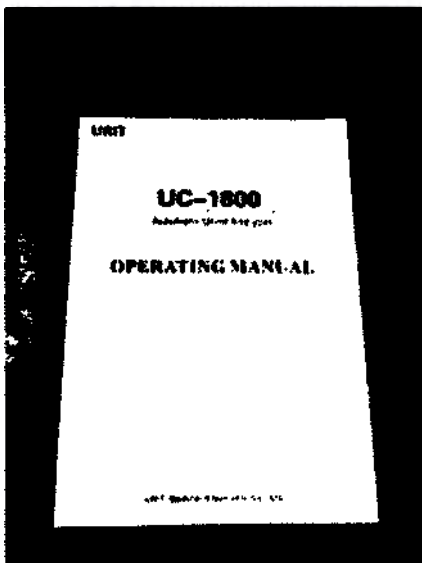
По степени защиты от проникновения влаги и пыли изделия классифицируются по ГОСТ 14254– IP20.

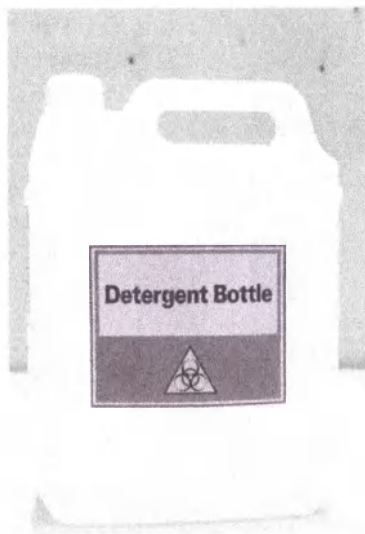
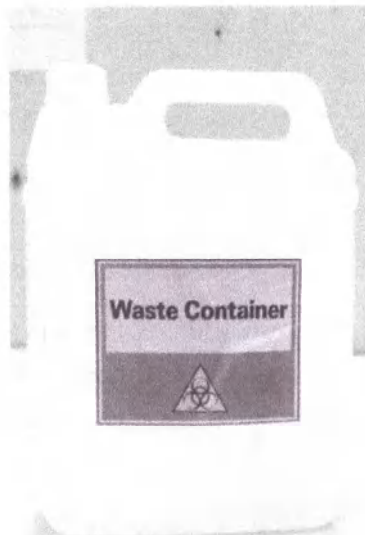
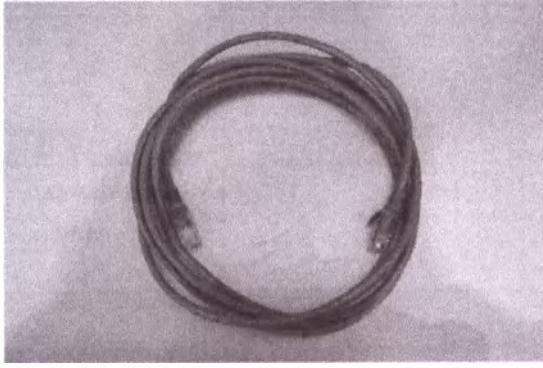
12. Описание продукта.

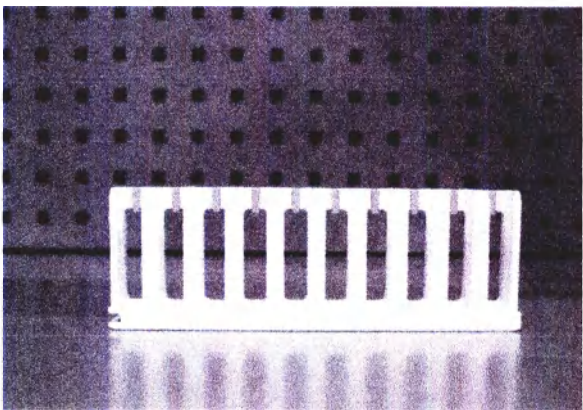
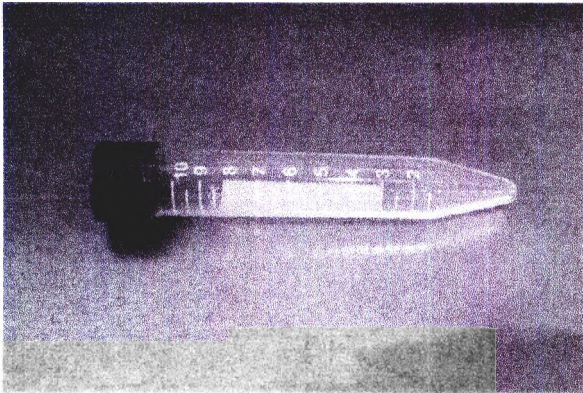
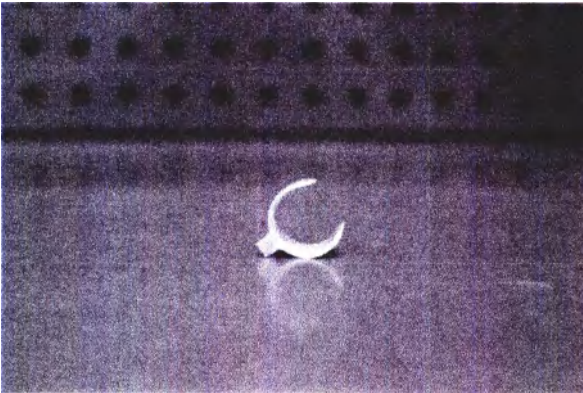


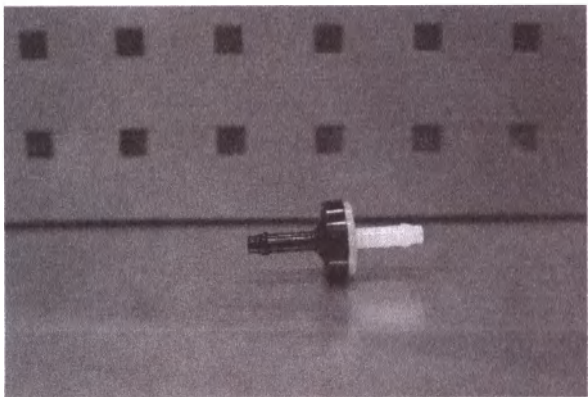
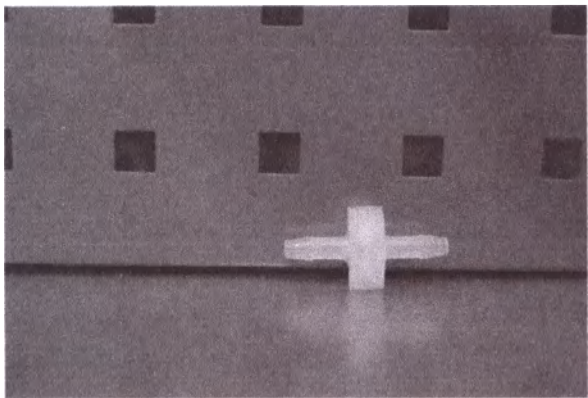
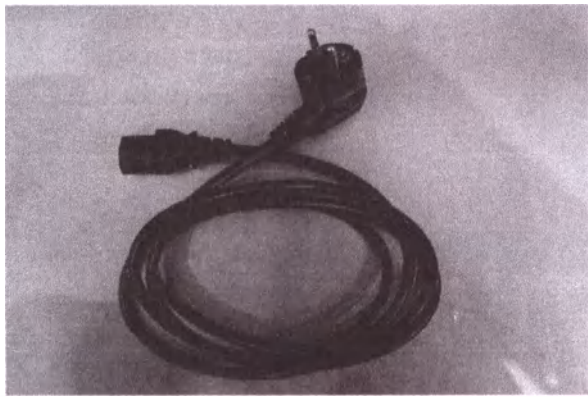
Общий вид анализатора UC-1800.

