

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ f International Trade is China Chamber of International Commerce

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



203301A0/021412

号码 No.

兹证明：在所附文件上的艾康生物技术(杭州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期: 2021年07月27日

(Date: July. 27, 2021)

验证网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Urine analyzer Albacore U500 with accessories

manufactured by Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company «Kranz»

LLC «Kranz», INN 7802771748

Office 8-N (1), house 3B letter A Mayakovsky street, 191025, St. Petersburg, Russian Federation

Phone: +7 (812) 577-37-17

E-mail: info@kranz.ru

www.kranz.ru

APPROVED BY

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China

Address: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, People's Republic of China

The image shows a handwritten signature in black ink over a circular company stamp. The stamp contains the text 'ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.' around the perimeter and 'Signature/Stamp' in the center. Below the stamp, the name 'Jiang Ping' is printed.

Signature/Stamp

Jiang Ping

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Анализатор мочи Albacore U500 с принадлежностями

производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China
Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Кранц»
ООО «Кранц», ИНН 7802771748
191025, город Санкт-Петербург, улица Маяковского,
дом 3Б литер А, помещение № 8-Н (1)
Телефон: +7 (812) 577-37-17
E-mail: info@kranz.ru
www.kranz.ru

УТВЕРЖДЕНО

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China
Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай
Адрес: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, People's Republic of China



М.П.

Подпись Цзян Пин

СОДЕРЖАНИЕ

Содержание	3
Раздел 1 Введение	5
Раздел 2 Компоненты конструкции анализатора	7
Функции порта	7
Раздел 3 Начальный запуск	8
Загрузка бумаги в принтер	8
Установка внешнего принтера (дополнительного)	8
Устройство внешней передачи данных (дополнительно)	8
Установка считывателя штрих-кода (дополнительно)	8
Включение анализатора	8
Раздел 4 Настройка анализатора	10
Навигация по цветному сенсорному ЖК экрану	10
Главное Меню	11
Настройки системы	12
Номер теста	16
Тип полоски	17
Единицы измерения	18
Дата/Время	19
Язык	20
База данных измерений	21
Память	25
Имя пользователя	25
Раздел 5 Работа анализатора	29
Ввод кода тубы	30
Работа без считывателя штрих-кода	31
Работа со считывателем штрих-кода	35
Тестирование контрольных образцов мочи	37
Блокировка QC	37
Раздел 6 Данные/Обмен данными	40
Раздел 7 Управление качеством	41
Раздел 8 Транспортировка, хранение и утилизация	42
Раздел 9 Техническое обслуживание	43
Загрузка бумаги в принтер	43
Общая очистка	43
Извлечение и очистка лотка для отходов	43
Очистка платформы для полосок и лотка для отходов	44
Очистка белой калибровочной пластины	44
Очистка механизма переноса полосок	45
Очистка осадков образцов	46
Процесс стерилизации	47
Замена предохранителя	47
Калибровка цветного сенсорного ЖК экрана	47
Раздел 10 Меры предосторожности	49

Раздел 11 Устранение неисправностей	50
Раздел 12 Электромагнитная совместимость	52
Приложение 1 Спецификации анализатора мочи	57
Приложение 2 Рабочие характеристики полосок с реагентами для анализа мочи....	58
Приложение 3 Таблица параметров полосок для анализа мочи	61
Приложение 4 Распечатка результатов	63
Приложение 5 Считыватель штрих-кода.....	64
Приложение 6 Состав.....	65
Приложение 7 Возможные варианты исполнения тест-полосок для исследования мочи	66
Приложение 8 Указатель символов.....	68
Приложение 9 Сроки и условия гарантии	69
Гарантийный талон.....	71

Раздел 1 Введение

Анализатор мочи Albacore U500 с принадлежностями (далее по тексту – анализатор мочи Albacore U500) представляет собой полуавтоматический отражательный экспонетр, который анализирует интенсивность и цвет светового потока, отражающегося от индикаторных участков полоски для анализа компонентов мочи. Производительность анализатора составляет 500 тестов в час, а измерительный цикл – 7 секунд на тест. Анализатор сохраняет до 2 000 записей пациентов и распечатывает результаты в условных единицах, единицах СИ и произвольных единицах с помощью встроенного или внешнего принтера.

В анализаторе мочи Albacore U500 реализована функция автоматической калибровки, самодиагностики и цветной сенсорный ЖК экран, упрощающий работу. Последовательность работы: светодиод (СИД) распознает наличие полоски, обеспечивает время инкубации, автоматически транспортирует полоску для анализа и утилизирует ее во встроенный лоток для отходов. Комбинированная платформа для полосок и лоток для отходов гарантирует одноступенчатую простую очистку. Дополнительно приобретаемый считыватель штрих-кодов записывает идентификационную информацию (идентификаторы) пациентов. Записи могут быть отправлены на компьютер для последующего анализа с использованием серийного порта RS232 или USB порта, расположенного на задней панели анализатора. Простое и удобное для пользователя программное обеспечение разработано для минимизации обучения пользователя и максимального повышения функциональности анализатора.

Предполагаемое использование

Анализатор мочи Albacore U500 предназначен для использования с индикаторными тест-полосками для полуколичественного выявления в моче таких определяемых компонентов как Аскорбиновая кислота, Глюкоза, Билирубин, Кетоны (ацетоуксусная кислота), Удельный вес, Кровь, pH, Белок, Уробилиноген, Нитриты, Лейкоциты, Альбумин, Креатинин, Кальций. Прибор предназначен исключительно для профессиональной диагностики медицинским персоналом в лабораторных условиях.

Примечание. В данном руководстве пользователя части или компоненты анализатора указаны жирным шрифтом. Элементы отображения на экране выделены *жирным курсивом*.

Назначение

Анализатор мочи Albacore U500 представляет собой полуавтоматический отражательный экспонетр, который анализирует интенсивность и цвет светового потока, отражающегося от индикаторных участков полоски для анализа компонентов мочи.

Время непрерывной работы изделия: 8 часов, прибор рекомендуется выключать/перезагружать после каждого рабочего дня во избежание сбоев и для нормального функционирования прибора.

Время установления рабочего режима: не более 2 мин.

Средняя наработка на отказ: время наработки на отказ при нормальных условиях эксплуатации – 10 000 часов.

Класс по последствиям отказа изделия: В - изделие, отказ которого снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо

повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал.
Группа по характеру воспринимаемых механических воздействий изделия: 2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

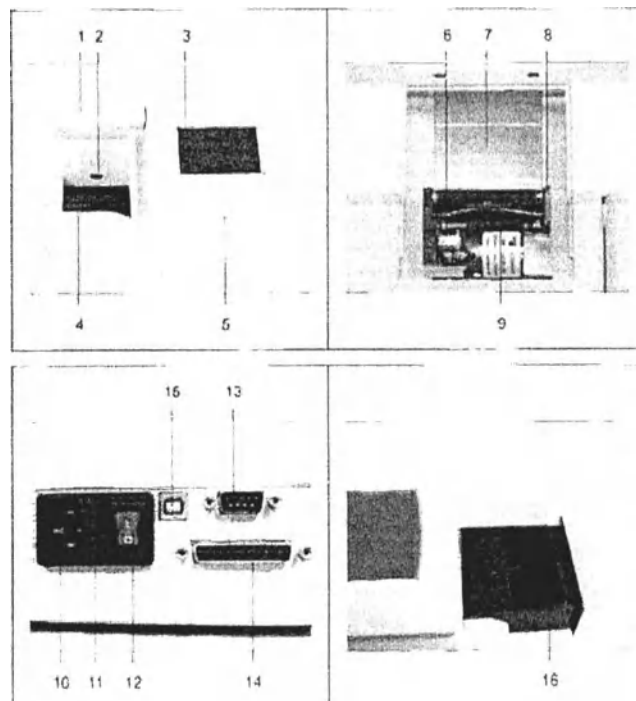
Версия программного обеспечения: U500-07-Ro (3locklout) ver1.0.1.

Класс безопасности ПО: класс безопасности «В».

Раздел 2 Компоненты конструкции анализатора

1. Крышка принтера
2. Светодиод (СИД) датчика полоски
3. Сенсорный дисплей (ЖК экран)
4. Область загрузки полоски
5. Прорезь доступа к дисплею
6. Термографический принтер
7. Контейнер для роликов бумаги принтера
8. Рычаг отклонения термоголовки принтера

9. Термоголовка принтера
10. Разъем подключения шнура питания ~220 В
11. Патрон предохранителя / записный предохранитель
12. Выключатель питания
13. Разъем RS232C
14. Разъем LPT для внешнего принтера
15. USB порт
16. Платформа для полоски и лоток для отходов



Функции порта

10. Разъем сетевого шнура	Вилка сетевого шнура
13. Разъем RS232C	Передача данных, считыватель, обновление программного обеспечения
14. Разъем внешнего принтера	Внешний принтер
15. USB порт	Передача данных

Изучите упаковочную коробку, анализатор и аксессуары на предмет видимых повреждений. Обратитесь к своему местному дистрибьютору при обнаружении видимых повреждений. Извлеките анализатор и остальное содержимое упаковки из коробки.

Установите анализатор на ровной поверхности.

Оставьте по бокам прибора пространство для доступа размером 50 см.

Загрузка бумаги в принтер

Загрузите бумагу в принтер, соблюдая инструкции, указанные в Разделе 8.

Установка внешнего принтера (дополнительного)

Подключите 25-штырьковый LPT кабель совместимого внешнего принтера в разъем внешнего принтера на задней панели анализатора.

Устройство внешней передачи данных (дополнительно)

Подключите совместимый кабель RS232C или USB кабель компьютера к разъему RS232C или USB разъему на задней панели анализатора.

Записи данных одновременно с распечаткой на принтере автоматически отправляются на компьютер, где они могут приниматься соответствующим установленным программным обеспечением. Если компьютер с программным обеспечением не подключен к анализатору до выполнения теста, оператор должен вручную экспортировать каждую запись по одной.

Установка считывателя штрих-кода (дополнительно)

Подключите кабель RS232C считывателя штрих-кода в разъем RS232C на задней панели анализатора. Кабель входит в комплект считывателя штрих-кода.

Технические характеристики и данные по совместимости содержатся в Приложении 5 «Считыватель штрих-кода».

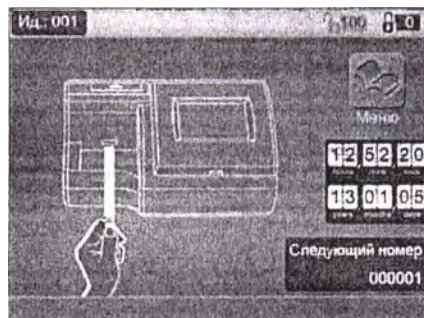
При одновременном применении дополнительного считывателя штрих-кода и внешнего устройства передачи данных используйте кабель с последовательным распределителем для подключения внешнего компьютера и считывателя штрих-кода к разъему RS232C анализатора.

Включение анализатора

Подключите шнур питания к соответствующему разъему питания анализатора, а затем - в соответствующую розетку ~220 В.

Нажмите выключатель питания, на задней панели для включения анализатора и запустите автоматическую самодиагностику.

После ее успешного завершения на дисплее появится начальное окно (см. ниже),



Примечание: Если имеется блокировка ленток, цифра в верхнем правом углу экрана будет отображать количество полосок, которые остались для использования. Если блокировка полосок отсутствует, это количество отображаться не будет.

Теперь анализатор готов к работе с параметрами конфигурации по умолчанию. Информация о настройке и конфигурации анализатора содержится в Разделе 4. Полная информация о работе анализатора содержится в Разделе 5. Если автоматическая самодиагностика прошла неуспешно, появится окно «Сбой», в котором будет указан источник сбоя. Для исправления ошибки обратитесь к таблице по устранению неисправностей.

Примечание: Если отображается сообщение «Лоток для отходов полон», когда лоток для отходов пуст, достаньте его и повторно вставьте в анализатор. На анализаторе отображается «начальный экран».

Раздел 4 Настройка анализатора

Навигация по цветному сенсорному ЖК экрану:

Вся конфигурация анализатора выполняется с помощью цветного сенсорного ЖК экрана. Выбранных пиктограмм, указанных ниже, и текста можно касаться пальцем для изменения настроек, а также для входа в окна и выхода из них. Если анализатор не отвечает, нажимайте символ или текст в течение более длительного времени, либо, прикладывая немного больше усилия, чтобы активировать сенсорную область. Если анализатор все еще не отвечает, обратитесь к разделу 10 «Устранение неисправностей».

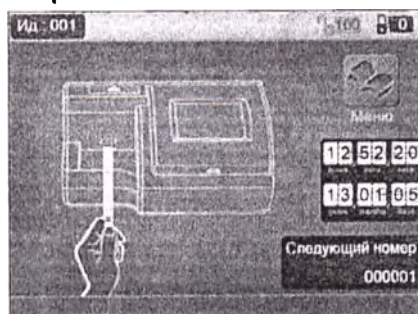
Внимание: Никогда не используйте другие объекты, кроме пальцев, для активации сенсорного экрана. Твердые или острые предметы могут нанести непоправимый ущерб дисплею.

