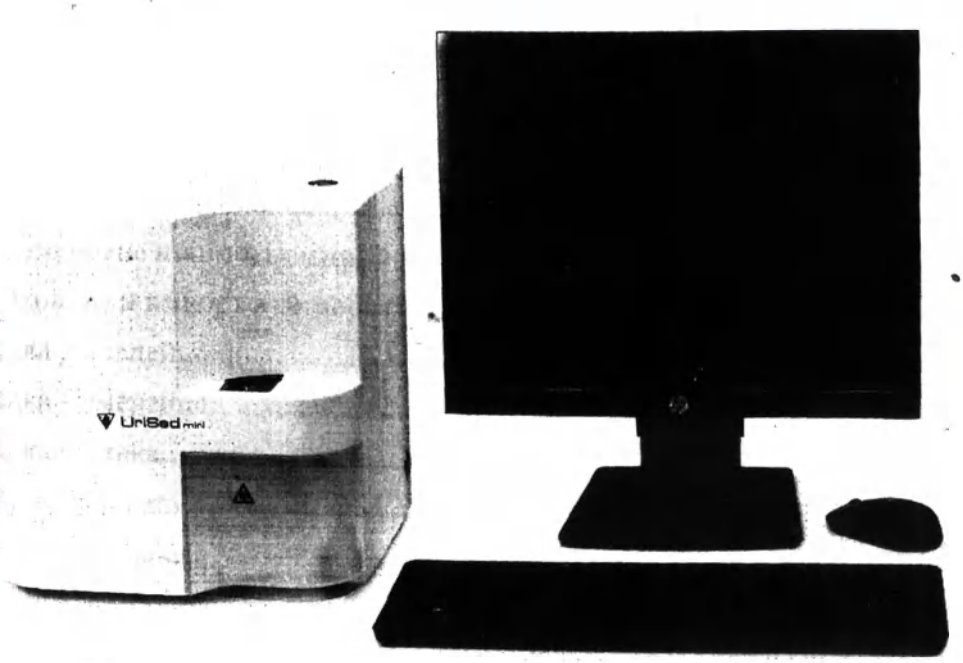
КОПИЯ

77 Elektronika Kft.

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE
77 Elektronika Kft.
Oliver Babinszki
Quality and Environment Director
77 Elektronika Muszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehervari ut 98.
(подпись/ signature)
М.П./Stamp 28. ОСТ .2019

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)

Руководство пользователя



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Введение 5
   1.1. Наименование медицинского изделия 5
   1.2. Данные о компании 5
   1.3. Класс изделия и оценка соответствия 6
2. Базовый состав 7
   2.1. Состав МИ 7
   2.2. Фото МИ 7
3. Принцип действия 9
   3.1. Внешний вид анализатора UriSed mini (УриСед мини) 11
   3.2. Технические характеристики МИ 13
4. Меры безопасности 16
   4.1. Общие требования 16
   4.2. Электромагнитная безопасность 17
5. Установка 18
6. Программное обеспечение 19
   6.1. Структура меню 19
   6.2. Информация о системе 20
   6.3. Права пользователя 21
      6.3.1. Вход в систему 21
      6.3.2. Изменение пароля 22
      6.3.3 Выход из системы 22
7. Меню База данных 22
8. Меню настроек Установки 26
   8.1. Вкладка Категория 26
      8.1.1. Изменение взаимосвязанных категорий 27
      8.1.2. Экспорт и импорт взаимосвязанных категорий 28
   8.2. Вкладка Дисплей 28
   8.3. Вкладка Измерение 30
   8.4. Вкладка Оценка 31
      8.4.1. Использование вкладки Оценка 32
   8.5. Вкладка Передача 32
   8.6. Вкладка Печать 34
   8.7. Вкладка Обслуживание 35
   8.8. Вкладка Chem. Analyzer (Химический анализатор) 36
9. Работа с анализатором UriSed mini (УриСед мини) 36
   9.1. Интерференция 36
   9.2. Подготовка образца мочи и начало анализа 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3. Автоматический режим 41
9.4. Ручной режим 43
9.5. Прекращение эксплуатации 44
10. Работа с результатами 45
10.1. Результаты исследований 45
10.1.1. Значения столбца «+/-» 45
10.1.2. Выбор одного или большего количества отчетов исследований 46
10.1.3. Фильтрация данных 47
10.2. Изображения поля зрения 48
10.2.1. Редактор поля зрения 48
10.3. Верификация результатов исследований 49
10.4. Редактирование результатов исследований 50
10.4.1. Изменение отчетов результата исследования 50
10.4.2. Изменение результатов анализа в Базе данных 51
10.4.3. Добавление метки частицы в редакторе поля зрения 52
10.4.4. Изменение меток частиц в редакторе поля зрения 52
10.4.5. Удаление метки частицы в редакторе поля зрения 53
11. Контроль качества 53
11.1. Прослеживаемость значений контрольного материала 54
11.2. Встроенная функция контроля качества 56
11.3. Настройки контроля качества 56
11.4. Проведение контроля качества 57
11.5. Управление отчетами контроля качества 58
12. Обслуживание 58
12.1. Общие рекомендации 58
12.2. Дезинфекция (Внешняя очистка) 58
12.3. Очистка объектива камеры 59
12.4. Внутренняя очистка 59
12.5. Стерилизация 59
12.6. Техническое обслуживание и ремонт 59
13. Устранение неисправностей 60
14. Упаковка и маркировка 67
14.1. Упаковка 67
14.2. Маркировка упаковки 68
14.3. Маркировка МИ 70
14.3.3. Символы на корпусе анализатора UriSed mini (УриСед мини) 73
15. Транспортировка 73
16. Сведения об утилизации 73