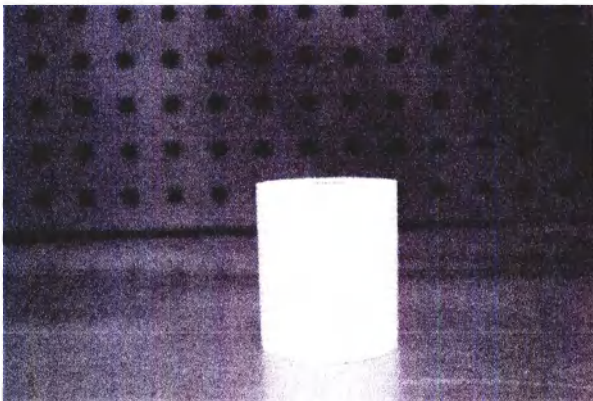
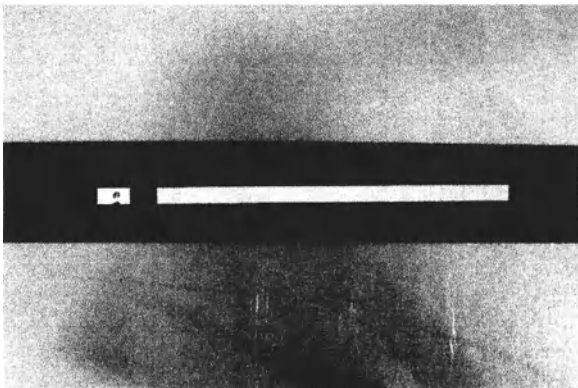
12.1 Базовый состав (Анализатор автоматический мочево́й сухой химии UC-1800)

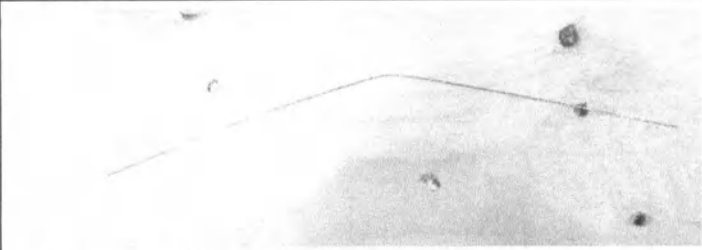
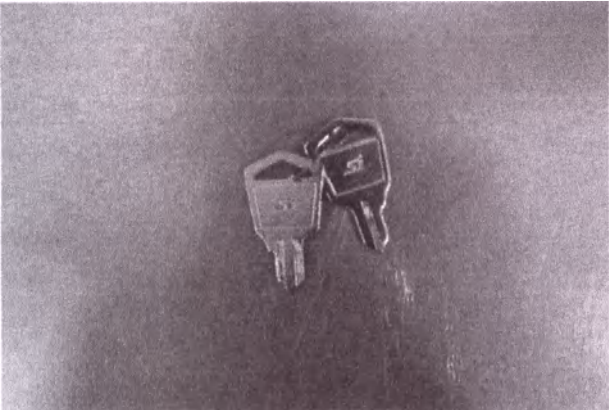
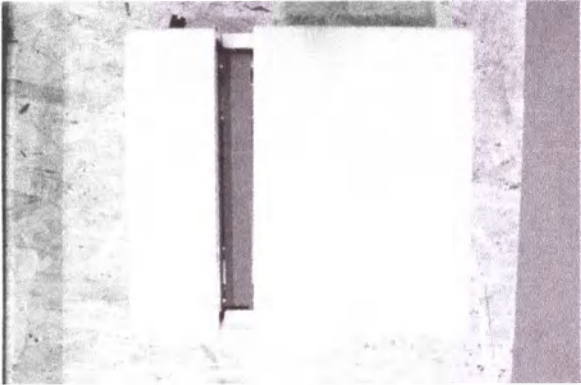
№	Название	Функция
1.	Основной блок анализатора 	Предназначен для проведения исследования и отображения рабочих экранов и аналитических результатов. Управление может осуществляться непосредственно прикосновениями к экрану
2.	Руководство пользователя 	Содержит информацию о работе с анализатором
3.	Бутыль для промывающего раствора, 5 л	Используется для промывающего раствора

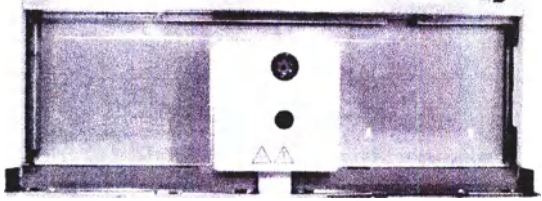
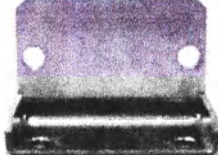
№	Название	Функция
		
4.	Бак сливной, 5 л 	Предназначен для отработанной жидкости, сливаемой после промывки системы
5.	Кабель сетевой, 3м 	Соединяет блоки станции с модулем управления
6.	Штатив для образцов (№ 1-10)	Предназначен для установки пробирок с

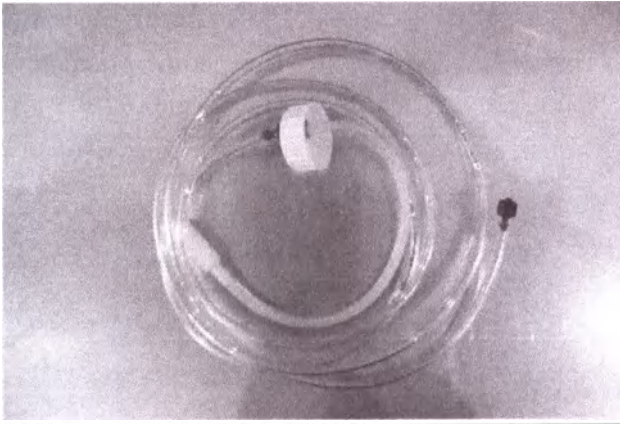
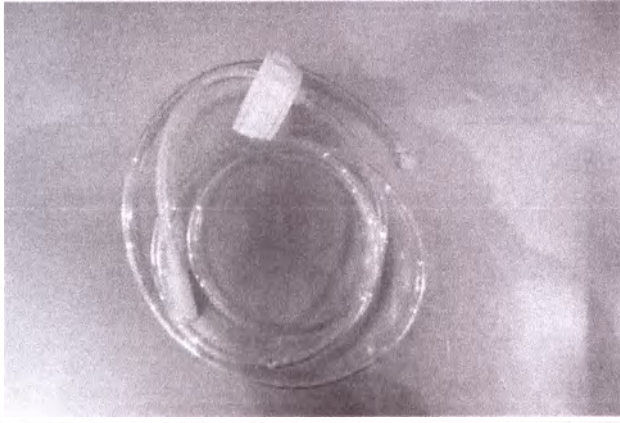
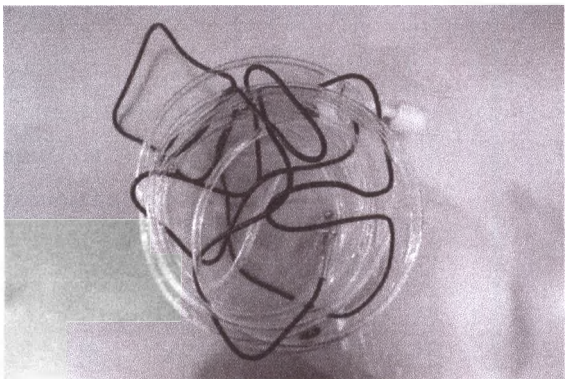
№	Название	Функция
		образцами на борт анализатора
7.	Пробирка центрифужная с завинчивающейся крышкой объемом 10 мл 	Предназначена для выполнения процедуры тестирования
8.	Адаптер для пробирок диаметром 13 мм и высотой 100 мм 	Используются для фиксации пробирок в штативе
9.	Клапан обратный	Используется для предотвращения протечки

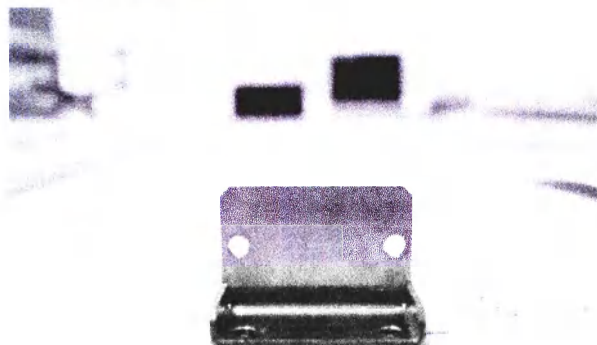
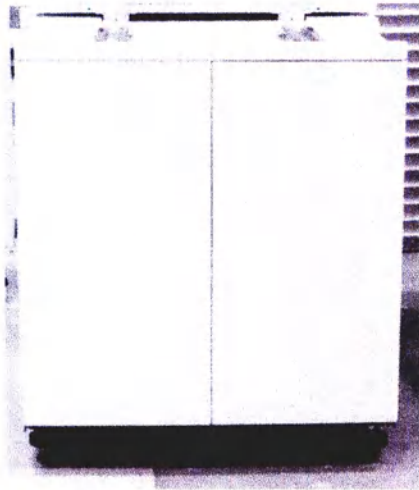
№	Название	Функция
		
10.	Фильтр воздушный 	Используется для предотвращения загрязнения
11.	Шнур питания, 1,5 м 	Для подключения к электросети
12.	Термобумага для печати	Для печати на термопринтере

№	Название	Функция
		
13.	Спринцовка для промывки 	Предназначена для очистки внутренней части устройства подачи тест-полосок
14.	Тест-полоски проверочные 	Предназначены для ежедневного тестирования анализатора на корректность результатов
15.	Мандрен стальной для разблокировки	Используется для очистки иглы