Символ	Название	Описание
	Главное Меню	Навигация по основному меню из других окон
	Галочка	Сохранение новых выбранных параметров и возвращение в предыдущее окно.
	Отмена	Отмена любых сделанных изменений и возвращение в предыдущее окно.
	Очистить	Очистка неверных номеров, отмена и возвращение в предыдущее окно в окне с цифровой панелью.
	Ввод	Сохранение нового выбранного параметра и возвращение в предыдущее окно в окне с цифровой панелью.
	Выход	Возвращение в предыдущее окно.
	Выход	Возврат к предыдущему экрану
	Печать	Печать отображаемых результатов теста
	Экспорт базы данных	Перенос записей на внешний компьютер
	Поиск	Поиск и нахождение результатов теста
	Результат предыдущего теста	Отображение результата предыдущего теста в базе данных
	Результат следующего теста	Отображение результата следующего теста в базе данных
	Результат первого теста	Отображение результата первого теста в базе данных
	Результат последнего теста	Отображение результата последнего теста в базе данных
	Результат предыдущего 10-го теста	Отображение результата предыдущего 10-го теста в базе данных

	Результат следующего 10-го теста	Отображение результата, следующего 10-го теста в базе данных
	Плюс	Калибровка сенсорного жидкокристаллического экрана (ЖК-экран)
	Ручной ввод штрих-кода	Позволяет вводить штрих-код вручную.

Главное Меню

После включения анализатора появится *Начальное окно*, (см. ниже), при котором обычно выполняются операции по тестированию полоски.



Спустя 10 минут неактивности появится окно с заставкой для снижения вероятности возникновения постоянного изображения на экране.

Нажмите иконку анализатора в середине экрана, чтобы отобразить экран ввода штрих-кода для ввода нового кода тубы или идентификатора пациента. Нажмите кнопку в верхнем левом углу для входа в систему. Нажмите кнопку в правом верхнем углу для ввода нового кода тубы, если включена функция блокировки полоски.

Для отображения окна главного меню для регулировок и настроек (см. ниже) нажмите пиктограмму

В окне главного меню содержатся варианты параметров анализатора для специализированной настройки работы устройства на конкретном объекте тестирования.



Настройки системы

Нажмите  для вызова окна с параметрами системы, используемыми для конфигурирования принтера, автоматической печати результатов самодиагностики, штрих-кода, скорости передачи данных, печатных копий, яркости экрана и теста QC, а также режимов обслуживания.



Если включена функция *доступа пользователя и идентификатор оператора* состоит от 11 до 20 цифр, оператор может просматривать только настройки и запустить тест QC.

После выбора параметров нажмите  для сохранения новых настроек и вызова окна *главного меню*.

Нажмите  для отмены изменений и вызова окна *главного меню*

Режим принтера

Нажмите «*Режим принтера*» для циклического переключения режима принтера между настройками «*Встроенный*» и «*Внешний*». Выбранный режим будет выделен.

При выбранной настройке «*Встроенный*» результаты всех тестов будут печататься на встроенном принтере.

При выбранной настройке «*Внешний*» результаты всех тестов будут печататься на внешнем принтере при его наличии.

Автоматическая печать результатов самодиагностики

Нажмите *Вкл.* или *Выкл.* для выбора режима *автоматической печати результатов самодиагностики*. Текст будет выделен синим для указания выбранной настройки.

При выбранной настройке *Вкл.*, по окончании самодиагностики анализатор распечатает результаты.

При выбранной настройке *Выкл.*, по окончании самодиагностики анализатор не будет распечатывать результаты.

Считыватель штрих-кода

Нажмите «*Считыватель штрих-кода*» и выберите «*Да*», если установлен считыватель штрих-кода. Окна изменятся, чтобы допустить чтение идентификатора образца со штрих-кодом с помощью дополнительного считывателя штрих-кода.

Если считыватель штрих-кода не установлен, нажмите «*Считыватель штрих-кода*» и

выберите «Нет»

Скорость передачи данных в болах

Скорость передачи данных в болах - это скорость передачи данных для порта RS232C, используемого со считывателем штрих-кодов или внешним компьютером. Все устройства, подключенные к порту RS232C, должны быть настроены на одинаковую скорость передачи данных, в противном случае работа невозможна. Скорость передачи данных в болах для Считывателя штрих-кодов составляет 9600.

Нажмите «**Скорость передачи данных**» для циклического перехода между параметрами настройки. Выберите нужную скорость передачи данных и выделите ее.

Печатные копии

Параметр **Печатные копии** определяет количество копий результата, распечатанных за один раз. Значение устанавливается от 1 до 3.

Яркость экрана

Нажмите **Яркость экрана**, для изменения уровня яркости экрана анализатора. Появится шкала яркости. Выберите самое темное значение для уменьшения яркости экрана или самое светлое значение для ее увеличения. Нажмите , чтобы сохранить выбранный параметр и вернуться в меню Настройки системы, или нажмите , чтобы вернуться в меню Настройки системы без сохранения изменений.

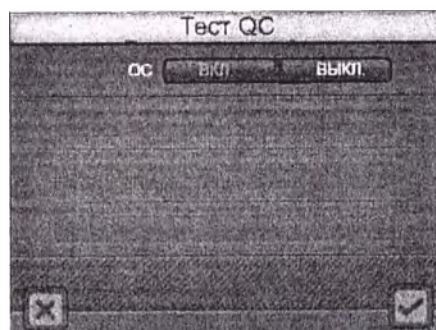
Тест QC

Нажмите **Тест QC**, чтобы войти в окно **Теста QC** для настройки, проверки и выполнения теста QC до запланированного времени следующего теста.

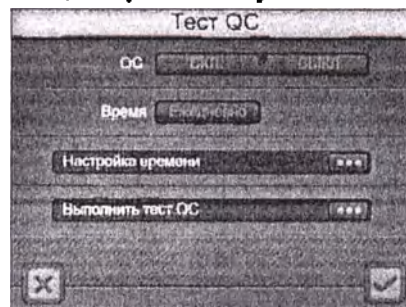
Блокировка QC

Выберите **Вкл.** или **Выкл.** для **включения** или **выключения** функции Блокировки QC Lockout. Выбранный параметр будет выделен синим.

При выборе Блокировка QC **Выкл.**, отобразится следующее окно:



При выборе Блокировка QC Вкл., отобразится следующее окно:



Время

Выберите **Время** для настройки времени QC в соответствии с параметрами *Каждые 8 часов*, *Ежедневно*, *Еженедельно* или *Ежемесячно*.

Настройка времени

Войдите в меню **Настройка времени**.



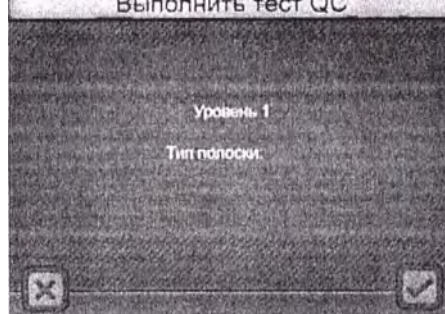
Для изменения параметров *даты* и *времени*, выберите название или число в отображаемой области. Появится цифровая клавиатура для ввода соответствующего года, месяца и т.д.

Примечания:

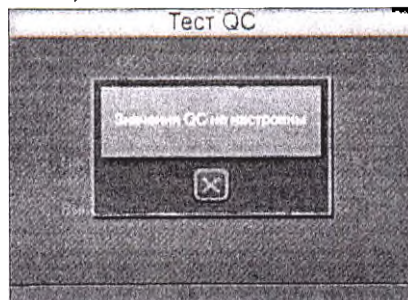
- При выборе недопустимого числа, изменения сохранены не будут.
- Если для тестов QC задано значение *Каждые 8 месяцев* или *Ежедневно*, настройки *даты* недоступны.
- Для параметра *Ежемесячно*, *Дата* может быть установлена на значение от 01 до 28. Значения 29, 30 и 31 недоступны.

Выполнить тест QC

Нажмите **Выполнить тест QC** для выполнения теста до назначенного времени следующего теста.



Если значения QC не были заданы, анализатор отобразит экран ошибки, показанный ниже. Спустя 3 секунды появится экран теста QC.



Настройка значений QC

В меню **Настройка системы** выберите параметр **Обслуживание** для отображения экрана ввода **пароля**. Введите пароль **7532691** для отображения экрана настройки значения образца QC.



Нажмите **Уровень** для циклического перехода между настройками значений QC уровень 1 и уровень 2. Выберите правильное значение QC. Левая колонка отображает минимальные значения QC. Правая колонка отображает максимальные значения QC.

Нажмите  для сохранения изменений и выхода. Нажмите  для печати текущих значений

Обслуживание

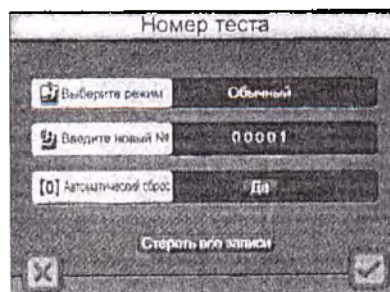
В меню **Настройка системы** нажмите **Обслуживание** для отображения экрана ввода **пароля**. Введите требуемый пароль для выполнения любых операций, относящихся к обслуживанию. Нажмите  для удаления последнего введенного числа. Нажмите .

чтобы принять введенное число и ввести его в окно Сервиса.

Примечание: Режим обслуживания обычно не доступен в рамках работы анализатора. Обслуживание анализатора должно осуществляться только профессиональным инженером или техником. Для получения поддержки клиентов свяжитесь в вашем местном провайдером технической поддержки или дистрибьютором.

Номер теста

Нажмите **№** для вызова меню для конфигурирования номеров теста и рабочего режима. После завершения конфигурации нажмите **OK** для принятия изменений и возврата к окну *Главного меню*. Нажмите **ESC** для возврата к окну *Главного меню* без изменения каких-либо параметров.



Если включена функция *доступа пользователя и идентификатор оператора* включает от 11 до 20 цифр, оператора может только посмотреть настройки, изменить режим тестирования и сбросить номер теста.

Выберите режим

Нажмите **Выбрать режим** для циклического переключения между тремя доступными режимами.

Обычный тест

Используется для стандартного тестирования мочи. Число тестов находится в диапазоне от 00001 до 09999 и всегда начинается с 0. Число сбрасывается до 00001 каждый день автоматически, если для параметра *«Автоматический сброс 0001»* указано *«Да»*.

Тест Stat

Используется для срочного тестирования мочи. Число теста находится в диапазоне от 10001 до 19999 и всегда начинается с 1. Число сбрасывается до 10001 каждый день автоматически, если для параметра *«Автоматический сброс 0001»* указано *«Да»*. Если тест QC не был выполнен, анализатор автоматически переключится на тест *STAT* без возможности внесения изменений.

Тест QC

Используется для исследования позитивных/негативных параметра контроля. Число тестов находится в диапазоне от 20001 до 29999 и автоматически сбрасывается до 20001 каждый день, если для параметра *«Автоматический сброс 0001»* указано *«Да»*.

Примечание. Убедитесь в том, что режим «Тест QС» используется для исследования позитивных/негативных параметров контроля, а дата теста легко поддается поиску и выявлению.

Введите новый №

Текущий номер теста отобразится рядом с параметром **Ввод нового №**. Нажмите **Ввод нового №** для вызова цифровой клавиатуры, чтобы изменить номер теста на новую последовательность.

Введите до 4 цифр, дотронувшись до цифровой клавиатуры на сенсорном экране. Нажмите  для удаления последнего введенного числа. Нажмите  для принятия введенного номера и возврата к предыдущему экрану.

Примечание: Самый большой номер теста – это Х9999. После достижения номера теста Х9999 произойдет сброс до Х0001. Х обозначает первые цифры 0, 1 или 2 в зависимости от режима теста.

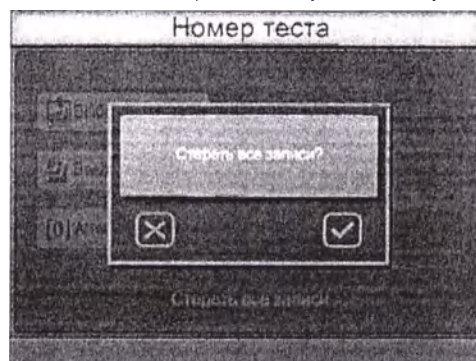
Предупреждение: Максимальное число результатов составляет 2 000. После сохранения 2000 результатов тестов в памяти новые результаты теста начнут вытеснять (стирать) самые старые результаты, хранящиеся в памяти.

Автосброс 0001

Нажмите **Автосброс 0001** для циклического перехода между **Да** и **Нет**. Если выбрано «Да», номер теста сбросится до 00001, 10001 или 20001 для обычного режима, режима «Stat» или «QС», если питание отключится, а затем включается. Если выбрано «Нет», номер теста не зависит от периодического включения и выключения устройства.

Очистить все данные

Нажмите «Очистить все данные» для отображения экрана подтверждения.



Нажмите  чтобы продолжить удаление всех данных. После удаления данных Номер теста сбросится до 00001, 10001 или 20001 в зависимости от режима теста. Нажмите  для возврата к экрану **Номера теста** без удаления данных.

Тип полоски

В **Главном меню** нажмите  для изменения типа полоски. **Тип полоски**, выбранный на

данный момент, будет выделен цветом. Каждое название типа полоски определяет количество параметров теста для полоски. Если включена функция *доступа пользователя* и *идентификатор оператора* состоит от 11 до 20 цифр, оператор может посмотреть только настройки.

Фактически обрабатываемые анализатором типы полосок приведены в Приложении 2.

Примечание: Проследите, чтобы выбранный тип полоски соответствовал используемой полоске. В противном случае выявится несоответствие и появится сообщение об ошибке.

Выберите тип полоски, который будет использовать для тестирования. Нажмите  для возврата к экрану *Главного меню* без изменения типа полоски. После выбора правильного типа полоски нажмите  для ввода экрана *Последовательности полосок*.



Экран *Последовательности полосок* используется для выбора порядка, в котором отображаются параметры на экране результатов и на распечатках результатов. Рядом с каждым номером выберите желаемый параметр. «--» означает, что для номера не будут отображаться параметры. Например, если параметр LEU выбран для позиции 1, то LEU является первым параметром, который отобразится на экране результатов и на распечатках.