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Гарантийные обязательства производителя 74
18. Контакты 75
Приложение 1. Полный список исследуемых частиц 76
Приложение 2. Подключение внешнего оборудования 80
Приложение 3. Сводные результаты UriSed mini (УриСед мини) 81
Приложение 4. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed mini (УриСед мини) при хранении 90
Приложение 5. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed mini (УриСед мини) при транспортировке 92
Приложение 6. Шаблон экспортированного результата анализа 94
Приложение 7. Шаблон распечатки результата анализа 95

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений №10-43672/19 от 03.09.2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)». Далее по тексту – анализатор UriSed mini (УриСед мини).

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:
261730 – Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический

1.2. Данные о компании

Полное наименование:
77 Elektronika Müszeripari Korlátolt Felelösségü Társaság
77 Электроника Мюсзерипари Корлатолт Фелелёссэгю Тарсасаг
Сокращенное наименование:
77 Электроника Кфт. / 77 Elektronika Kft.
Адрес:
Юридический адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary
Контактная информация для справок:
77 Elektronika Kft.
77 Электроника Кфт.
Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary
Тел. +36 1 206 1480
Факс +36 1 206 1481
E-mail: sales@e77.hu
Адреса производств 77 Elektronika Kft.:
- Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:
Система качества компании 77 Elektronika Kft/ 77 Электроника Кфт, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:
- ISO 13485:2012
- ISO 13485:2012/AC:2012
- ISO 9001:2015
- ISO 14001:2015

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

Перечень применяемых международных стандартов:
EC Directive 98/79/EC, Annex III. excluding Article 6.

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.
Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02.
E-mail: mdd@westmedica.com, perm@westmedica.com.

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)» - 2а.
МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.
Предназначенный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).
Назначение:
МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)» предназначено для использования при количественном in vitro определении различных клеточных компонентов в клиническом образце мочи, которые включают в себя эритроциты, лейкоциты, цилиндры, соли, клетки эпителия, сперматозоиды, микроорганизмы (бактерии, грибки) и слизь. Изделие использует технологию автоматического обнаружения и категорирования частиц осадка мочи на основе встроенной в программное обеспечение базы данных. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Для анализа используется моча.
Показания к применению МИ: для обнаружения отклонений в почечных и мочевых путях.
Противопоказания: не использовать для анализа любые биологические образцы помимо мочи.
Возможные побочные действия: нет.
Стерильность: Анализатор UriSed mini (УриСед мини) не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация перед использованием не требуется.
МИ многократного применения.
Дезинфекция: см. пункт 15.2.
Вид контакта с организмом человека: контакт с пациентом отсутствует.
Анализатор UriSed mini (УриСед мини) **НЕ содержит** лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Функциональные характеристики:
Анализ осадка мочи на основе встроенного программного обеспечения для автоматической оценки изображения (AIEM).
Примечание:
Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.
UriSed mini (УриСед мини), URISED MINI (УРИСЕД МИНИ), urised mini (урисед мини), Urised Mini (Урисед Мини).
Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки и являются равнозначными.
МИ используется для диагностики ***in vitro***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Базовый состав