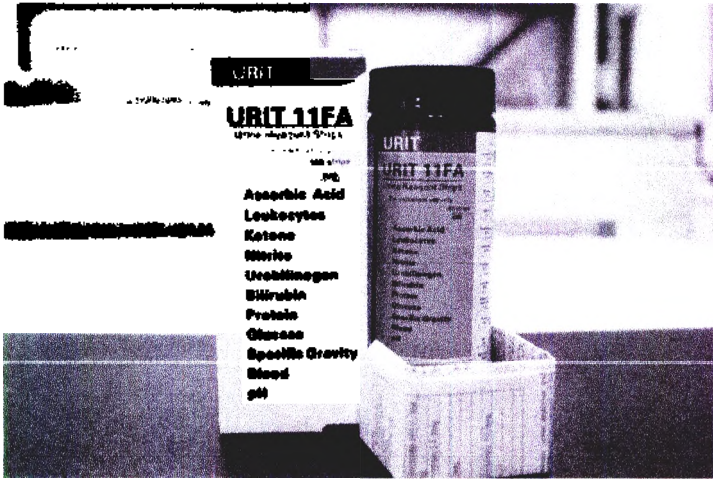
№	Название	Функция
		
16.	Мандрен мягкий для разблокировки 	Используется для очистки иглы
17.	Ключ для замка боковой дверцы 	Предназначены для открытия/закрытия боковой дверцы анализатора
18.	Мост соединительный для пробоподатчика 	Предназначен для перемещения штативов вдоль транспортировочной линии

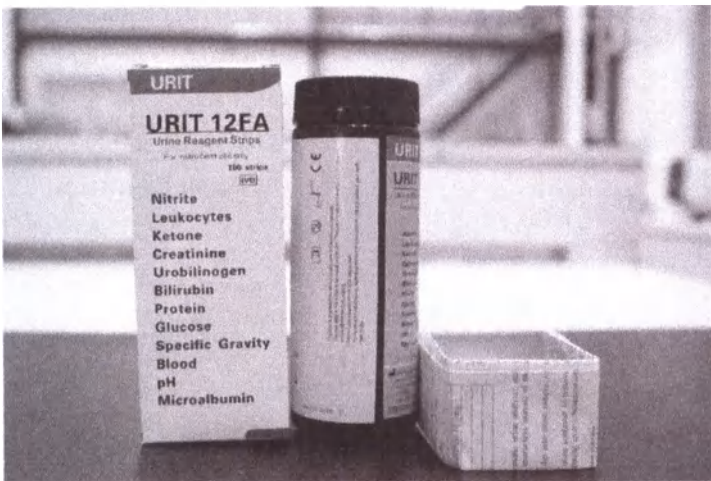
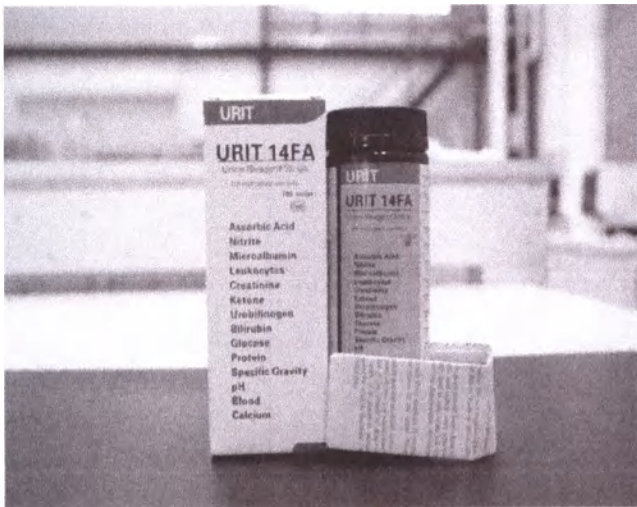
№	Название	Функция
19.	Загрузчик образцов (SS модуль) 	Предназначен для установки штативов в положение для тестирования
20.	Пластина соединительная нижняя 	Используется для соединения между собой блоков станции в нижней части
21.	Пластина соединительная верхняя 	Используется для соединения между собой блоков станции в верхней части
22.	Трубка для промывающего раствора D 21N с пластиковым утяжелителем	Предназначена для подключения к бутылке промывающего раствора D 21N

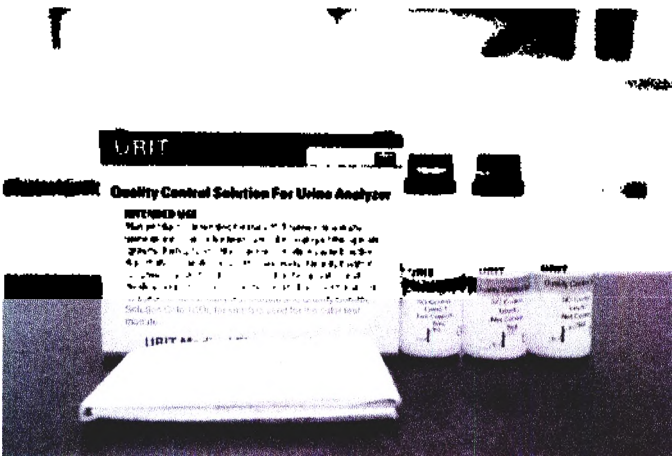
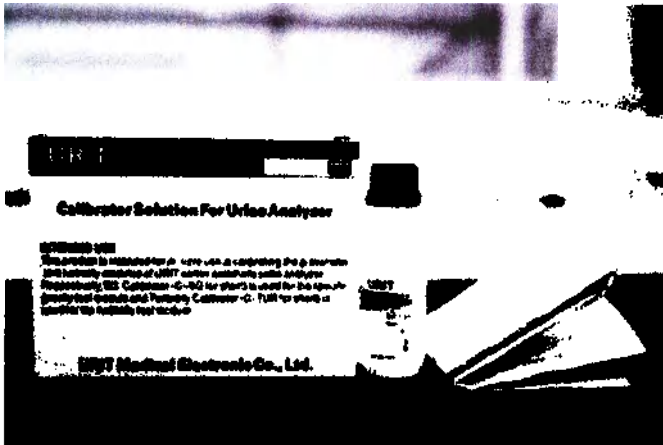
№	Название	Функция
		
23.	Трубка для раствора D 22 для обслуживания с пластиковым утяжелителем 	Предназначена для подключения к бутылку с раствором D 22
24.	Трубка сливная 	Предназначена для подключения к сливному баку

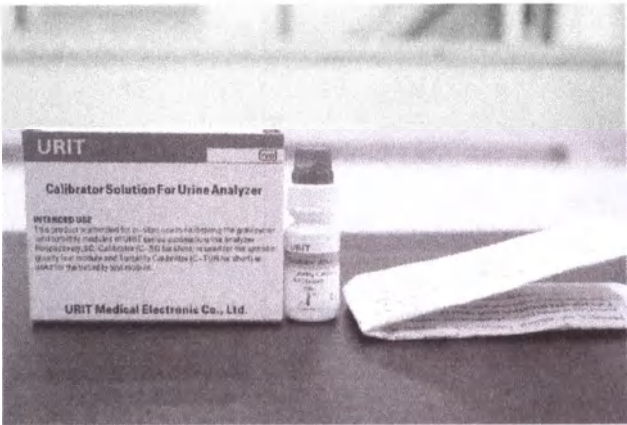
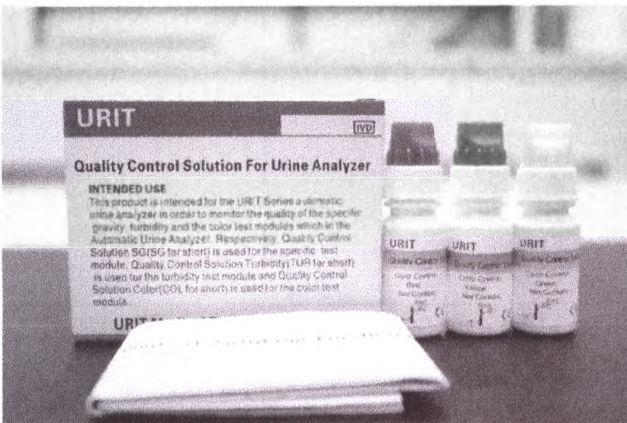
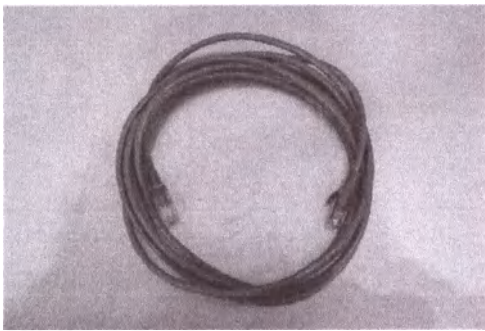
№	Название	Функция
25.	Сертификат качества 	Содержит информацию о соответствии прибора качеству
26.	Пластина крепежная 	Используется для соединения между собой блоков станции
27.	Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800 	Предназначена для установки основного блока анализатора