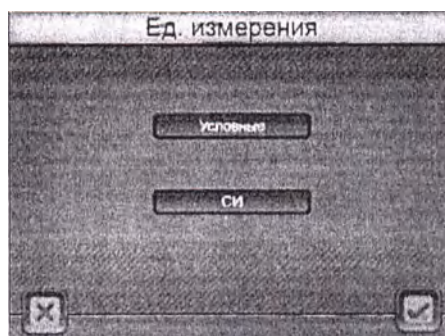
После выбора правильного порядка нажмите  для принятия изменений и возврата к экрану *Главного меню*. Нажмите  для возврата к окну *Основного меню* без изменения типа полоски.

Единицы измерения

В *Главном меню* нажмите  для выбора *Единиц измерения*, используя экран, показанный ниже. Нажмите «Условные» или «СИ» для выбора единиц измерения на сенсорном экране. Выбранный параметр будет выделен синим цветом.

Если включена функция *доступа пользователя*, и *идентификатор оператора* состоит от 11 до 20 цифр, оператор может только посмотреть настройки.

Примечание: Произвольные результаты будут распечатываться автоматически в зависимости от настройки единицы измерения.



Нажмите  для принятия изменений и возврата в *Главное Меню* или нажмите  для возврата в *Главное Меню* без изменений.

Дата/Время

В *Главном меню* нажмите  для изменения настроек даты и времени. Появится экран *Даты/Времени*.

Для изменения настроек даты или времени нажмите соответствующую область отображения либо же название и соответствующий номер. Это действие вызовет цифровую клавиатуру для ввода надлежащего года, месяца и т.д. с соответствующим набором цифр.

Если включена функция *доступа пользователя*, и *идентификатор оператора* состоит от 11 до 20 цифр, оператор может только посмотреть настройки.

Примечание: Если введенное число выходит за пределы соответствующего диапазона, изменение принято не будет.



В качестве примера приведено следующее окно, которое отображается при нажатии *«Год»*. Текущий год видим по мере набора нового года на клавиатуре.



После ввода правильного года нажмите  для принятия введенной цифры и возврата к экрану *даты/времени*. Нажмите  для удаления последней введенной цифры, если были набраны неправильные данные. Введите правильные цифры во все поля окна *Дата/Время*.

Формат даты включает *мм-дд-гггг*, *дд-мм-гггг*, *гггг-мм-дд* и форматы времени «12 ч» и «24 ч». Выберите форматы *даты/времени* и нажмите  для принятия изменений и возврата в *Главное Меню* или нажмите  для возврата в *Главное Меню* без сохранения изменений.

Язык

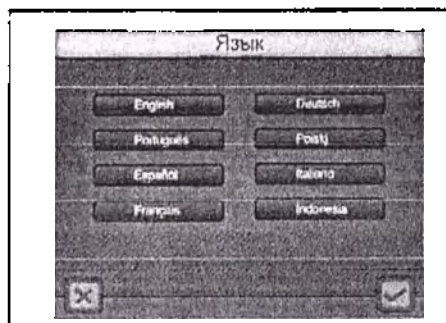
Нажмите  в *Главном меню* для ознакомления с установленными языками. Текущие настройки будут выделены синим цветом.

Нажмите текстовые области для выбора надлежащего языка.

Если включена функция *доступа пользователя*, и *идентификатор оператора* состоит от 11 до 20 цифр, оператор может только посмотреть настройки.

Примечание: В программном обеспечении анализатора имеются все текущие языки. Выберите правильный язык из опций, указанных на экране.

После выделения нужного языка нажмите  для принятия изменений и возврата в *Главное меню* или нажмите  для возврата в *Главное меню* без сохранения изменений.



База данных измерений

Для изучения данных по обработанным полоскам нажмите «База данных» под пиктограммой  в главном меню для вызова окна «База данных». Будет показана последняя сохраненная запись.



Нажмите  для обзора предыдущей записи.

Нажмите  для обзора предыдущей 10^й записи.

Нажмите  для обзора первой записи.

Нажмите  для обзора следующей записи.

Нажмите  для обзора следующей 10^й записи.

Нажмите  для обзора последней записи.

Для поиска и обнаружения конкретной записи теста нажмите  для отображения экрана поиска данных. Поиск записей может осуществляться по номеру теста, идентификатору пациента, дате, результатам теста STAT, результатам теста QC, дате и положительным результатам. Нажмите  для выхода из экрана поиска данных и возврата к экрану базы данных.



Номер теста

Нажмите *Номер теста*, чтобы вызвать цифровую клавиатуру на сенсорном экране. Введите требуемый номер теста. Нажмите  для принятия введенного числа. Нажмите  для удаления последнего введенного числа. Анализатор сделает короткую паузу на время поиска требуемой записи теста. После нахождения, данные будут отображены.

Если запись не найдена, ненадолго появится окно с надписью «Запись не найдена». Спустя несколько секунд окно исчезнет. Для того, чтобы убрать его раньше, нажмите

«Запись не найдена».

Другие записи тестов можно найти путем нажатия на соответствующие кнопки со стрелками, перемещаясь вперед или назад в сохраненных записях о тестовых данных.

Если введенному номеру теста соответствует несколько записей в базе данных, в окне результатов появится сообщение о первой найденной записи с подписью «Запись X из Y». X - это порядковый номер правильной записи, а Y - общее количество записей с одинаковым номером теста в базе данных. Нажатием  можно найти и вызвать следующую, следующую 10^ю и последнюю записи. Нажатием  можно искать записи тестов в обратном направлении. Действие кнопок ограничено передвижением в записях с одинаковым номером теста.

Пример: Если в базе данных существует 100 записей с номером теста 00001, введите 00001 с помощью клавиатуры поиска для отображения первой найденной записи, и тогда появится «Запись 1 из 100».

Нажмите  для просмотра второй найденной записи или  для просмотра одиннадцатой найденной записи. Нажмите  для обнаружения последней найденной записи (запись 100). Нажмите  и тогда на экране ниже появится вторая найденная запись: Запись 2 из 100.

Нажмите  для выхода в обычный экран *Базы данных*, где все записи можно находить последовательно с помощью кнопок со стрелками.

Любая отображенная запись теста может быть распечатана на любом выбранном в настоящее время принтере нажатием  экспортирована на подключенный компьютер или в информационную систему лаборатории нажатием .

Для подключения к внешнему компьютеру либо информационной системе лаборатории обратитесь к разделу «Данные/обмен данными».

Нажмите  для выхода в меню *Базы данных* и возврата в *Главное Меню*.

Идентификатор пациента

Нажмите *Идентификатор пациента* для вызова буквенно-цифровой клавиатуры для ввода идентификатора пациента. Нажмите  для принятия введенного числа. Нажмите  для удаления последнего введенного числа. Анализатор сделает короткую паузу на время поиска требуемой записи теста. После нахождения, данные будут отображены.

Если запись не найдена, ненадолго появится окно с надписью «Запись не найдена». Спустя несколько секунд окно исчезнет. Для того, чтобы убрать его раньше, нажмите «Запись не найдена».

Другие записи тестов можно найти путем нажатия на соответствующие кнопки со стрелками, перемещаясь вперед или назад в сохраненных записях о тестовых данных.

Если введенному номеру теста соответствует несколько записей в базе данных, в окне результатов появится сообщение о первой найденной записи с подписью «Запись X из Y». X - это порядковый номер правильной записи, а Y - общее количество записей с одинаковым номером теста в базе данных. Нажатием  можно найти и вызвать следующую, следующую 10^ю и последнюю записи. Нажатием  можно искать записи тестов в обратном направлении. Действие кнопок ограничено передвижением в записях с одинаковым номером теста.

Нажмите  для выхода в обычный экран *Базы данных*, где все записи можно находить последовательно с помощью кнопок со стрелками.

Любая отображенная запись теста может быть распечатана на любом выбранном в настоящее время принтере нажатием  экспортирована на подключенный компьютер или в информационную систему лаборатории нажатием .

Для подключения к внешнему компьютеру либо информационной системе лаборатории обратитесь к разделу «Данные/обмен данными».

Нажмите  для выхода в меню *Базы данных* и возврата в *Главное Меню*.

Дата

Нажмите *Дата* для отображения экрана формата даты, который был выбран ранее (*мм-дд-гггг*, *дд-мм-гггг*, *гггг-мм-дд*). Для изменения настроек даты или времени нажмите соответствующую область отображения либо же название и соответствующий номер. Это действие вызовет цифровую клавиатуру для ввода надлежащего года, месяца и т.д. с соответствующим набором цифр. Нажмите  для принятия введенного числа. Нажмите  для удаления последнего введенного числа. Когда будут введены данные во всех трех полях, нажмите  для начала поиска. Анализатор сделает короткую паузу на время поиска требуемой записи теста. После нахождения данные будут отображены.

Если запись не найдена, ненадолго появится окно с надписью «*Запись не найдена*». Спустя несколько секунд окно исчезнет. Для того, чтобы убрать его раньше, нажмите «*Запись не найдена*».

Другие записи тестов можно найти путем нажатия на соответствующие кнопки со стрелками, перемещаясь вперед или назад в сохраненных записях о тестовых данных.

Если введенному номеру теста соответствует несколько записей в базе данных, в окне результатов появится сообщение о первой найденной записи с подписью «*Запись X из Y*». X - это порядковый номер правильной записи, а Y - общее количество записей с одинаковым номером теста в базе данных. Нажатием   можно найти и вызвать следующую, следующую 10^ю и последнюю записи. Нажатием   можно искать записи тестов в обратном направлении.

Нажмите  для выхода в обычный экран *Базы данных*, где все записи можно находить последовательно с помощью кнопок со стрелками.

Любая отображенная запись теста может быть распечатана на любом выбранном в настоящее время принтере нажатием  экспортирована на подключенный компьютер или в информационную систему лаборатории нажатием .

Для подключения к внешнему компьютеру либо информационной системе лаборатории обратитесь к разделу «Данные/обмен данными».

Нажмите  для выхода в меню *Базы данных* и возврата в *Главное Меню*.

Результаты теста STAT

Нажмите *Результаты теста STAT* для отображения экрана результатов с первой найденной записью с подписью: «*Запись X из Y*», X - это порядковый номер правильной записи, а Y - общее количество записей с одинаковым номером теста в базе данных. Нажатием   можно найти и вызвать следующую, следующую 10^ю и последнюю записи. Нажатием   , можно искать записи тестов в обратном направлении. Действие кнопок ограничено передвижением в записях с одинаковым

номером теста STAT.

Если запись результатах тестов STAT не найдена, ненадолго появится окно с надписью «Запись не найдена». Спустя несколько секунд окно исчезнет. Для того, чтобы убрать его раньше, нажмите «Запись не найдена».

Нажмите  для выхода в обычный экран *Базы данных*, где все записи можно находить последовательно с помощью кнопок со стрелками.

Любая отображенная запись теста может быть распечатана на любом выбранном в настоящее время принтере нажатием  экспортирована на подключенный компьютер или в информационную систему лаборатории нажатием .

Для подключения к внешнему компьютеру либо информационной системе лаборатории обратитесь к разделу «Данные/обмен данными».

Нажмите  для выхода в меню *Базы данных* и возврата в *Главное Меню*.

Результаты теста QC

Нажмите *Результаты теста QC* для отображения экрана результатов с первой найденной записью с подписью: «Запись X из Y». X – это порядковый номер правильной записи, а Y – общее количество записей с одинаковым номером теста в базе данных.

Нажатием , ,  можно найти и вызвать следующую, следующую 10^ю и последнюю записи. Нажатием , ,  можно искать записи тестов в обратном направлении. Действие кнопок ограничено передвижением в записях с одинаковым номером теста QC.

Если запись результатах тестов QC не найдена, ненадолго появится окно с надписью «Запись не найдена». Спустя несколько секунд окно исчезнет. Для того, чтобы убрать его раньше, нажмите «Запись не найдена».

Нажмите  для выхода в обычный экран *Базы данных*, где все записи можно находить последовательно с помощью кнопок со стрелками.

Любая отображенная запись теста может быть распечатана на любом выбранном в настоящее время принтере нажатием  экспортирована на подключенный компьютер или в информационную систему лаборатории нажатием .

Для подключения к внешнему компьютеру либо информационной системе лаборатории обратитесь к разделу «Данные/обмен данными».

Нажмите  для выхода в меню *Базы данных* и возврата в *Главное Меню*.

Положительные результаты

Нажмите *Положительные результаты* для отображения экрана результатов с первой найденной записью и подписью: «Запись X из Y». X – это порядковый номер правильной записи, а Y – общее количество записей с одинаковым номером теста в базе данных.

Нажатием , ,  можно найти и вызвать следующую, следующую 10^ю и последнюю записи. Нажатием , ,  можно искать записи тестов в обратном направлении. Действие кнопок ограничено передвижением в записях с одинаковым номером теста.

Если записи о положительных результатах не найдены, ненадолго появится окно с надписью «Запись не найдена». Спустя несколько секунд окно исчезнет. Для того, чтобы убрать его раньше, нажмите «Запись не найдена».

Нажмите  для выхода с любого экрана. Если необходимо, то все данные можно выводить последовательно с помощью кнопок со стрелками.

Любая отображенная запись теста может быть распечатана на любом выбранном в настоящее время принтере нажатием  экспортирована на подключенный компьютер или в информационную систему лаборатории нажатием .

Для подключения к внешнему компьютеру либо информационной системе лаборатории обратитесь к разделу «Данные/обмен данными».

Нажмите  для выхода в меню *Базы данных* и возврата в *Главное Меню*.

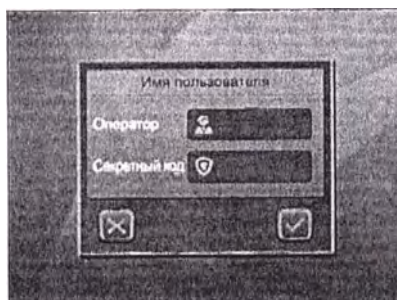
Память

В памяти автоматически сохраняется до 2 000 записей тестов. После сохранения 2 000 записей тестов в памяти самая старая запись будет стерта (перезаписана). Например, если в базе данных хранится 2 000 записей, следующая запись теста (2 001) заменит первую запись, хранящуюся в памяти.

Для гарантированно простого выявления и местонахождения записей рекомендуется свести к минимуму дублирование номеров тестовых записей. В случае сбоя питания сохраненные записи тестов могут быть распечатаны либо загружены после возобновления подключения к сети.

Имя пользователя

Нажмите верхний левый угол начального экрана для вызова экрана доступа от имени администратора. Произойдет сброс идентификатора оператора до значения 100.

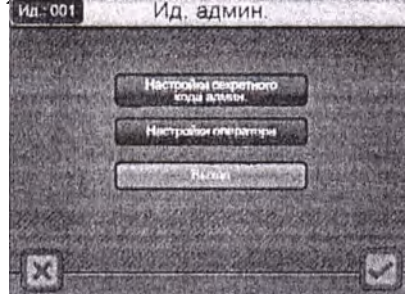


При входе в данный экран первый раз, оставьте поле «Секретный код» пустым и нажмите .

Нажмите  для возврата в начальный экран без включения функции доступа пользователя.

ИД. администратора

Отображается экран администратора.

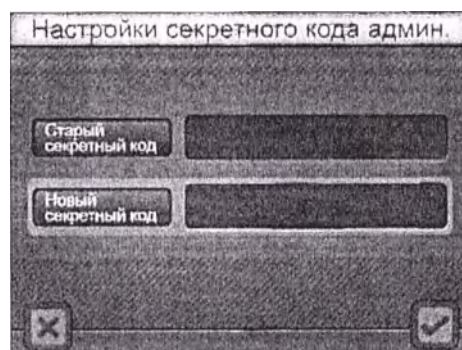


Нажмите опцию для внесения изменений.

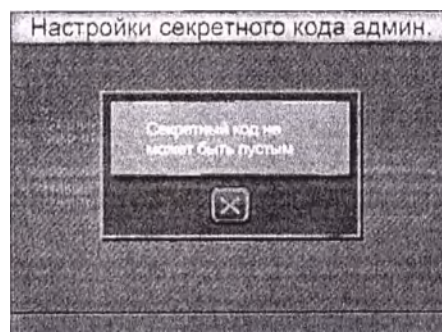
В случае, когда имя пользователя еще не включено, а поле ввода секретного кода пустое, можно выбрать только «Изменить секретный код админ.». Нажмите [✓] для выхода с сохранением изменений. Нажмите [X] для возврата в начальный экран.

Настройки секретного кода администратора

Для включения функций блокировки пользователя, выберите «Настройка секретного кода администратора».



Необходимо ввести пароль в поле «Новый секретный код» для включения функции *доступа пользователя*. Если введен пустой пароль, появится новый экран с надписью о недействительности пароля. Спустя 3 секунды отобразится экран входа в систему.



Нажмите  для выхода с сохранением существующего пароля.

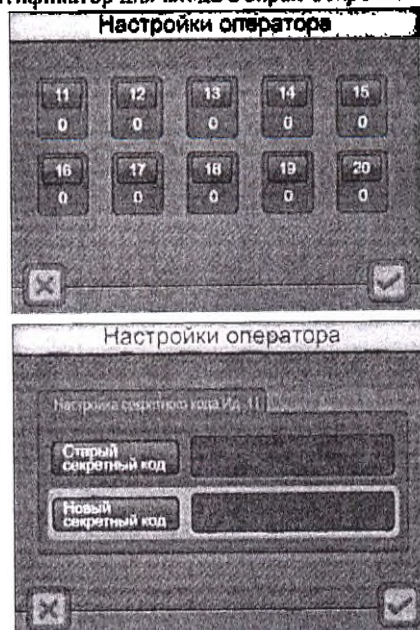
Отсканируйте или введите действующий *Пароль* и нажмите  для принятия и выхода. Будет включена функция *доступа пользователя*.

Настройки оператора

После включения функции *доступа пользователя* выберите «*Настройки оператора*».

X указывает, что идентификатор включен. O указывает, что идентификатор выключен.

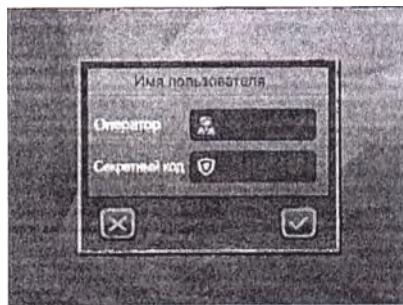
Нажмите требуемый идентификатор для входа в экран *Секретного кода*.



Отсканируйте или введите *новый секретный код*. Нажмите  для выхода с сохранением настроек. Нажмите  для выхода без сохранения настроек. Введите пустой *секретный код* для отключения идентификатора.

Выход

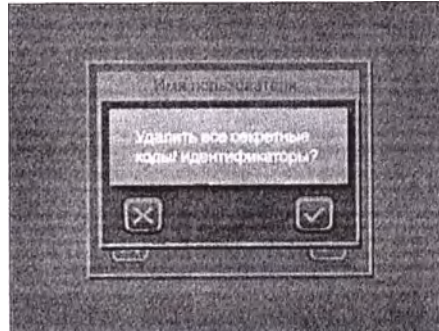
После включения функции *доступа пользователя*, выберите *Выход из системы* для закрытия экрана выпре. Отобразится обычный экран входа в систему для ввода нового имени оператора. См. раздел 5 для получения информации о процедурах входа в систему.



Удалить все секретные коды/идентификаторы

Для отключения функции блокировки пользователя и ввода идентификатора оператора нажмите Оператор и наберите 100 в поле имени пользователя.

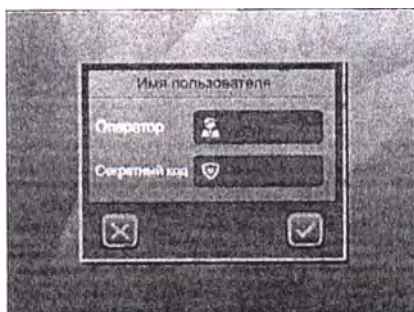
Для отключения функции нажмите на область правом верхнем углу, отобразится новое сообщение «Удалить все секретные коды/идентификаторы». Нажмите  для удаления этой функции и возврата к экрану ввода имени пользователя с идентификатором оператора 100. Нажмите  для возврата к начальному экрану. Функция блокировки пользователя отключена.



Раздел 5 Работа анализатора

Убедитесь в том, что анализатор настроен и работает, как указано в Разделе 3 «Начальный запуск», а параметры устройства сконфигурированы надлежащим образом, в соответствии с Разделом 4 «Настройка анализатора».

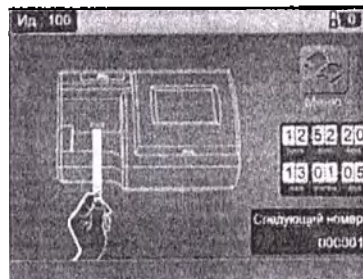
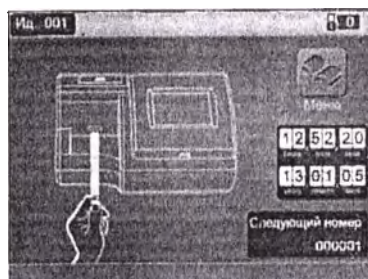
Если функция доступа пользователя включена, после самодиагностики анализатор отобразит начальный экран.



Нажмите **Оператор** для ввода идентификатора оператора. Введите или отсканируйте **пароль**. Нажмите ☒ для запуска анализатора. Нажмите ☐ для возврата в экран входа в систему.

Если **пароль** неверный, анализатор сообщит об ошибке. Спустя 3 секунды отобразится начальный экран входа в систему.

Если **пароль** верный, отобразится идентификатор для входа в систему (11-20, или 100).



Для операторов идентификатором пользователя будет 11-20. Он обеспечит доступ для работы с анализатором, изменения режима тестирования и номера теста, а также просмотра настроек. Дотроньтесь до верхнего правого угла начального экрана для отображения экрана входа в систему.

Для администратора идентификатором пользователя будет 100. Он обеспечит полный доступ к работе с анализатором и изменения настроек. Дотроньтесь до верхнего правого угла начального экрана для отображения окна идентификатора администратора.

Перед тестированием проверьте все настройки и типы полосок.

Ввод кода тубы

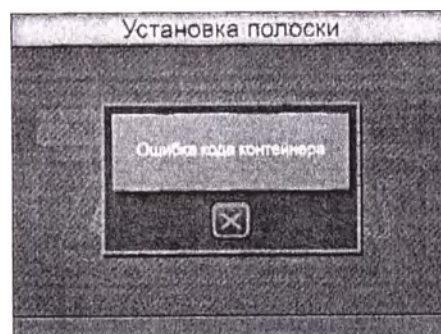
Когда потребуется новая туба полосок, анализатор запросит ввести штрих-код с новой тубы. Штрих-код может быть считан с помощью считывателя штрих-кода, если он установлен, или введен вручную с помощью клавиатуры.

После самодиагностики отобразится экран, показанный ниже.



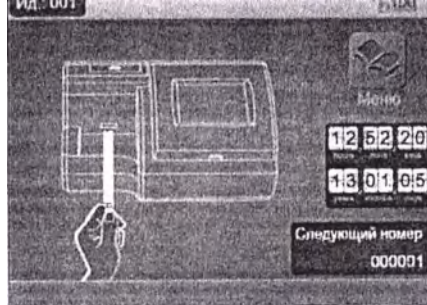
Отсканируйте штрих-код или введите его вручную нажав на линию ввода данных. Если считыватель штрих-кода подключен, а настройках выбрано **НЕТ**, он может быть использован для сканирования тубы. Нажмите на линию ввода данных для отображения **цифровой клавиатуры** и введите вручную штрих-код новой тубы. Нажмите для отмены и  возврата к начальному экрану.

В случае неверного ввода штрих-кода тубы отобразится следующий экран.



Нажмите  для отмены и перехода к предыдущему экрану.

Если штрих-код тубы введен правильно, анализатор вернется к начальному экрану.



Примечание: Одновременно можно вводить не более 500 полосок одного типа. Если число в правом верхнем углу менее 500, нажмите на него и введите новый штрих-код, пока число не станет больше 500, если число больше 500, при нажатии на данную область не будет никаких ответных реакций.

Работа без считывателя штрих-кода

Убедитесь в том, что анализатор настроен и работает, как указано в Разделе 3 «Начальный запуск», а параметры устройства сконфигурированы надлежащим образом, в соответствии с Разделом 4 «Настройка анализатора». Нажмите выключатель, расположенный на задней панели анализатора. Появится начальное окно, которое указывает на готовность анализатора начать тестирование полосок. В окне видна анимированная пиктограмма тест-полоски – она говорит о том, что анализатор готов принять полоски для тестирования.



Подготовка образца/полоски.

Перед началом тестирования полоска, образец мочи и/или контрольные образцы должны достичь комнатной температуры при 15-30 °C (59-86 °F).

Примечание. Используйте полоски и анализатор одной и той же марки для обеспечения надлежащего функционирования и получения точных результатов.

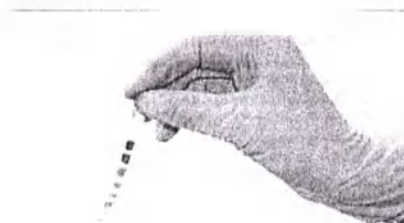
Извлеките полоски из закрытой коробки и используйте их в максимально короткое время. Плотно закройте коробку сразу же после извлечения полосок.

Обработка полосок и тест

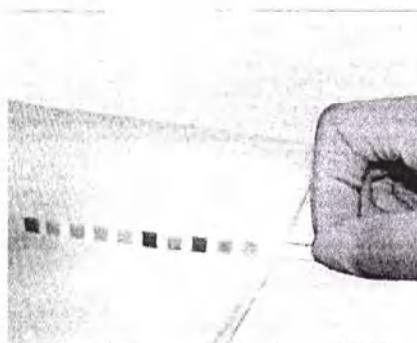
Полностью погрузите индикаторные участки новой полоски в свежую, хорошо

перемешанную мочу на 2 секунды. Сразу же извлеките полоску во избежание растворения реагентов.

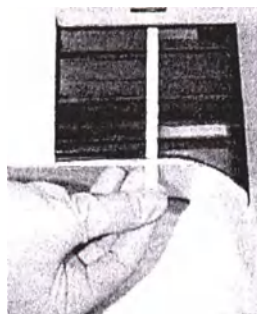
Примечание. Полностью погружайте в образец все подушечки полоски, иначе может возникнуть ошибка «Сухая полоска».



Вынимая полоску из мочи, проведите краем полоски о край контейнера с образцом мочи, чтобы удалить излишек мочи. Удерживайте полоску в горизонтальном положении и прикоснитесь краем полоски к абсорбирующему материалу (например – бумажному полотенцу) чтобы не допустить смешивания химических веществ на индикаторных участках с мочой и/или загрязнения рук.



Поместите полоску с индикаторными тест-подушечками на платформу, как показано ниже. Над платформой загорится зеленый СИД датчика полоски, указывая на то, что новая полоска обнаружена, транспортируется и обрабатывается.