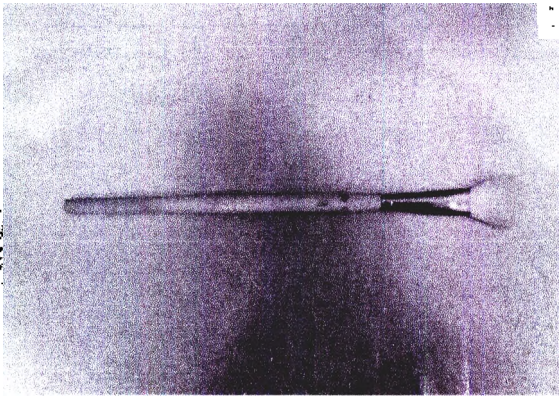
№	Название	Функция
28.	Тумба для моста 	Предназначена для установки соединительного моста для пробоподатчика
29.	Раствор промывающий (концентрат) D21N (500 мл) 	Используется для очистки пробоотборной иглы или системы труб
30.	Раствор для обслуживания D22 (1 л)	Используется для технического обслуживания каналов анализаторов мочи автоматических серии URIT

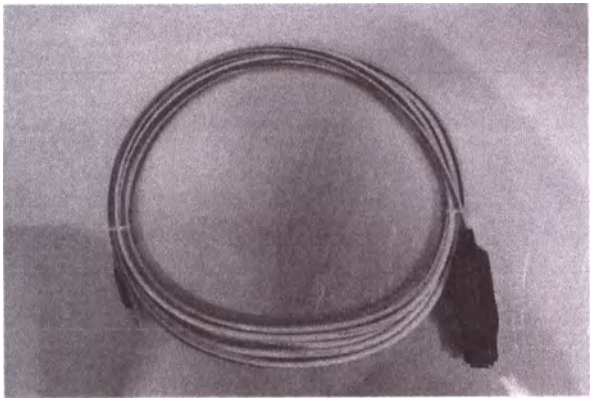
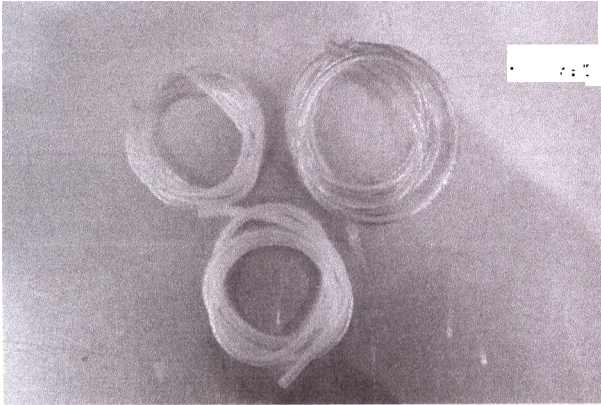
№	Название	Функция
		
31.	Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA, 1 флакон/100 полосок 	Предназначены для определения биохимических компонентов в образцах мочи человека
32.	Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA, 1 флакон/100 полосок	Предназначены для определения биохимических компонентов в образцах мочи человека

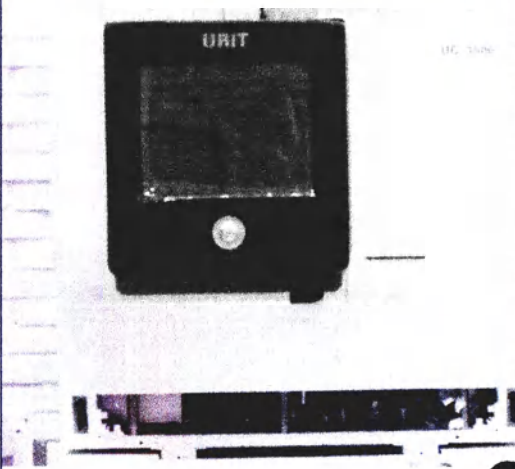
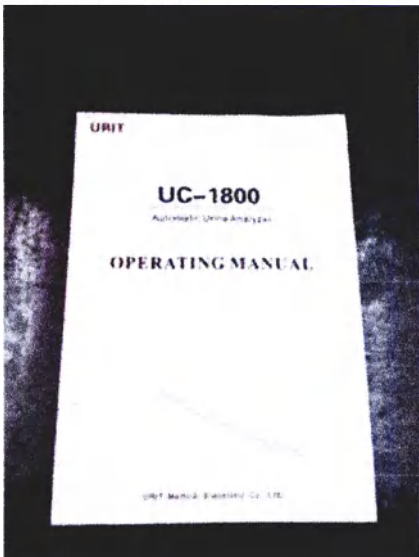
№	Название	Функция
		
33.	Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA, 1 флакон/100 полосок 	Предназначены для определения биохимических компонентов в образцах мочи человека
34.	Контроль URIT UQ-14 (3 фл. по 8 мл) 	Предназначены для проверки контроля качества биохимических показателей

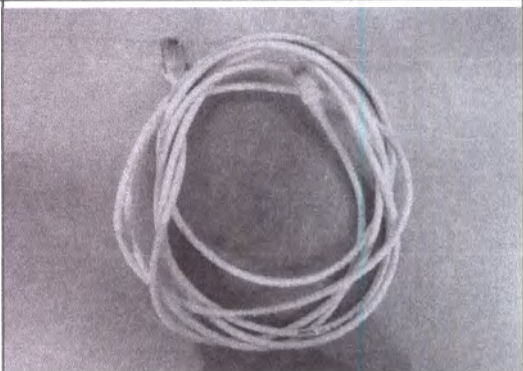
№	Название	Функция
35.	Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, (3 фл. по 8 мл) 	Предназначены для проверки контроля качества модуля SG/мутности, цвета, удельной плотности
36.	Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл) 	Предназначены для калибровки модуля SG
37.	Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (2 фл. по 8 мл) 	Предназначены для контроля качества показателя мутности

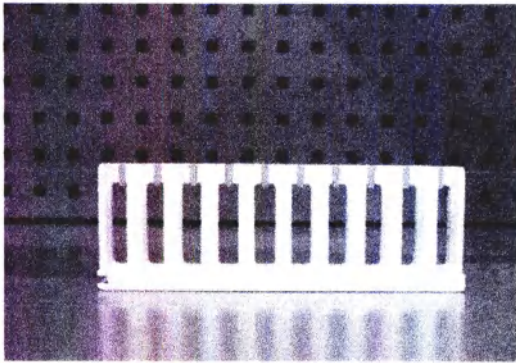
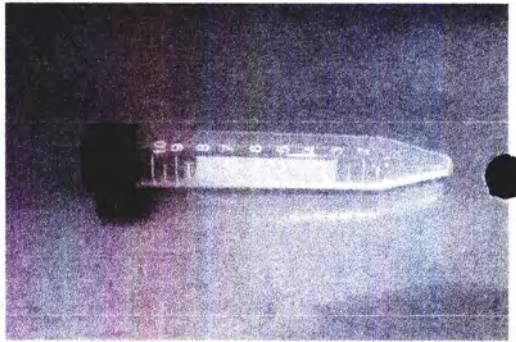
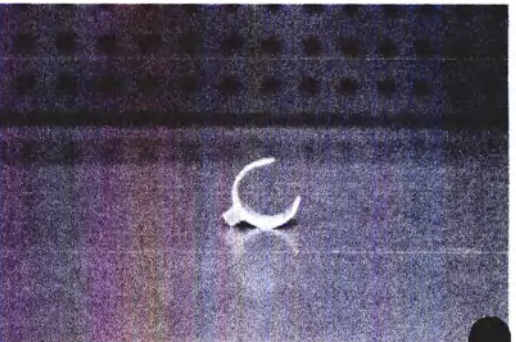
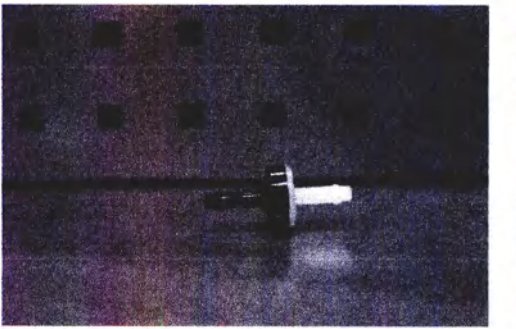
№	Название	Функция
38.	Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл) 	Предназначены для калибровки показателя мутности
39.	Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (3 фл. по 8 мл) 	Предназначены для контроля показателя цвета
		Принадлежности
1.	Кабель соединительный, 3 м 	Предназначены для соединения модулей в единую станцию
2.	Смазка для технического обслуживания	Используется для технического обслуживания анализатора