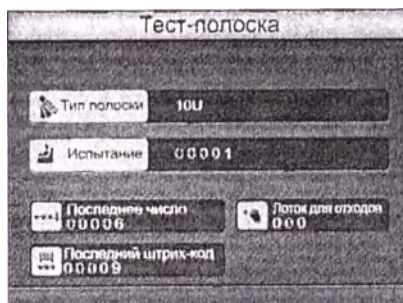


Примечание: Убедитесь, что полоска правильно размещена на платформе для полосок. Неправильное положение полоски может вызвать неисправность механизма переноса, что приведет к получению неточных результатов. Неверное размещение полоски может спровоцировать пустой результат теста, отображающий только дату, время и номер идентификатора.

Полоска будет обработана последовательно в ходе прохождения через несколько внутренних точек инкубации. В целом процесс займет 60 секунд, начиная от принятия полоски в зоне загрузки и заканчивая отображением, сохранением и распечаткой результатов теста. Результаты будут автоматически распечатаны только в том случае, если выбран «Встроенный принтер». Использованные полоски будут утилизированы в лоток для отходов автоматически системой переноса. Анализатор выполняет автоматическую калибровку каждый раз при выполнении теста. Результаты отображаются на экране и автоматически записываются в память. Любые аномальные результаты будут выделены на экране и отмечены на распечатке.

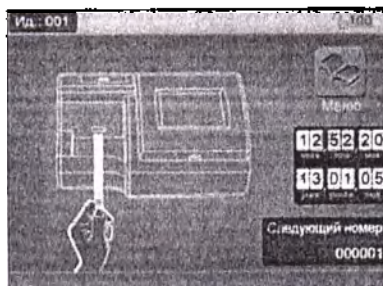
Предупреждение: Не кладите на платформу какие-либо посторонние предметы кроме полосок.

После того, как первая полоска будет перенесена в анализатор и отключится СИД датчика полоски, повторите вышеописанный процесс для тестирования дополнительных образцов мочи. Новый образец можно добавлять приблизительно каждые 7 секунд. Последний присвоенный номер теста отображается в нижнем левом углу экрана «Тест полоски».



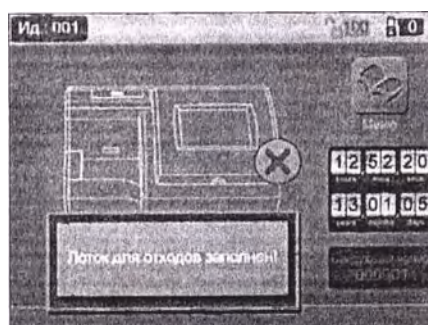
Время от времени доставляйте использованные полоски из лотка для отходов и утилизируйте их в соответствии с местными нормативно-правовыми актами. Когда количество протестированных полосок в лотке для отходов превысит 140, анализатор начнет периодически издавать звуковые сигналы и отображать сообщение «Лоток для отходов полон» поверх экрана результатов. Для распознавания того, что лоток для отходов пуст, анализатор должен быть включенным и свободным в данный отрезок времени обработки полосок.

Анализатор обработает полоски, оставшиеся на платформе, однако обработка новых полосок продолжится только после опустошения лотка для отходов. После обработки последних полосок в начальном экране появится мигающее сообщение «Лоток для отходов полон» и большой значок «X» поверх области лотка для отходов.



Извлеките узел платформы для полоски и лотка для отходов, а затем удалите обработанные полоски по мере необходимости.

Осторожно! Не вынимайте лоток для отходов, когда анализатор обрабатывает полоски. Механизм переноса полосок может быть поврежден, если он будет пытаться сдвинуть полоски при частично извлеченном лотке для отходов.





Выполняйте ежедневную очистку после завершения дневных анализов. См. Раздел 8 «Техобслуживание».

Работа со считывателем штрих-кода

Убедитесь, что анализатор настроен и работает, как описано в Разделе 3, «Начальный запуск», а параметры анализатора сконфигурированы надлежащим образом, как описано в Разделе 4 «Настройка анализатора». При этом для настройки «Считыватель штрих-кода» должно быть указано «Да». Нажмите выключатель, расположенный на



задней панели анализатора. Появится начальное окно, которое указывает на готовность анализатора начать тестирование полосок. В окне видна анимированная пиктограмма тест-полоски – она говорит о том, что анализатор готов принять полоски для тестирования.

Подготовка образца/полоски

Подготовка образца и полоски аналогична подготовке к работе без считывателя штрих-кодов. Информацию об обработке полоски смотрите в предыдущем разделе.

Сканировать идентификаторы штрих-кодов

Удерживая считыватель над штрих-кодом контейнера с образцом, нажмите кнопку «Сканировать» на считыватель штрих-кода. Над читаемым штрих-кодом появится светящаяся красная полоса. Перелвиньте считыватель штрих-кодов до совмещения с красной полосой над штрих-кодом. Считыватель штрих-кодов издаст звуковой сигнал,

свидетельствующий о том, что штрих-код отсканирован. Появится окно для ввода штрих-кода с отсканированными штрих-кодами.

Идентификатор пациента

В этом поле будет отображаться идентификатор пациента, редактирование невозможно.

Режим

Нажмите «Режим» для циклического выбора требуемого режима тестирования: обычный, STAT или QC.

Номер теста

Номер теста будет отображаться в соответствии с настройкой, описанной в Разделе 4 – «Номер теста».

Цвет

Для изменения цвета образца мочи, нажмите «Цвет», есть возможность перехода между 7 вариантами: Другой, желтый, оранжевый, красный, зеленый, голубой и коричневый. Визуально осмотрите образец мочи и выберите соответствующий цвет.

Прозрачность

Для изменения прозрачности образца мочи нажмите «Прозрачность», есть возможность циклического перехода между 5 вариантами: другой, прозрачный, слегка мутный, мутный и темный. Визуально осмотрите образец мочи и выберите соответствующую прозрачность.

После ввода корректной информации нажмите  для перехода в экран ввода штрих-кода. На этом экране отображаются отсканированные штрих-коды.

Штрих-код можно ввести вручную. После нажатия  анализатор отобразит поле ввода требуемого *штрих-кода*. Введите штрих-код на сенсорном экране, выбирая цифры на *буквенно-цифровой клавиатуре*. Нажмите  для удаления последнего введенного числа. Нажмите  для принятия введенного номера и возврата к экрану штрих-кода.

Одновременно можно вводить до 100 штрих-кодов. После ввода штрих-кодов образцы должны обрабатываться в порядке сканирования.

Как вариант, идентификатор каждого образца может быть отсканирован во время обработки образца по одному за один раз. Анализатор не будет обрабатывать и принимать

новые полоски до тех пор, пока не получит штрих-код для полоски на платформе.

Новые образцы могут сканироваться и обрабатываться в любое время до завершения текущей обработки полосок.

Примечание: Не меняйте настройки считывателя штрих-кода или номера теста до полной обработки штрих-кодов. В противном случае, оставшиеся штрих-коды могут быть удалены.

В окне ввода штрих-кода нажмите  для возврата в начальный экран. Нажмите  для удаления последнего введенного штрих-кода.

Тестирование контрольных образцов мочи

Убедитесь, что рабочий режим установлен на **QC**. Все номера тестов в режиме QC будут начинаться с цифры 2. Это позволяет выполнить поиск и легко находить результаты.

Подготовка полоски

Перед тестированием полоска и контрольные образцы должны достигнуть комнатной температуры 15-30°C (59-86°F).

Примечание: Используйте полоски и анализатор одной и той же марки для обеспечения надлежащего функционирования и получения точных результатов. Извлеките полоски из закрытой коробки и используйте их в максимально короткое время. Плотно закройте коробку сразу же после извлечения полосок.

Процедуры тестирования контрольных образцов мочи

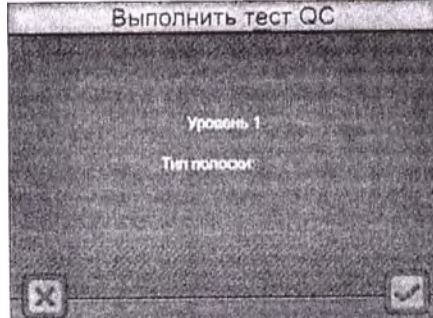
Процедуры тестирования контрольных образцов мочи такие же, как обычная работа со считывателем штрих-кода и без него (раздел 5 «Работа анализатора»).

Результаты, полученные в течение теста контроля качества, будут представлены анализатором с помощью запрограммированных целевых значений и сгенерированного отчета. Если для «*Принтера*» выбран параметр «*Встроенный*», то результаты будут распечатаны.

Если произошла ошибка при выполнении теста QC, свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения технической поддержки.

Блокировка QC

Если включена «*Блокировка QC*», пользователь получит уведомление о необходимости выполнения теста. Появится следующий экран.



Если это первое выполнение теста QC, для настройки значений теста QC, см. пункт «Настройка значений QC» в Разделе 4 – «Настройка анализатора».

Нажмите ☒ для выполнения тестов QC. Нажмите ☐ для возврата к начальному экрану. Если отменить команду, анализатор изменит режим теста на *STAT*. Для уведомления о том, что все тесты QC устарели и не закончены после номера теста на всех распечатках отобразится «E».

Сначала анализатор выполнит тест QC уровня 1. См. раздел «Тест полосок» для получения подробной информации о тестировании.

После тестирования анализатор отобразит результаты теста.

Испытание образца QC					
Номер теста: 00007			Уровень 1 пройден		
LEU	—	neg	MIT	+	pos
URO	—	0.2mg/dL	PRO	—	neg
pH	6.0		BLO	—	neg
SG	1.030		KET	—	neg
BIL	—	neg	GLU	—	neg
2013-01-21 13:29:28					

Если любой параметр находится вне диапазона, он будет выделен и помечен «*».

Если для *Принтера* выбран параметр Встроенный, результат теста будет распечатан.

Дата : 2011-08-02 16:54		
Уровень 1 пройден		
№ 20001	Оператор: 100	
LEU	-	neg
NIT	-	neg
URO	-	0.2 mg/dL
PRO	-	neg
pH	6.0	
BLO	-	neg
SG	1.030	
KET	-	neg
BIL	-	neg
GLU	-	neg

Дата : 2011-08-02 16:54		
Уровень 2 пройден		
№ 20002	Оператор: 100	
LEU	2+	125 Leu/uL
NIT	+	Pos
URO	1+	2 mg/dL
PRO	3+	300 mg/dL
pH	8.0	
BLO	3+	200 Ery/uL
SG	1.010	
KET	2+	40 mg/dL
BIL	2+	2 mg/dL
GLU	2+	500 mg/dL

Нажмите  для выполнения контроля теста уровня 2, повторяя все этапы выбора уровня 1.

Значок "E" в конце номера теста перестанет отображаться, когда оба теста QC будут завершены.

Раздел 6 Данные/Обмен данными

Анализатор оснащен тремя разъемами для внешней передачи данных на внешние устройства. Самый большой 25-штырьковый разъем (LTP) предназначен для подключения к дополнительному внешнему принтеру. Стандартный разъем RS232C доступен для подключения к внешнему компьютеру и дополнительному считывателю штрих-кода. Порт USB доступен для подключения к внешнему компьютеру. При одновременном использовании считывателя штрих-кода и внешнего компьютера скорость передачи данных для портов анализатора, считывателя штрих-кодов и внешнего компьютера должна быть одинаковой, чтобы обеспечить обмен данными между всеми устройствами, подключенными к разъему RS232C. Кабель с последовательным распределителем "Y", поставляемый вместе с дополнительным считывателем штрих-кодов, должен использоваться для одновременного подключения считывателя штрих-кодов и внешнего компьютера к разъему RS232C.

Для передачи данных на внешний компьютер анализатору потребуется кабель RS232C или USB кабель и соответствующее (дополнительное) программное обеспечение для обмена данными. Программное обеспечение (ПО) предназначено для подключения к компьютеру и экспортирования базы данных.

Протокол обмена данными показан ниже:

Формат данных	
Скорость передачи данных	4800, 9600 или 19200
Бит данных	8
Паритет	0
Стоповый бит	1
Контроль потока	Отсутствует

Анализатор также можно подключать к информационной системе лаборатории LIS (ЛИС), используя параметры формата данных, которые указаны на дополнительном вкладыше по обмену данными. LIS – это лабораторная информационная система на базе протокола HL7. Анализатор может передавать простые результаты, результаты за конкретную дату и все результаты, хранящиеся в базе данных. Подробную информацию можно узнать у своего местного дистрибьютора.

Существует возможность скачивания ПО с сайта производителя Анализатора мочи Ascot Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд. Либо можно передать данные с компьютера на анализатор через USB-кабель.

Раздел 7 Управление качеством

Каждая лаборатория должна разрабатывать и использовать собственные стандарты и рабочие процедуры. Тестируйте известные положительные и отрицательные образцы/контрольные образцы в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативами либо требованиями аккредитации в следующих случаях.

- При открытии каждой новой коробки;
- При использовании анализатора новым оператором;
- При неточности результатов тестирования;
- После выполнения технического или сервисного обслуживания анализатора;

Если тесты Контроля качества не обеспечивают ожидаемые результаты, выполните следующие проверки:

- Убедитесь в том, что срок годности используемых полосок не истек;
- Убедитесь в том, что полоски недавно извлечены из новой коробки;
- Убедитесь в том, что срок годности контрольных образцов не истек;
- Повторите тест, чтобы исключить вероятность ошибок в ходе тестирования;

Рекомендуемые материалы для контроля качества:

1. Набор контрольной мочи для контроля качества №1: 1 уровень (норма) (1 уп. по 10 мл), 2 уровень (патология) (1 уп. по 10 мл)
2. Набор контрольной мочи для контроля качества №2: 1 уровень (норма) (1 уп. по 5 мл), 2 уровень (патология) (1 уп. по 5 мл)

Производитель: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай

Температура хранения наборов контрольной мочи для контроля качества: 2-8 °С, влажность не более 85%.

Стабильность наборов контрольной мочи для контроля качества: 30 дней при температуре 15-30 °С либо до даты окончания срока годности при температуре 2-8 °С, влажность не более 85%.

Раздел 8 Транспортировка, хранение и утилизация

Хранить и транспортировать всеми видами крытого транспорта необходимо в плотной и запечатанной упаковке при температуре 0-40°C (32-104°F); ≤85% относительной влажности (без конденсации) Избегать попадания прямых солнечных лучей и источников влаги.

Назначенный срок службы аппарата – 5 лет.

Специальные требования для помещений проведения тестирования – отсутствуют.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Отходы относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

Уничтожение изделий 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.

Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.

Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Загрузка бумаги в принтер

Поднимите вверх ручку с пиктограммой, чтобы открыть крышку принтера. Поместите рулон бумаги в корпус принтера и направляйте бумагу под ролик подачи бумаги до тех пор, пока датчик бумаги не протянет бумагу сквозь принтер. Достаньте бумагу, оставив 10 см (4 дюйма) бумаги над роликом принтера. Вытяните излишек бумаги через прорез для доступа к бумаге принтера в крышке и верните ее в первоначальное закрытое положение.

Внимание: Принтер печатает только на внешней стороне рулона. Если бумага расположена неправильно, печать невозможна.

Для упрощения загрузки бумаги в принтер отогните ведущий край бумаги принтера вверх по направлению к задней поверхности анализатора. Протяните ведущий край бумаги принтера через подающий ролик, и бумага принтера будет легко подаваться через ролик принтера.



Общая очистка

Всегда очищайте внешние поверхности инструмента от пыли. При необходимости можно чистить внешние поверхности влажной тканью. Не допускается обработка деталей инструмента растворителями, маслами, смазками, силиконовыми аэрозолями или лубрикантами.

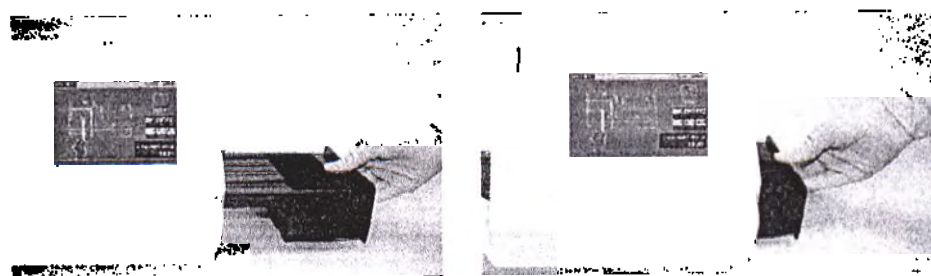
Извлечение и очистка лотка для отходов

Платформа для полосок и лоток для отходов необходимо чистить ежедневно для удаления осадков образцов, следуя ниже описано процедуре. Ежемесячно, в зависимости от количества обработанных полосок необходимо выполнять осмотр

механизма переноса полосок и удалять осадки образцов, применяя процедуру очистки механизма переноса полосок.

Очистка платформы для полосок и лотка для отходов

Отключите питание и отсоедините анализатор от основного источника питания. Извлеките платформу для полосок и лоток для отходов, вытянув лоток для отходов из правой части анализатора, как показано ниже.



Очистите платформу для полосок и лоток для отходов ватными палочками или шариками, смоченными дистиллированной водой. Высушите с помощью чистых и сухих ватных шариков.

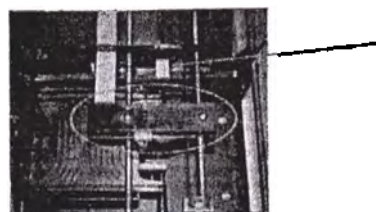
После извлечения платформы для полосок и лотка для отходов очистите область загрузки полосок под платформой от осадков образцов с помощью ватных палочек или шариков, смоченных дистиллированной водой. Не допускайте попадания жидкости в механизм переноса. Высушивайте поверхности и части устройства, с помощью чистых и сухих ватных шариков

Очистка белой калибровочной пластины

Отключите питание и отсоедините анализатор от основного источника питания.

Извлеките платформу для полосок и лоток для отходов, вытянув лоток из правой части анализатора, как показано ниже.

Поднимите навесную панель дисплея анализатора, поддев пальцем прорезь доступа к дисплею и потянув дисплей вверх. Дисплей откинется кверху, обеспечивая доступ к середине области переноса полоски и оптическому узлу, как показано ниже.



Белая
калибровочная
пластина

Проверьте белую калибровочную пластину, чтобы убедиться в отсутствии трещин и загрязнений. При необходимости очистите пластину с помощью ватных палочек или шариков, смоченных дистиллированной водой. Протрите насухо чистым, сухим ватным тампоном.

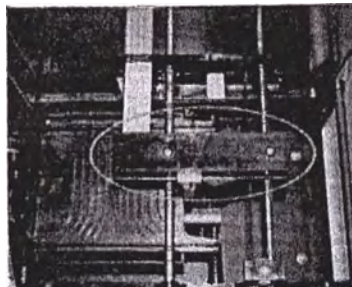
Поместите платформу для полосок и лоток для отходов обратно в слот анализатора, надавливая на них до полной фиксации на одном уровне с внешней стороной анализатора.

Очистка механизма переноса полосок

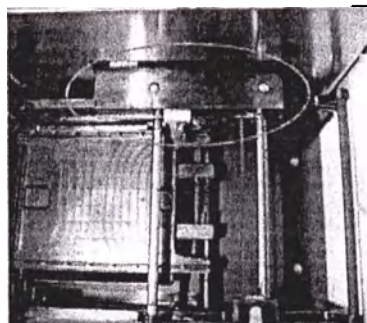
Отключите питание и отсоедините анализатор от основного источника питания.

Извлеките платформу для полосок и лоток для отходов, вытянув лоток для отходов из правой части анализатора, как показано выше.

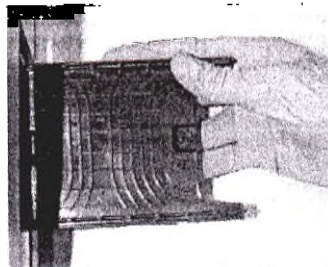
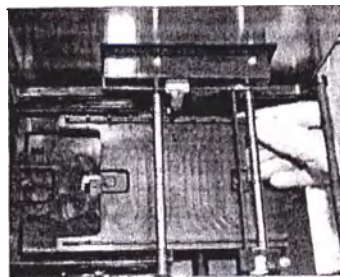
Поднимите навесную панель дисплея анализатора, поддев пальцем прорезь доступа к дисплею и потянув дисплей вверх. Дисплей откинется кверху, обеспечивая доступ к середине области переноса полоски и оптическому узлу, как показано ниже.



Сдвиньте оптический узел по направлению к задней части анализатора, чтобы освободить достаточно места для извлечения механизма переноса полосок.

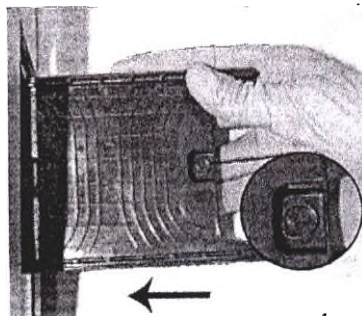


Извлеките механизм переноса полосок, приподняв его за угол и вытянув из правой части анализатора, как показано ниже.



Удалите все видимые осадки образцов с помощью ватных палочек или шариков, смоченных дистиллированной водой. Высушивайте с помощью чистых и сухих ватных шариков.

Поместите механизм переноса полоски обратно в анализатор. Проследите за тем, чтобы стрелки на механизме переноса полоски были направлены внутрь анализатора.



Предупреждение: Убедитесь в том, что оптическая считывающая головка снова встала в центр перед загрузкой платформы для полосок и лотка для отходов. В противном случае узел оптической считывающей головки может быть поврежден.

После завершения очистки прикройте навесную панель дисплея.

Осторожно! Перед возобновлением работы убедитесь в том, что панель дисплея полностью закрыта.

Верните платформу для полосок и лоток для отходов обратно в соответствующую прорезь в анализаторе. Продвигайте узел до тех пор, пока он не встанет на место и не сравняется с внешним краем анализатора.

Очистка осадков образцов

Иногда невозможно очистить осадки образцов в ходе процесса очистки, описанного выше. Для удаления остатков следуйте процедуре, описанной ниже.

Отключите питание и отсоедините анализатор от основного источника питания.

Извлеките платформу для полосок и лоток для отходов, вытянув лоток для отходов из правой части анализатора, как показано выше.

Очистите платформу для полосок и лоток для отходов, а также механические компоненты ватными палочками или шариками, смоченными раствором гидроксида натрия (NaOH) 0,1 моль.

Удалите излишек раствора NaOH с платформы для полосок и лотка для отходов, а также механических компонентов тканью, смоченной дистиллированной водой.

Высушите платформу для полосок и лоток для отходов, а также механические компоненты чистым, сухим ватным шариком.

Верните платформу для полосок и лоток для отходов обратно в соответствующую прорезь в анализаторе. Продвигайте узел до тех пор, пока он полностью не встанет на место и не сравняется с внешним краем анализатора.

Процесс стерилизации

Отключите питание и отсоедините анализатор от основного источника питания.

Извлеките платформу для полоски и лоток для отходов, вытянув лоток для отходов из правой части анализатора, как показано выше.

Очистите платформу для полосок и лоток для отходов ватными палочками или шариками, смоченными одним из следующих растворов:

1. 2-процентный глутаральдегид (достаточной плотности): См. подробные инструкции на этикетке продукта.
2. 0,05-процентный раствор гипохлорита натрия: добавьте 1 мл 5-процентного раствора гипохлорита натрия в 99 мл дистиллированной воды либо приготовьте раствор с коэффициентом разбавления 1:100 и соответствующим конечным объемом.
3. Изопропиловый спирт (70-80%).

Верните платформу для полосок и лоток для отходов обратно в соответствующую прорезь в анализаторе. Продвигайте узел до тех пор, пока он полностью не встанет на место и не сравняется с внешним краем анализатора.

Замена предохранителя

Отключите питание с помощью выключателя и отсоедините шнур питания от розетки на задней панели анализатора.

Снимите крышку предохранителя с задней части устройства.

Извлеките старый предохранитель и замените его новым.

Верните крышку предохранителя в первоначальное положение. Подключите шнур питания к розетке на задней панели анализатора.

Калибровка цветного сенсорного ЖК экрана

Выключите, а затем снова включите анализатор.

При отображении *самодиагностики* нажмите на любую область цветного сенсорного ЖК экрана. Появится *окно калибровки цветного сенсорного экрана* (см. ниже).

Уберите палец с цветного сенсорного ЖК экрана, в его центре появится +.

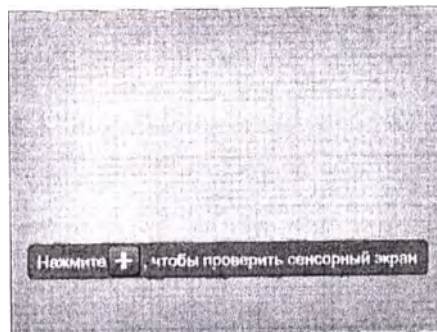
Нажмите +, появившийся в центре экрана, чтобы начать калибровку.

Знак + передвинется в верхнюю правую область экрана. Нажмите + в верхней правой части экрана.

Знак + передвинется в нижнюю правую область экрана. Снова нажмите + на экране.

Повторите эту процедуру, когда + появится в нижней левой и верхней левой части экрана. Действия предназначены для калибровки сенсорного экрана, чтобы анализатор мог определять, к каким областям экрана прикасается пользователь во время работы.

Примечание: При касании экрана в процессе калибровки следите за тем, чтобы палец находился непосредственно над знаком +. В противном случае, сенсорный экран может быть неправильно откалиброван и не сможет надлежащим образом реагировать на прикосновения.



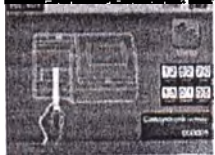
Раздел 10 Меры предосторожности

Соблюдайте меры предосторожности, перечисленные ниже, для получения точных результатов и обеспечения надлежащей работы анализатора.

- Защита, гарантированная оборудованием, может быть повреждена, если устройство используется способом, не предусмотренным в данном руководстве пользователя.
- Подключайте устройство к разъему питания с работоспособной заземленной розеткой.
- Одевайте перчатки во избежание контакта с потенциально опасными биологическими образцами во время обработки полосок либо компонентами анализатора.
- Анализатор представляет собой электронный лабораторный анализатор и должен правильно эксплуатироваться для получения точных и надежных результатов.
- Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед началом работы с анализатором.
- Отключите питание и отсоедините шнур питания перед выполнением технического или сервисного обслуживания анализатора.
- Не храните и не используйте анализатор под воздействием прямого солнечного света, чрезмерной температуры или влажности. См. требования к условиям эксплуатации в Приложении 1 «Спецификации анализатора мочи».
- Не кладите посторонние предметы на платформу для полосок во избежание столкновения, когда деталь автоматически вытягивает полоску в анализатор.
- Содержите анализатор в чистоте. Часто протирайте его мягкой, чистой и сухой тканью.
- Не извлекайте платформу для полосок и лоток для отходов во время обработки полосок.
- Не очищайте устройство такими веществами как бензин, растворитель для краски, бензольные соединения и прочие органические растворы, чтобы не повредить платформу для полоски и другие компоненты.
- Не промывайте жидкокристаллический сенсорный дисплей водой. Для очистки слегка промокните его чистой, мягкой и сухой тряпкой либо бумажным полотенцем.
- Не касайтесь жидкокристаллического сенсорного дисплея твердыми предметами. Используйте только палец.
- Платформа для полоски должна содержаться в чистоте. Ежедневно промывайте платформу свежей водой. См. Раздел 9 «Техническое обслуживание».
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности и все местные нормативы при утилизации анализатора и использованных аксессуаров.
- Не используйте анализатор за пределами диапазона рабочих температур, указанными ниже, для обеспечения точности результатов тестов: Анализатор: 0-40°C (32-104°F).