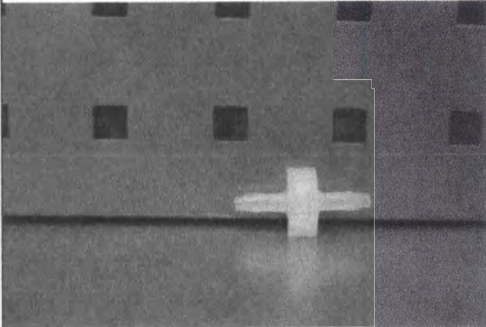
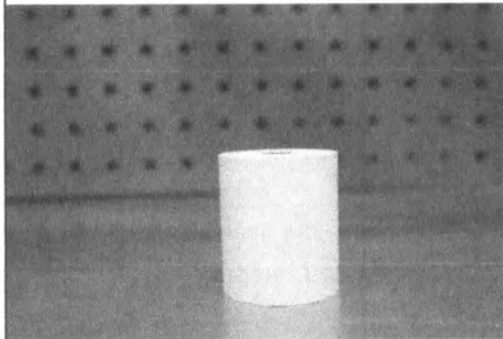
№	Название	Функция
		
3.	Щетка для технического обслуживания 	Используется для технического обслуживания анализатора
4.	Предохранитель ТЗ.15АL250V 	Используется для защиты системы от перегрузок сети электропитания (запасной предохранитель)
5.	Провод заземления 3-х метровый	Используется для предотвращения поражения электрическим током

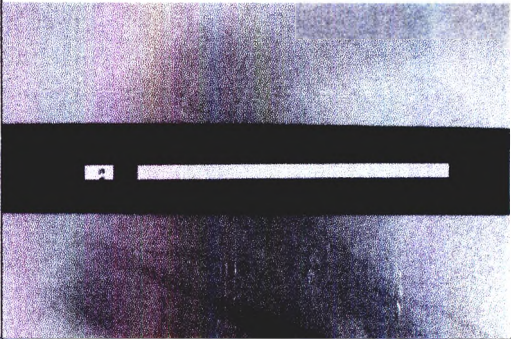
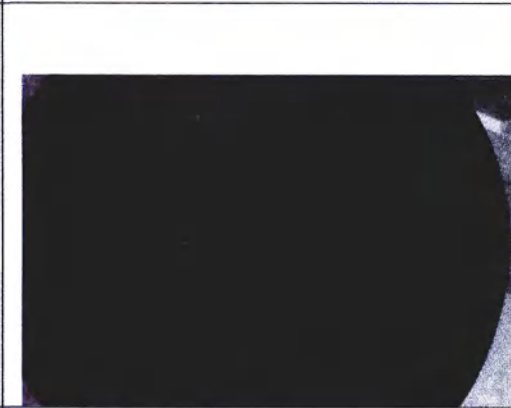
№	Название	Функция
		
6.	Трубки для обслуживания, 1 наб х 3 шт 	Запасные трубки для технического обслуживания анализатора

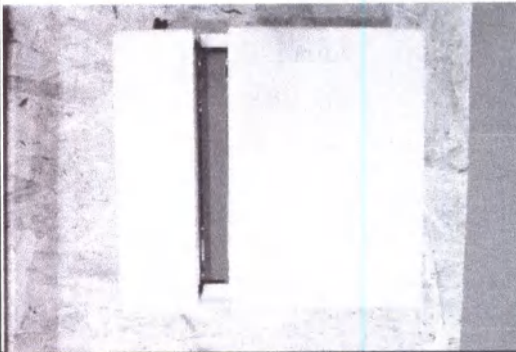
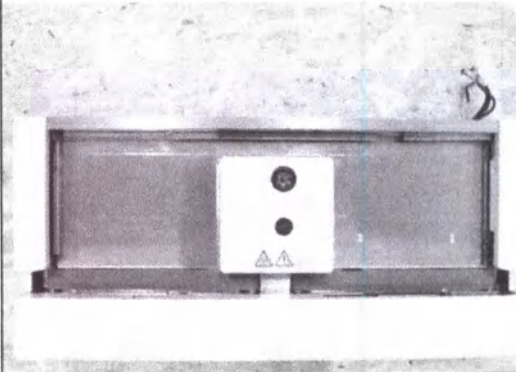
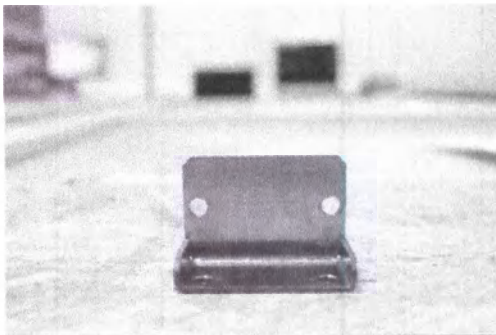
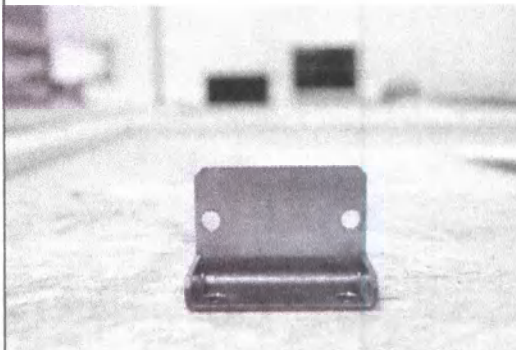
№	Наименование		Кол- во, шт	Габариты* (ШхГхВ)	Масса *, гр	
	Основной блок анализатора		1	62 см х 45 см х 54 см	75 кг	
2.	Руководство пользователя		1	-	-	

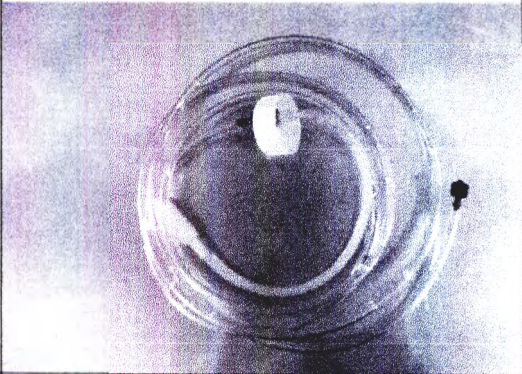
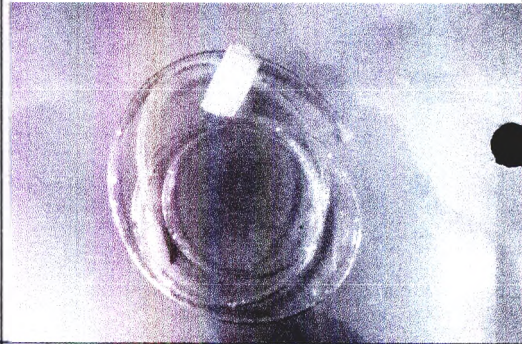
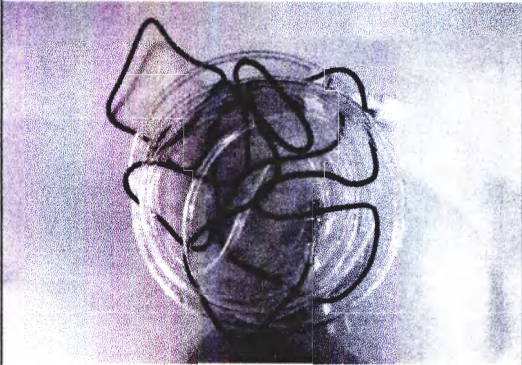
3.	Бутылъ для промывающе- го раствора, 5 л		1	21 см x 12 см x 30 см	294 гр	
4.	Бак сливной, 5 л		1	21 см x 12 см x 30 см	294 гр	
5.	Кабель сетевой, 3м		1	Длина 300 см Диаметр 0,3 см	50 гр	

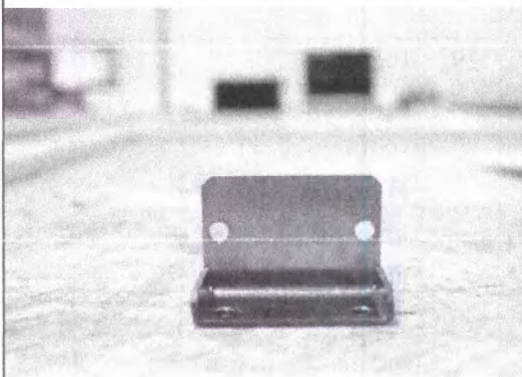
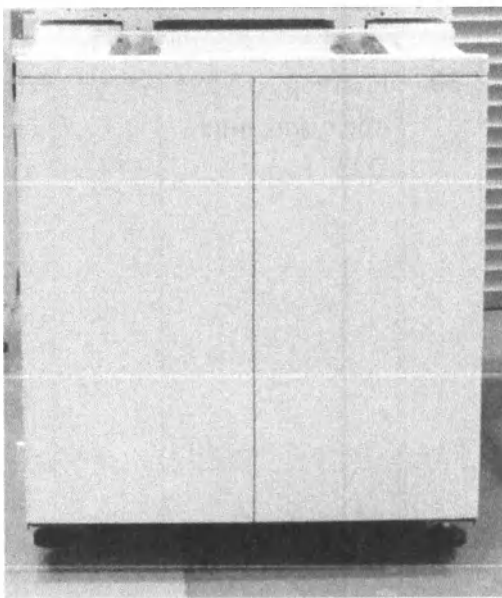
6.	Штатив для образцов (№ 1-10)		1 0	20 см x 2,2 см x 6,5 см	78 гр	
7.	Пробирка центрифужная с завинчивающейся крышкой объемом 10 мл		1 уп. по 100 шт	Высота 10 см Диаметр 2 см	42 гр	
8.	Адаптер для пробирок диаметром 13 мм и высотой 100 мм		100	Ширина 2 см Высота 1,2 см	475 гр	
9.	Клапан обратный		1	Высота 4 см Диаметр 1,5 см	2 гр	