Раздел 11 Устранение неисправностей

Проблема	Решения
Ошибка «Тип полоски»	Убедитесь, что тип полоски соответствует настройке типа полоски. Убедитесь, что марка полоски совместима с анализатором. Убедитесь, что все тестовые подушечки на полоске были погружены в образец. Убедитесь в том, что выбран режим теста QC, если используется калибровочная полоска. Убедитесь в том, что полоска не была повреждена. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Ошибка «Полоска отсутствует»	Вставьте полоску
Отсутствует изображение на экране	Убедитесь, что анализатор подключен к источнику питания. Убедитесь в том, что выключатель питания нажат. Осмотрите предохранитель на задней поверхности анализатора, чтобы выявить его возможное повреждение. При необходимости, замените деталь. См. параграф «Замена предохранителя» в данном разделе.
Поврежден предохранитель	Отключите питание устройства. Отсоедините шнур питания. Замените поврежденный предохранитель новым предохранителем 2,0 А. См. пункт «Замена предохранителя» в данном разделе.
Встроенный принтер не работает.	Убедитесь в том, что ролик бумаги принтера установлен надлежащим образом. См. Раздел 9 «Техническое обслуживание». Убедитесь, что для параметра <i>Режим принтера</i> выбран <i>Встроенный</i>. См. Раздел 4 «Настройка анализатора».
Сенсорный ЖК экран реагирует ненадлежащим образом.	Нажимайте на символ или текст в течение более длительного времени или подвигайте пальцем по экрану. Отключите выключатель питания и выполните калибровку сенсорного экрана. См. пункт «Калибровка сенсорного ЖК экрана» в данном разделе.
Отказ теста электронной системы	Выключите и снова включите питание. Осмотрите предохранитель на задней части анализатора, чтобы выявить его возможное повреждение. При необходимости, замените его. См. пункт «Замена предохранителя» в этом разделе. Убедитесь в том, что кабель питания правильно подключен, плотно закреплён и не поврежден.
Отказ теста системы механизма	Устраните препятствия на пути платформы для полоски. Не касайтесь движущейся платформы для полоски. Отключите и снова включите питания для выполнения автоматической самодиагностики. См. Раздел 5 «Работа анализатора».
Ошибка «Закончилась бумага в принтере» 	Убедитесь в том, что ролик принтера установлен надлежащим образом. См. Раздел 9 «Техническое обслуживание».

Ошибка «Извлечение платформы для полоски» 	Полностью установите <i>платформу для полоски и лоток для отходов</i> в анализатор таким образом, чтобы детали соприкасались с внешней стенкой корпуса. См. Раздел 9 «Техническое обслуживание».
Ошибка «Лоток для отходов полон» 	Извлеките использованные полоски из <i>лотка для отходов</i>, когда анализатор включен. Утилизируйте использованные полоски в соответствии с местными нормативами. См. Раздел 9 «Техническое обслуживание».
Считыватель штрих-кода не работает.	Убедитесь в том, что считыватель штрих-кода полностью подключен к анализатору и винты разъема затянуты. Убедитесь в том, что для параметра <i>Считыватель штрих-кода</i> указано «Да». См. Раздел 4 «Настройка анализатора».
Штрих-код не читается.	Убедитесь в том, что штрих-код совместим со считывателем.
Ошибка кода тубы	Убедитесь в том, что введенный код тубы верный. Убедитесь, что тип используемой полоски соответствует настройке анализатора.
Сбой теста QC	Убедитесь в том, что выбран правильный контрольный образец. Убедитесь в том, что выбран правильный тип полоски. Убедитесь в том, что марка полоски совместима с анализатором. Убедитесь, что все подушечки полоски с реагентом были погружены.
Ошибка оптического датчика	Убедитесь в том, что белая калибровочная пластина чистая.
Ошибка избыточного света	Убедитесь, что лоток для отходов чистый и на нем нет посторонних предметов.

Обратитесь к местному дистрибьютору по поводу дополнительной технической поддержки.

Раздел 12 Электромагнитная совместимость

Анализатор мочи Albacore U500 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014; ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Внимание!

– Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;

– не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Медицинское оборудование соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения, например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор мочи Albacore U500, с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Анализатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Анализатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	НП	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	НП	

Требования помехоустойчивости переносного испытательного и измерительного оборудования

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор мочи Albascope U500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ – для линий электропитания	± 1 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю установки требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание установки батареи или источника бесперебойного питания.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95 %) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	0% U_n (длительность 1 период/20мс) 40% U_n (длительность 5 периодов/100мс) 70% U_n (длительность 25 периодов/500мс) 0% U_n (длительность	

	<5% U_n (провал напряжения >95 %) в течение 5 с	250 периодов/5000мс)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	НП	Испытание на магнитное поле промышленной частоты не проводилось, так как образец потенциально не восприимчив к магнитному полю.
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор мочи Albacore U500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); Напряженность поля

			при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((•))
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиостанционных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой установки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересортировка или перемещение установки. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и анализатором Aibacore U500			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и человека
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение 1 Спецификации анализатора мочи

Свойство	Спецификация
Методология	Отражательный экспониметр
Определение	Фотоувствительный диод
Производительность	300 тестов/час
Цикл измерения	7 секунд/тест
Память	2 (кЮ) результатов
Время инкубации полоски	1 минута
Длина волны определения	525 нм и 635 нм
Емкость лотка для утилизации полосок	До 150 полосок
Порты анализатора	Стандартный порт RS232C для считывателя штрих-кодов или передачи данных 25-штырьковый параллельный порт для внешнего принтера USB порт для передачи данных
Дополнительные возможности	Встроенный термический принтер (входит в комплектацию) Возможность подключения внешнего принтера (не входит в комплектацию) Считыватель штрих-кодов RS232C (поставляется дополнительно) Кабель RS232C для передачи данных (поставляется дополнительно) USB кабель для передачи данных (поставляется дополнительно) Подключение к системе LIS
Калибровка	Автоматическая
Доступные языки на экране	8 языков, в т.ч. РУССКИЙ
Условия эксплуатации анализатора	0-40°C (32-104°F); ≤85% относительной влажности (без конденсации)
Условия эксплуатации полосок	15-30°C (59-86°F); ≤85% относительной влажности (без конденсации)
Источник питания:	100-240 В пер. тока 50/60 Гц
Размеры (Д X Ш X В)	36,6 см x 28,3 см x 19,5 см (14,4" x 11,1" x 7,7")
Размеры дисплея (Д X Ш)	11,5 см x 9,0 см (4,5" x 3,5")
Вес	4,0 кг (8,82 фунтов)

Приложение 2 Рабочие характеристики тест-полосок с реагентами для анализа мочи

Рабочие характеристики полосок с реагентами для анализа мочи были определены в лабораторных и клинических испытаниях. В следующей таблице приведены рабочие характеристики для каждого параметра

Реагент	Состав	Чувствительность – Чтение анализатора мочи Albascore U300 с принадлежностями
Лейкоциты (LEU)	дериватизированный эфир пирроловой аминокислоты; соль диазония; буферный раствор; неактивные ингредиенты	Определение лейкоцитов на уровне 12-15 белых кровяных тел (Лс/мкл) в клинической моче
Нитрит (NIT)	p-арсаниловая кислота; N- (1-нафтил) этилендиамин; неактивные ингредиенты	Определение нитрита натрия на уровне 0,05 мг/дл в моче с низким удельным весом и содержанием аскорбиновой кислоты менее 30 мг/дл.
Уробилиноген (URO)	p- диэтиламинобензальдегид ;буферный раствор и неактивные ингредиенты	Определение уробилиногена на уровне 0,8-1,0 мг/дл (13,6-17 мкмоль/л).
Белок (PRO)	тетрабромофенол синий; буферный раствор и неактивные ингредиенты	Определение альбумина на уровне 12-15 мг/дл (0,12-0,15 мкмоль/л)
pH	красная метилнатриевая соль; бромтимоль синий; неактивные ингредиенты	Обеспечивает количественную дифференциацию значений pH в диапазоне 5-9.
Кровь (BLO)	3,3',5,5'- тетраметилбензидин (ТМБ); дигидропероксид кумола; буферный раствор и неактивные ингредиенты	Определение свободного гемоглобина на уровне 0,018- 0,060 мг/дл или 5-10 Эри/мкл в образцах мочи с содержанием аскорбиновой кислоты <50 мг/дл.
Удельный вес (SG)	индикатор бромтимоль синий; буферный раствор и неактивные ингредиенты; поли- (метилвиниловый эфир/малеиновый ангидрид); гидроксид натрия	Определение удельного веса мочи между 1,000 и 1,030. Результаты коррелируют со значениями, полученными методом индекса рефракции в диапазоне $\pm 0,005$.
Кетон (KET)	пентацианонитрозо- железо-кислый натрий; буферный раствор	Определение ацетоуксусной кислоты на уровне 4-5 мг/дл (0,4-0,5 мкмоль/л).

с о

Билирубин (BIL)	2,4-дихлороанилин соль диазония; буферный раствор и неактивные ингредиенты	Определение билирубина на уровне 0,8-1,0 мг/дл (13,6-17 мкмоль/л).
Глюкоза (GLU)	глюкозо-оксидаза; пероксидаза; йодид калия; буферный раствор; неактивные ингредиенты	Определение глюкозы на уровне 80-100 мг/дл (4-5 ммоль/л).
Аскорбиновая кислота (ASC)	2,6-дихлорофенолиндифенол; буферный раствор и неактивные ингредиенты.	Определение аскорбиновой кислоты на уровне 8-10 мг/дл (0,45-0,56 ммоль/л).
Альбумин (ALB)	бис(3',3"-дигидро-4',4"-динитрофенил)-3,4,5,6-тетрабромсульфонафталин; буферный раствор, неактивные ингредиенты	Определение альбумина на уровне 20-30 мг/дл
Креатинин (CRE)	уксуснокислая медь; динизопропилбензол дигидропероксид 3,3',5,5'-тетраметилбензидин; буферный раствор; неактивные ингредиенты	Определение креатинина мочи между 10-300 мг/дл
Кальций (CA)	комплексон о-крезолфталейна; буферный раствор и неактивные ингредиенты	Определение кальция мочи между 4 мг/дл (1,0 ммоль/л) и 40 мг/дл (10 ммоль/л)

примечания:

- Для получения информации о параметрах и сочетании разных полосок с реагентами для анализа мочи см. информацию о продукте на коробке тест-полосок с реагентами для анализа мочи производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. или на этикетке тубы.
- Убедитесь, что тип выбранной полоски соответствует используемой полоске. В противном случае, будет обнаружено несоответствие и появится сообщение об ошибке.
- Используйте тест-полоски только производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. с реагентом для анализа мочи в данном анализаторе для получения точных результатов.

Приложение 3 Таблица параметров полосок для анализа мочи

Название параметра (Аббревиатура на дисплее)	Произвольные единицы измерения	Условные единицы измерения	СИ
Лейкоциты (LEU)	-	Отриц	Отриц
	±	15 Лей/мкл	15 Лей/мкл
	1+	70 Лей/мкл	70 Лей/мкл
	2+	125 Лей/мкл	125 Лей/мкл
	3+	500 Лей/мкл	500 Лей/мкл
Нитрит (NIT)	-	Отриц	Отриц
	+	Положит	Положит
Уробилиноген (URO)	-	0,2 мг/дл	3,5 мкмоль/л
	±	1 мг/дл	17 мкмоль/л
	1+	2 мг/дл	35 мкмоль/л
	2+	4 мг/дл	70 мкмоль/л
	3+	8 мг/дл	140 мкмоль/л
Белок (PRO)	-	Отриц	Отриц
	±	15 мг/дл	0,15 г/л
	1+	30 мг/дл	0,3 г/л
	2+	100 мг/дл	1,0 г/л
	3+	300 мг/дл	3,0 г/л
pH	5,0 г	5,0 г	5,0 г
	5,5 г	5,5 г	5,5 г
	6,0 г	6,0 г	6,0 г
	6,5 г	6,5 г	6,5 г
	7,0 г	7,0 г	7,0 г
	7,5 г	7,5 г	7,5 г
	8,0 г	8,0 г	8,0 г
	8,5 г	8,5 г	8,5 г
	9,0 г	9,0 г	9,0 г
Кровь (BLO)	-	Отриц	Отриц
	±	10 Эри/мкл	10 Эри/мкл
	1+	25 Эри/мкл	25 Эри/мкл
	2+	80 Эри/мкл	80 Эри/мкл
	3+	200 Эри/мкл	200 Эри/мкл
Удельный вес (SG)	1,000 г	1,000 г	1,000 г
	1,005 г	1,005 г	1,005 г
	1,010 г	1,010 г	1,010 г
	1,015 г	1,015 г	1,015 г
	1,020 г	1,020 г	1,020 г
	1,025 г	1,025 г	1,025 г
	1,030 г	1,030 г	1,030 г
Кетон (KET)	-	Отриц	Отриц
	±	5 мг/дл	0,5 ммоль/л
	1+	15 мг/дл	1,5 ммоль/л
	2+	40 мг/дл	4,0 ммоль/л
	3+	80 мг/дл	8,0 ммоль/л
Билирубин (BIL)	-	Отриц	Отриц
	1+	1 мг/дл	17 мкмоль/л
	2+	2 мг/дл	35 мкмоль/л
	3+	4 мг/дл	70 мкмоль/л
Глюкоза (GLU)	-	Отриц	Отриц
	±	100 мг/дл	5 ммоль/л
	1+	250 мг/дл	15 ммоль/л
	2+	500 мг/дл	30 ммоль/л
	3+	1000 мг/дл	60 ммоль/л

Аскорбиновая кислота (ASC)	-	Отриц	Отриц
	1+	10 мг/дл	056 ммоль/л
	2+	20 мг/дл	114 ммоль/л
	3+	40 мг/дл	228 ммоль/л
Альбумин (ALB)	10 мг/л	10 мг/л	10 мг/л
	30 мг/л	30 мг/л	30 мг/л
	80 мг/л	80 мг/л	80 мг/л
	150 мг/л	150 мг/л	150 мг/л
Креатинин (CRE)	10 мг/дл	10 мг/дл	0,9 ммоль/л
	50 мг/дл	50 мг/дл	4,4 ммоль/л
	100 мг/дл	100 мг/дл	8,8 ммоль/л
	200 мг/дл	200 мг/дл	17,7 ммоль/л
Кальций (Ca)	300 мг/дл	300 мг/дл	26,5 ммоль/л
	4 мг/дл	4 мг/дл	1,0 ммоль/л
	10 мг/дл	10 мг/дл	2,5 ммоль/л
	20 мг/дл	20 мг/дл	5,0 ммоль/л
	30 мг/дл	30 мг/дл	7,5 ммоль/л
	40 мг/дл	40 мг/дл	10 ммоль/л

Приложение 4 Распечатка результатов

Дата/Врем	06-05-2008	10:42:44	
Идентификатор	Идентификатор 0058164578 г		
Номер теста	№ 000011 (00000011)		Серийный номер
	LEU - отриц		
	NIT - отриц		
	URO - 0,2	мг/дл	
	PRO - отриц		
Параметры	pH 5,5		
	BLO - отриц		Ед. изм.
	SG		
	1,030		
Аномальные	KET ± 5	мг/дл	
	BIL - отриц		
	*GLU - 250	мг/дл	

Произвольные результаты всегда будут распечатываться автоматически. Результаты в условных единицах либо единицах СИ распечатываются в зависимости от выбранных единиц.

Произвольные результаты

- Все положительные результаты кроме pH, удельного веса (SG), альбумина (ALB), креатинина (CRE) и кальция (Ca) отображаются в отчете как 1+, 2+ или 3+.
- Положительные результаты по pH, удельному весу (SG), альбумину (ALB), креатинину (CRE) и кальцию (Ca) отображаются в отчете с соответствующими данными.
- Отрицательные результаты по лейкоцитам, нитриту, уробилиногену, белку, крови, кетону, билирубину, глюкозе и аскорбиновой кислоте отображаются в отчете как «-».

Условные единицы измерения или СИ:

- Все положительные результаты за исключением нитрита (NIT) отображаются в отчете с соответствующими данными перед единицами измерениями. Положительные результаты по нитриту отображаются в отчете как «poz».
- Все отрицательные результаты за исключением уробилиногена (URO), альбумина (ALB), креатинина (Cre) и кальция (Ca) отображаются в отчете как «нег.». Отрицательные результаты по уробилиногену (Uro), альбумину (Alb), креатинину (Cre) и кальцию (Ca) отображаются в отчете с соответствующим данными перед единицами измерениями.

Приложение 5 Считыватель штрих-кода

Считыватель штрих-кодов представляет собой дополнительно приобретаемое лазерное устройство. Считыватель штрих-кодов подключается к анализатору для сканирования номеров штрих-кодов (идентификаторов) пациентов на контейнерах с образцами. Устройство может сканировать следующее:

• Код 39 (Стандартный/полный код ASCII)	• Codabar (NW-7)	• Код 128
• Фармацевтический код «Pharmascode» (Италия)	• Универсальный код товара «А» (UPCA)	• EAN 128
• Фармацевтический код «Pharmascode» (Франция)	• Универсальный код товара «Е» (UPCE)	• MSI
• Industrial 25	• EAN8	• Plessey
• Interleave 25	• EAN13	• Telepen
• Matrix 25	• Код 93	• RSS

Примечание. Каждый штрих-код может считывать до 25 знаков.

Предупреждение. Считыватель штрих-кода относится к изделиям СИД класса 2.

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ на лазерный луч!
ЗАПРЕЩАЕТСЯ СВЕТИТЬ ЛУЧЕМ В ГЛАЗА!**

Приложение 6 Состав

«Анализатор мочи Albacore U500, с принадлежностями» в составе:

1. Анализатор мочи Albacore U500.
2. Термопринтер.
3. Считыватель штрих-кода.
4. Кабель для сканера штрих-кодов.
5. Лоток для отходов.
6. Платформа для подачи полосок.
7. Кабель питания.
8. Полоски калибровочные для контроля качества (норма/патология, 2 шт./1 туба).
9. Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, в вариантах исполнения - 2 уп. (100 шт./туба).
10. Набор контрольной мочи для контроля качества №1: 1 уровень (норма) - 1 флакон 10 мл., 2 уровень (патология) - 1 флакон 10 мл.
11. Набор контрольной мочи для контроля качества №2: 1 уровень (норма) - 1 флакон 5 мл., 2 уровень (патология) - 1 флакон 5 мл.
12. Руководство пользователя.
13. Технический паспорт.

Принадлежности:

1. Бумага для термопринтера - 2 рулона.
2. Кабель интерфейсный последовательный RS-232.
3. Предохранители 2.0 А, не более 2 шт.
4. Пылезащитный чехол для мочевого анализатора.

Приложение 7 Варианты исполнения тест-полосок для исследования мочи

№	Наименование	Каталожный номер
1)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 14 параметров (кальций, кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты), (Ca/Blo/pH/Cre/Nit/Ket/SG/Asc/Glu/Bil/Pro/Alb/Uro/Leu)	U031-14C
2)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 13 параметров (кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты), (Blo/pH/Cre/Nit/Ket/SG/Asc/Glu/Bil/Pro/Alb/Uro/Leu)	U034-13CE
3)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 11 параметров (аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты), (Asc/Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu)	U034-11A
4)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 10 параметров (глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты), (Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu)	U034-10U
5)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 9 параметров (глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты), (Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit)	U034-09U
6)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 8 параметров (глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, нитриты, лейкоциты), (Glu/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Nit/Leu)	U034-08N
7)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 7 параметров (глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), белок, pH, кровь, нитриты, лейкоциты), (Glu/Ket/Pro/pH/Blo/Nit/Leu)	U034-07N
8)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 5 параметров (кровь, pH, белок, кетоны, глюкоза), (Blo/pH/Pro/Ket/Glu)	U034-05NE
9)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 5 параметров (глюкоза, белок, нитриты, кровь, лейкоциты), (Glu/Pro/Nit/Blo/Leu)	U034-05NE
10)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, удельный вес, pH, белок), (Glu/SG/pH/Pro)	U034-04SE
11)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, белок, нитриты, лейкоциты), (Glu/Pro/Nit/Leu)	U034-04PE

..

12)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, кетоны, белок), (Glu/Ket/Pro)	U034-03KE
13)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, pH, белок), (Glu/pH/Pro)	U034-03PE
14)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 2 параметра (глюкоза, белок), (Glu/Pro)	U034-02GE
15)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 2 параметра (альбумин, креатинин), (Alb/Cre)	U031-02CE

68

Приложение 8 Указатель символов

	Внимание, см. инструкции по использованию		Производитель		Уполномоченный представитель
	Только для диагностического использования в лабораторных условиях		Номер партии		Не по каталогу
	Хранить при температуре		Тестов на комплект		Серийный номер
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей		Количество ярусов для штабелирования		Серийный порт
	Беречь от влаги		Хрупкое! Обращаться с осторожностью.		Этой стороной коробки вверх
	Тип предохранителя		25-пиновый параллельный порт внешнего принтера (LPT)		Разъем питания
	Элемент заземления		Не утилизировать бытовыми отходами		Диапазон влажности

Приложение 9 Сроки и условия гарантии

Гарантируется, что прибор «Анализатор мочи Albascope U500 с принадлежностями», поставляемый компанией и продаваемый авторизованными дилерами исправен на период его изготовления и соответствует следующим условиям:

1. Согласно данной гарантии:

- а) Прибор должен быть куплен непосредственно у авторизованного дилера и обеспечиваться поддержкой специализированного сервисного центра.
- б) Гарантийный талон должен быть заполнен провайцом на момент покупки и доставки данного прибора.

2. Срок гарантии 12 месяцев с момента покупки. Гарантия действует только при наличии квитанции гарантийного талона.

Примечание: Настоящая гарантия распространяется только на анализатор в оригинальной упаковке и не распространяется на другие материалы, поставляемые с анализатором.

3. При обнаружении неисправностей в работе прибора в течение срока гарантии, компания Кранц обязана бесплатно починить или заменить неисправный элемент новым. Покупатель самостоятельно несет ответственность за любой ремонт или замену деталей прибора, не покрываемой данной гарантией согласно пункта 7 «Ограничение».

4. Данная гарантия полностью составлена компанией Кранц для приборов своей марки и ни один дилер или посредник не вправе изменять условия гарантии или устно заявлять о гарантии от имени компании Кранц.

Кранц оставляет за собой право добавлять любые характеристики или менять дизайн моделей в любое время и не обязана применять изменение данных характеристик на ранее выпущенную продукцию.

5. Для получения сервисного обслуживания по гарантии, прибор со всеми комплектующими должен быть предоставлен в сервисный центр авторизованного дилера компании за свой счет.

6. Ответственность покупателя согласно гарантии:

- а) Убедитесь, что гарантийный талон заполнен на момент покупки и доставки прибора.
- б) При обращении в сервисный центр необходимо предоставить регистрационную карту гарантии.

7. Ограничения:

Гарантия не распространяется на:

с 9

- a) Аккумулятор, сетевой шнур и другие комплектующие (гарантия на них действует в течение 3 месяцев с даты покупки).
- b) Любые повреждения, вызванные неправильным применением прибора или неосторожным обращением.
- c) Ремонт или замену элементов прибора вследствие колебаний напряжения сети.
- d) Если прибор был отремонтирован другими сервисными центрами, т.е. нарушены пломбы Производителя.
- e) Если прибор использовался не в соответствии с руководством пользователя.
- f) Если прибор был собран, разобран или отремонтирован не сервисной службой компании.
- g) Если повреждение вызвано попаданием насекомых или укусом грызунов.
- h) На незначительные неисправности, не влияющие на работу прибора.
- i) На внешние повреждения: царапины, сколы, трещины и т.п. механические повреждения
- j) При несоблюдении указаний, приведенных в инструкции
- k) При включении в сеть с несоответствующим напряжением
- l) При неправильном или небрежном обращении.
- m) Серийный номер изделия удален или изменен
- n) При утере гарантийного талона или внесении в него изменений.

8. Форс – мажор;

Ни покупатель, ни компания не несут ответственности по данному соглашению за возникновение последствий, вызванных причинами непреодолимой силы: пожары, наводнения, сбой в электроснабжении, войны, восстания, забастовки и другие несчастные случаи.

На гарантийное обслуживание принимается товар:

- с соответствующим серийным номером,
- при наличии оригинальной упаковки, в полной комплектации
- при предъявлении гарантийного талона с печатью продавца и датой продажи

10. Отказ от последствий:

Компания не берет на себя ответственности за причиненный ущерб, потерю времени, неудобства или любые другие последствия во время исправления повреждений прибора и любых задержек при его ремонте.

Внимание: Гарантия действует при наличии печати и подписи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

Издание

Анализатор мочи Albacore U500 с принадлежностями

Серийный номер

Дата ввода в
эксплуатацию

« _____ » _____ 20 ____ г.

Гарантийный
период

12 месяцев

Представитель:

Подпись:
МП

Настоящим подтверждаю приемку установленного оборудования, пригодного к эксплуатации, а также подтверждаю приемлемость гарантийных условий.

Представитель заказчика: _____
МП

СЕРТИФИКАТ

Совет КНР по продвижению международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203301АО/021412

Настоящим удостоверяем, что на документе компании Эйкон Биотех(Ханчжоу) Ко., Лтд., проставлена подлинная печать.

Совет КНР по продвижению международной торговли

Печать: Совет КНР по продвижению международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сюй Чжао

Расшифровка подписи: Сюй Чжао

Дата: 27 июля 2021 г.

Веб-сайт для верификации сертификата: <https://www.rzccpit.com/validate.html>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU *Зачина Савенкова Мария Витальевна*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года

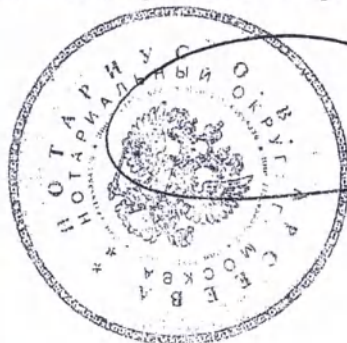
Я, Горбенко Сергей Тарасович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Арсеевой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савельевой Марию Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

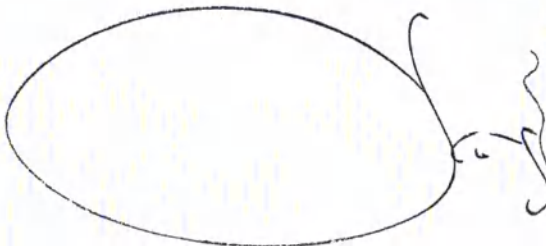
Зарегистрировано в реестре: № 77/865-н/77-2021-4 - 625.

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



С.Т.Горбенко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 74 — листов
ВРИО нотариуса _____



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Горбенко Сергей Тарасович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы, Арсеевой Ольги Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/865-н/77-2021-8-65.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4440 рублей.



С.Т. Горбенко