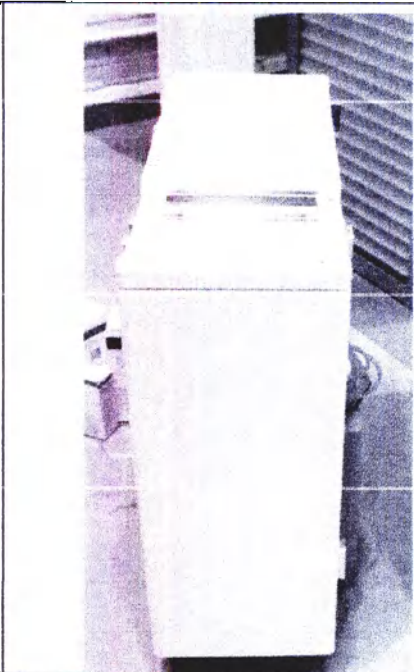
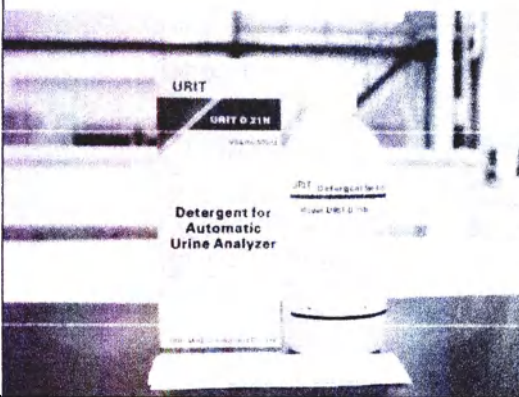
10.	Фильтр воздушный		1	Высота 4 см Диаметр 1,5 см	2 гр	
11.	Шнур питания, 1,5 м		1	Длина 150 см Диаметр 0,7 см	44 гр	
12.	Термобумага для печати		2	Высота 5,5 см Диаметр 5 см	100 гр	
13.	Спринцовка для промывки		1	5,5 см x 12,5 см	70 гр	

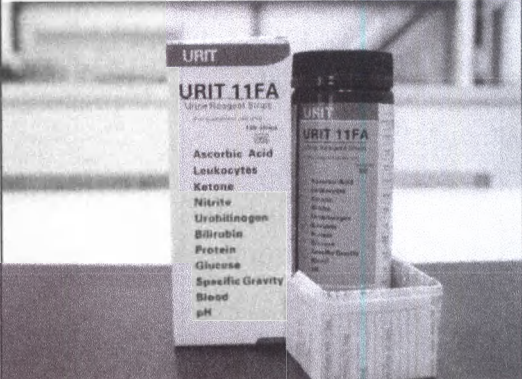
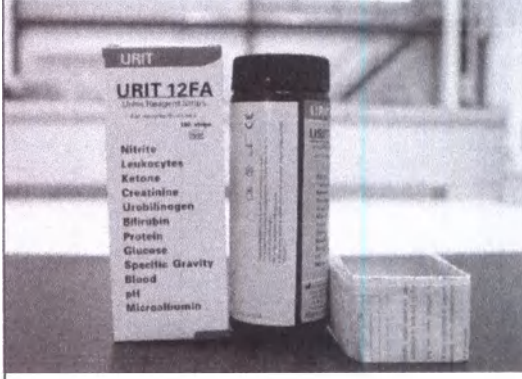
14.	Тест-полоски проверочные		2	12,5 см x 0,5 см	0,3 гр	
15.	Мандрен стальной для разблокиро-вки		1	Длина 25 см	0,1 гр	
16.	Мандрен мягкий для разблокировки		1	Длина 51 см	0,1 гр	
17.	Ключ для замка боковой дверцы		2	2 см x 0,3 см x 3,4 см	10 гр	

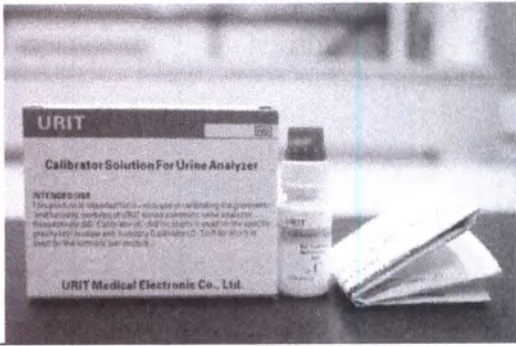
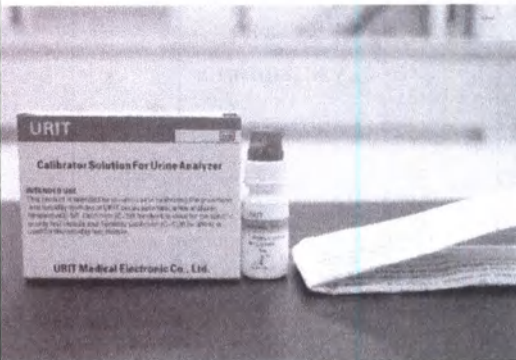
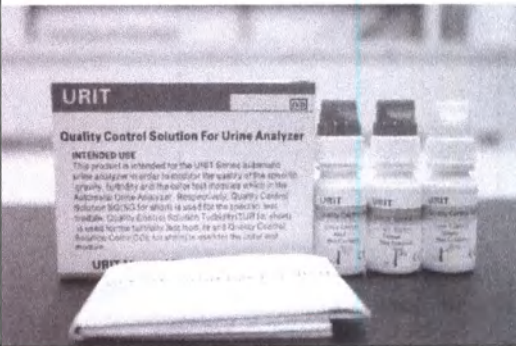
18.	Мост соединительны й для пробоподатчик а		1	26 см х 29 см х 11 см	4,30 кг	
19.	Загрузчик образцов (SS модуль)		1	29 см х 62 см х 11 см	12,730 кг	
20.	Пластина соединительная нижняя		1	5,5 см х 2,5 см х 3,7 см	54 гр	
21.	Пластина соединительная верхняя		1	5,5 см х 2,5 см х 3,7 см	54 гр	

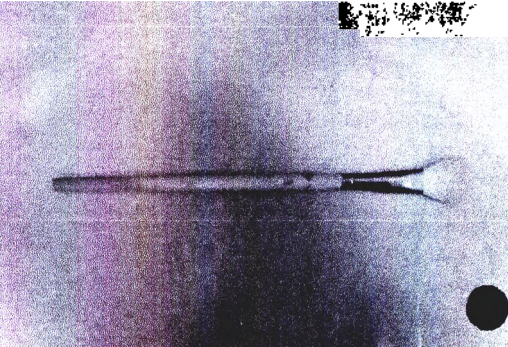
22.	Трубка для промывающего раствора D 21N с пластиковым утяжелителем		1	Длина 233 см Диаметр 0,4 см Фиксирующая крышка: Диаметр 3,7 см	62 гр	
23.	Трубка для раствора D 22 для обслуживания с пластиковым утяжелителем		1	Длина 225 см Диаметр 0,6 см Фиксирующая крышка: Диаметр 5,5 см	64 гр	
24.	Трубка сливная		1	Длина 520 см Диаметр 6 см Фиксирующая крышка: Диаметр 3,8 см Датчик: Длина 260 см	184 гр	

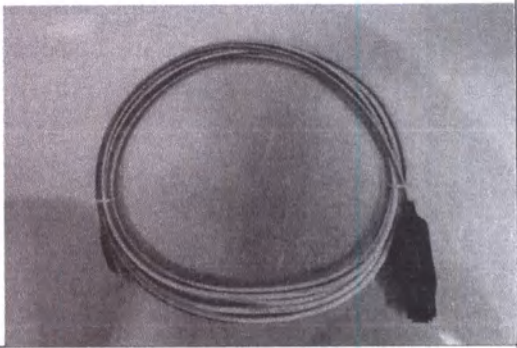
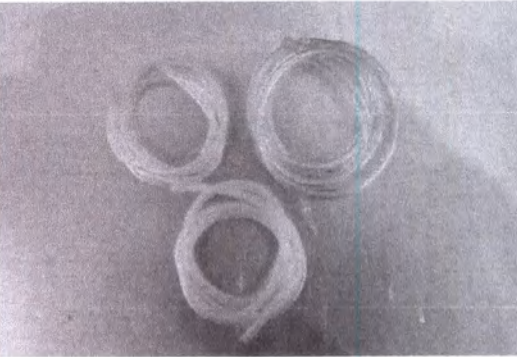
25.	Сертификат качества		1	-	-	
26.	Пластина крепежная		6	5,5 см х 2,5 см х 3,7 см	54 гр	
27.	Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800		Не более 2	63 см х 75 см х 73,5 см	40 кг	

28.	Тумба для моста		Не более 2	27 см х 75 см х 73,5 см	20 кг	
29.	Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (500 мл)		Не более 5	Высота 18,5 см Диаметр 7,5 см	606 гр	
30.	Раствор для обслуживания D22 (1 л)		Не более 5	Высота 23 см Диаметр 9,5 см	1 182 гр	

31.	Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA, 1 флакон/100 полосок Индивидуальная картонная упаковка Флакон с тест-полосками из полипропилена в завинчивающейся крышкой Тест-полоска		Не более 10 уп.	Ширина 28 см Высота 14,2 см 5,5 см x 5,5 см x 13,5 см Высота 13,3 см Диаметр 4,8 см Длина 12,5 см Ширина 0,5 см	1 144 гр 104 гр 88 гр 0,3 гр	
32.	Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA, 1 флакон/100 полосок Индивидуальная картонная упаковка Флакон с тест-полосками из полипропилена в завинчивающейся крышкой Тест-полоска		Не более 10 уп.	Ширина 28 см Высота 14,2 см 5,5 см x 5,5 см x 13,5 см Высота 13,3 см Диаметр 4,8 см Длина 12,5 см Ширина 0,5 см	1 144 гр 104 гр 88 гр 0,3 гр	

36.	Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл)		Не более 2	2,4 см х 6,6 см х 8,6 см Флакон: Высота 6 см Диаметр 2 см	26 гр 12 гр	
37.	Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (2 фл. по 8 мл)		Не более 2	2,4 см х 6,6 см х 8,6 см Флакон: Высота 6 см Диаметр 2 см	40 гр 12 гр	
38.	Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл)		Не более 2	2,4 см х 6,6 см х 8,6 см Флакон: Высота 6 см Диаметр 2 см	26 гр 12 гр	
39.	Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (3 фл. по 8 мл)		Не более 2	2,4 см х 6,6 см х 8,6 см Флакон: Высота 6 см Диаметр 2 см	52 гр 12 гр	

	Принадлежно- сти					
1.	Кабель соединительны й, 3 м		1	Длина 300 см Диаметр 0,7 см	78 гр	
2.	Смазка для технического обслуживания		1	Длина 8 см Ширина 3 см	14 гр	
3.	Щетка для технического обслуживания		1	Длина 18,5 см Ширина 2,5 см	4 гр	
4.	Предохранител ь ТЗ.15АL250V		2	Длина 2 см Диаметр 5 мм	0,895 гр	

5.	Провод заземления 3-х метровый		1	Диаметр 0,4 см Длина 300 см	140 гр	
6.	Трубки для обслуживания, 1 наб х 3 шт		1 наб х 3 шт	Трубка 1: Длина 100 см Диаметр 0,5 см Трубка 2: Длина 97 см Диаметр 0,5 см Трубка 3: Длина 96 см Диаметр 0,4 см	52 гр	

* Допуск составляет 5%

12.2 Аналитическая специфичность.

1. Повторяемость.

Повторяемость по результатам теста на отражательную способность с коэффициентом вариации (CV, %) $\leq 0,9\%$.

2. Стабильность.

Стабильность по результатам теста на отражательную способность, коэффициент вариации не превышает 0,9%.

3. Перенос.

Выявляют положительные образцы результатов с самой высокой концентрацией каждого объекта испытаний, за исключением удельной плотности и pH, а затем проверяют отрицательные образцы, но отрицательные образцы не дают положительных результатов.

12.3 Программное обеспечение.

Программное обеспечение используется для обработки, идентификации и классификации фотографий образцов. Состоит из интерфейса и управляющей части. Название ПО: UC-1800 Automatic Urine Analyzer, версия 1.09.01.210303.

13. Упаковка и маркировка.

13.1 Упаковка.

Анализатор упакован в фанерные ящики (подробное описание в таблице ниже).

Наименование	Кол-во	Упаковка	Масса Брутто*, кг	Масса Нетто*, кг	Габариты*, мм
Тумба для моста	1	Деревянный ящик	75	20	1056×581×1010
Основной блок анализатора UC-1800 с мостом	1	Деревянный ящик	135	75	1054×861×825
Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800	1	Деревянный ящик	105	40	1056×861×1010

* Допуск составляет 5%

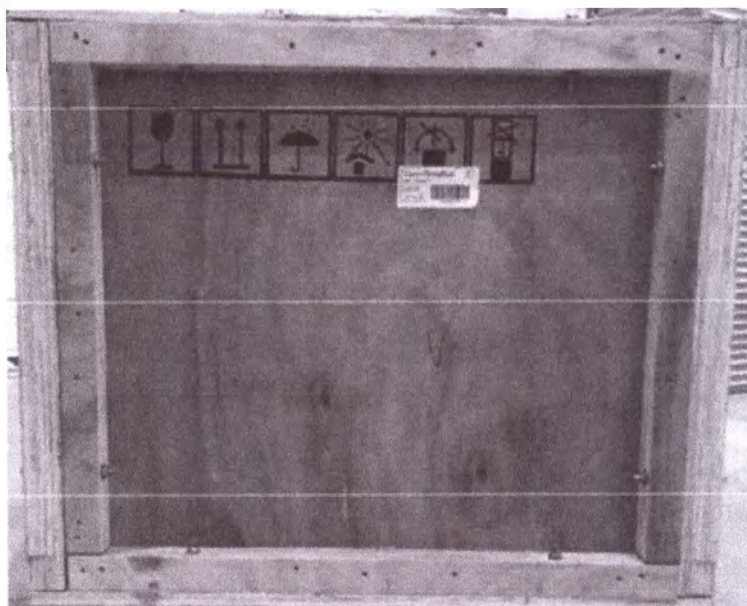
13.2 Маркировка.

Маркировка транспортной упаковки:

- Маркировка транспортной упаковки анализатора содержит:
 - наименование медицинского изделия;
 - символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
 - серийный номер изделия;
 - наименование и адрес производителя;
 - наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
 - масса анализатора, кг;
 - условия транспортирования и хранения;
 - маркировку CE;
 - указание «Биологическая опасность» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Защищать от тепла и радиоактивных источников» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Период использования в рамках защиты окружающей среды» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Переработка отходов» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
 - указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ).

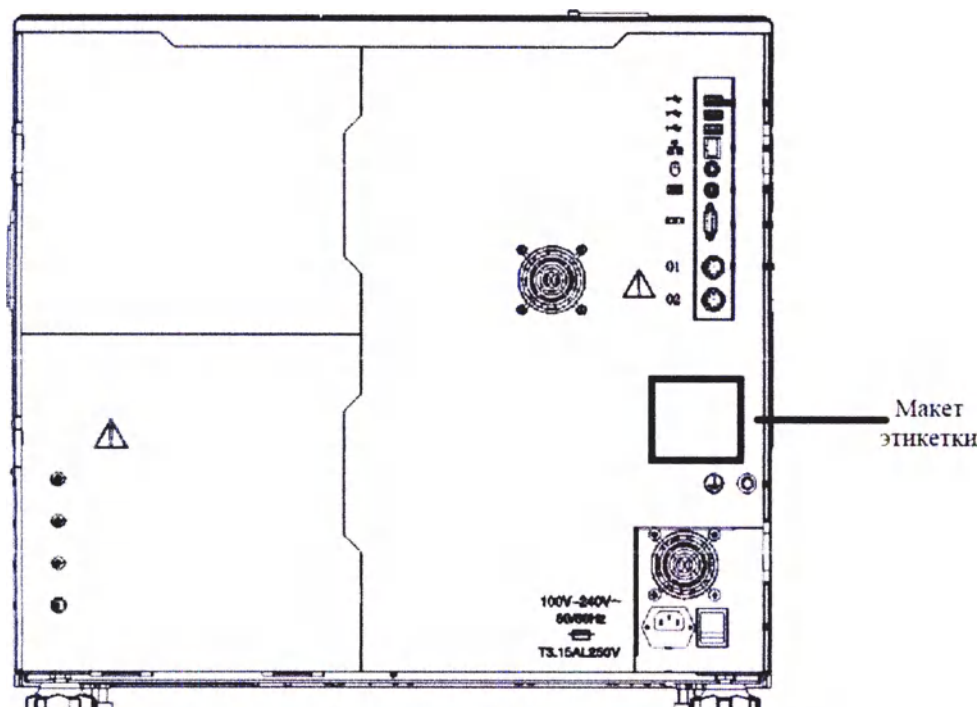
- указание «Предел температуры» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Диапазон влажности» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Не раскачивать» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Предел штабелирования по массе» (нанесен соответствующий символ).

UC-1800 Automatic Urine Analyzer		
Size: 1054mm(L)x861mm(W)x832mm(H) Net Weight: 75kg Gross Weight: 135kg Intended Purpose: For professional use only Transport and storage conditions: -20°C~55°C, ≤95%RH, 86kPa~106kPa Special Operation Prompt: Operate after training		
URIT Medical Electronic Co., Ltd. Address: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China EC REP Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK		



Маркировка анализатора.

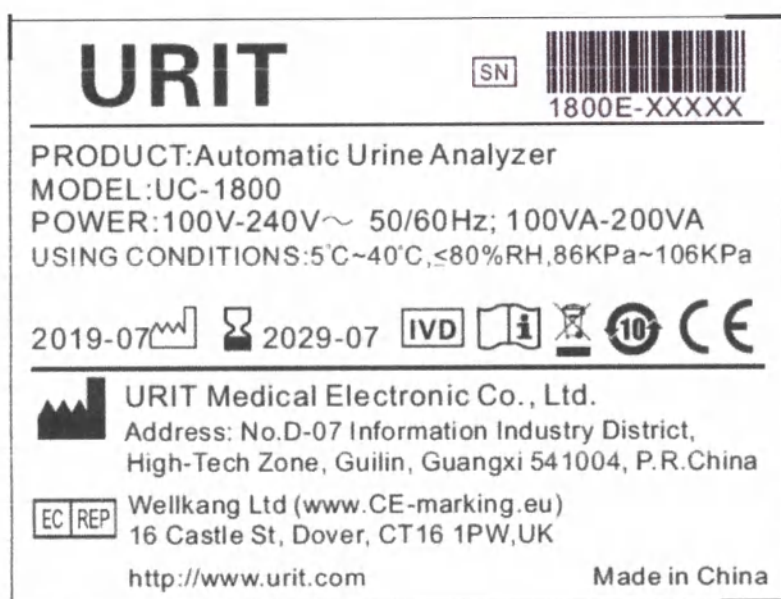
На анализаторе есть маркировка, нанесенная на табличку, прикрепленная к анализатору. Табличка располагается в нижней правой части задней панели. Маркировка легко различаема и читаема.



Маркировка анализатора содержит:

- наименование медицинского изделия и модель;
- серийный номер изделия со штрих-кодом;
- условия электропитания (напряжение, частота, максимальная входная мощность);
- условия использования (температура, влажность, давление);
- дата выпуска;
- срок годности;
- наименование, адрес производителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- маркировка CE;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- страна производства;
- наклейки с предупреждающими символами.

Макет маркировки.



Знаки маркировки.

	Опасность! Высокое напряжение		Биологические риски
	Осторожно		Выключить
	Включить		Переменный ток
	Заземлено		Плавкий предохранитель
	Серийный номер		Медицинское устройство для диагностики in-vitro
	Символ переработки электротехнической и электронной продукции		Производитель
	Вверх		Предел штабелирования
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предел температуры		Не раскачивать

	Параллельный интерфейс		Последовательный интерфейс
	Интерфейс USB		Сетевой интерфейс
	Интерфейс мыши		Клавиатура
	Период экологически безвредного использования		Руководство оператора; инструкция по эксплуатации
	Защищать от тепла и радиоактивных источников		Опасность уколоть руку, держите руки подальше
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата производства
	Срок годности		

Дополнительные этикетки для РФ

Анализатор автоматический мочевой сухой химии UC-1800

РУ № _____ от _____ 20__ г

 URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)
No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R.China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б,
офис 308
+7 (812) 244-02-02

Серийный номер, номер по каталогу, масса в упаковке, условия транспортировки и хранения, номинальное напряжение сети/частота/мощность, символы безопасности и другие символы указаны на упаковке

Применение для диагностики in

 vitro

Паспортная табличка экспортного оборудования соответствует UL969 и КТИ-4.

Устойчивость нанесенной на изделие маркировки к воздействию средств очистки и дезинфекции тестирована по стандарту IEC61010-2-101 (пункт 5.3 (Долговечность маркировки)) – проблем не обнаружено.

14. Комплектность.

Комплект поставки анализатора UC-1800:

1. Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 – 1 шт.;

- основной блок анализатора – 1 шт.;

- руководство пользователя – 1 шт.;

- бутыль для промывающего раствора, 5 л - 1 шт.;

- бак сливной, 5 л - 1 шт.;

- кабель сетевой, 3м – 1 шт.;

- штатив для образцов (№ 1-10) – 10 шт.;

- пробирка центрифужная с закручивающейся крышкой объемом 10 мл – 1 уп. по 100 шт.;

- адаптер для пробирок диаметром 13 мм и высотой 100 мм – 100 шт.;

- клапан обратный – 1 шт.;

- фильтр воздушный – 1 шт.;

- шнур питания, 1,5 м – 1 шт.;

- термобумага для печати – 2 шт.;

- спринцовка для промывки – 1 шт.;

- тест-полоски проверочные – 2 шт.;

- мандрен стальной для разблокировки – 1 шт.;

- мандрен мягкий для разблокировки – 1 шт.;

- ключ для замка боковой дверцы – 2 шт.;

- мост соединительный для пробоподатчика – 1 шт.

- загрузчик образцов (SS модуль) – 1 шт.;

- пластина соединительная нижняя – 1 шт.;

- пластина соединительная верхняя – 1 шт.;

- трубка для промывающего раствора D 21N – 1 шт.;

- трубка для раствора D 22 для обслуживания – 1 шт.;

- трубка сливная – 1 шт.;

- сертификат качества – 1 шт.;

- пластина крепежная – 6 шт.

2. Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800 – не более 2 шт.

3. Тумба для моста – не более 2 шт.

4. Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (500 мл) – не более 5 шт.

5. Раствор для обслуживания D22 (1 л) – не более 5 шт.

6. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп. (при необходимости)
7. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп. (при необходимости)
8. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA, 1 флакон/100 полосок – не более 10 уп.
9. Контроль URIT UQ-14 (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
10. Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
11. Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
12. Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (2 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
13. Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.
14. Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (3 фл. по 8 мл) – не более 2 шт.

II. Принадлежности:

- кабель соединительный, 3 м – 1 шт.;
- смазка для технического обслуживания – 1 шт.;
- щетка для технического обслуживания – 1 шт.;
- предохранитель T3.15AL250V– 2 шт.;
- провод заземления 3-х метровый– 1 шт.;
- трубки для обслуживания, 1 наб x 3 шт.

15. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения: температура от - 20 до + 55°C. Относительная влажность: ≤95%. Давление: 86 кПа - 106 кПа.

Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 2000 м, температура от 5°C ~ 40°C. Относительная влажность: ≤80%. Давление: 86 кПа - 106 кПа.

Упакованный анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с анализатором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

16. Утилизация.

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Вредные материалы, содержащиеся в устройстве

Анализатор не содержит вредных материалов. Однако он содержит некоторые детали из ПВХ. Данные детали должны утилизироваться отдельно от анализатора.

Вторичное сырье

Практически все механические детали анализатора выполнены из нержавеющей стали и алюминия. Эти материалы полностью перерабатываются.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация емкостей для проб, кювет, чашек для образцов, отработанной воды (в сливном баке), чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

17. Требования к техническому обслуживанию. Методы очистки.

Техническое обслуживание осуществляется квалифицированным специалистом. Данный технический специалист проходит специальное обучение по проведению проверки работоспособности анализатора и корректности данных.

Техническое обслуживание анализатора считается необходимым (см. п. 5 Обслуживание).

18. Срок службы.

Срок службы анализатора - 10 лет с начала использования. *

* При условии, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в Руководстве по эксплуатации.

19. Гарантии и ответственность.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации, установленный производителем, составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев.

Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании анализаторов, пока не будет доказана его вина.

Рекламация

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе, с принадлежностями», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ»)

20. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"),

197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

E-mail: solt@2440202.ru.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

00701298

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 224503B0/000072

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать УРИТ МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих
документов.

Подпись: */подпись/*
Подпись уполномоченного лица: ХАН КИ

Дата: 10 мая 2022 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УРИТ

**«Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.»
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Адрес: Район Информационной Индустрии, Зона высоких технологий, № D-07, 541004 Гуанси, Гуйлинь, КНР
(No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China).
Телефон: +86 773 2288583 Факс: +86 773 2288560 E-mail: export@uritest.com http://www.urit.com

**«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД**

**Вице-президент
(должность)**

**Хуан Цзе (Джек)
(имя)**

**/подпись/
(подпись)**

**«27» апреля 2022 г.
«день» месяц (цифрами) /**

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

**Руководство по эксплуатации
Анализатор автоматический мочевой сухой химии UC-1800 в составе, с
принадлежностями,
производства**

**УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД.
(URIT Medical Electronic CO., LTD), Китай**

***Печать:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРГТ)//
Специальная печать для завершения коммерческих документов.**

Далее текст на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022- 7-2050

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Протипировано, пронумеровано и скреплено печатью на 71 листах(ов)

Е.В. Алехин