2.1. Состав МИ

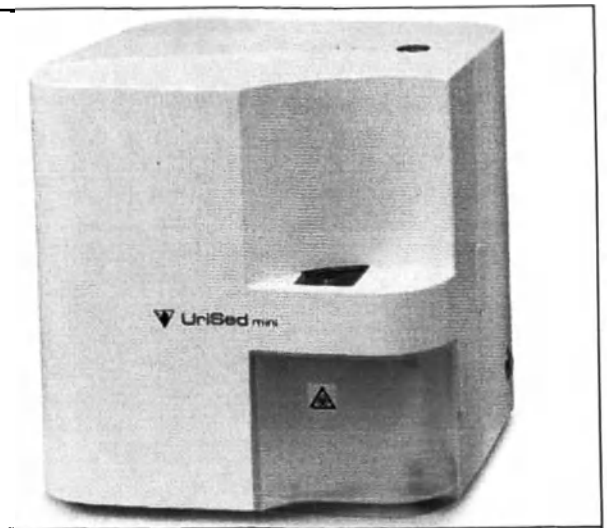
МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)», базовый состав:

1. **Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини), 1 шт.;**
2. **Кабель питания анализатора, 1 шт.;**
3. **Клавиатура, 1 шт.**
4. **Мышь, 1 шт.;**
5. **ЖК-монитор, 1 шт.;**
6. **Кабель питания монитора, 1 шт.;**
7. **Кабель VGA, 1 шт.;**
8. **Кабель DVI , 1 шт.;**
9. **Кабель USB, 1 шт.;**
10. **Крышка центрифуги, 1 шт.;**
11. **Отделение для отходов, 1 шт.;**
12. **Руководство пользователя, 1 шт.;**

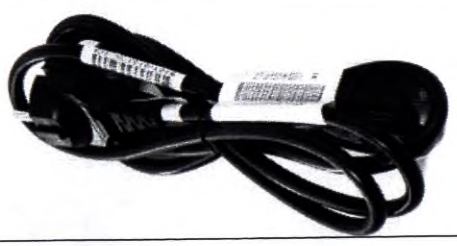
2.2. Фото МИ

Ниже приведен состав МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)» (Таблица 1)

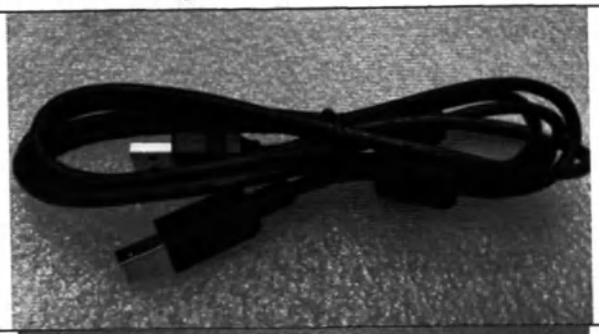
Таблица 1. Фото состава МИ

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини) – 1 шт.	
Кабель питания анализатора – 1 шт. **Характеристики: 10 А, 250 V;** **Тип кабеля: С 13** **Длина – 2 м**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиатура – 1 шт. **Тип – мембранная.** **USB разъем типа А**	
Мышь – 1 шт. **Тип – оптическая.** **USB разъем типа А**	
ЖК монитор – 1 шт. **Диагональ – 48,26 см;** **Макс. разрешение – 1280x1024;** **Матрица – IPS;** **Подсветка - светодиодная**	
Кабель питания монитора – 1 шт. **Характеристики: 10 А, 250 V;** **Тип кабеля: С 13** **Длина – 1,9 м**	
Кабель VGA – 1 шт. **Для подключения монитора** **15-контактный аналоговый разъём D-Sub** **Длина – 1,8 м**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель DVI – 1 шт. Для подключения монитора Разъем – DVI-D; Длина – 1,8 м	
Кабель USB – 1 шт. Тип – USB 2.0 A - USB 2.0 B; Длина – 1,8 м	
Крышка центрифуги – 1 шт. Материал – пластик Размеры (Д x Ш x В) мм: 135 x 23 x 125.	
Отделение для отходов – 1 шт. Материал – пластик Объем: 50 кювет	
Руководство пользователя	

3. Принцип действия

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) - автоматический анализатор осадка мочи, обеспечивающий автоматическое обнаружение и количественный анализ 18 частиц осадка (Таблица 2). Для исследования анализатор использует специальные кюветы, которые заполняются 175 мкл образца мочи, центрифугирует кюветы, чтобы сформировать в них однородный осадок мочи, после чего производит 15 снимков образца с высокой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

освещенностью и большим увеличением при помощи камеры и объектива. Изображения, полученные анализатором UriSed mini (УриСед мини), оцениваются программным обеспечением «Auto Image Evaluation Module (AIEM)» (модуль автоматической оценки изображений). Данное программное обеспечение является встроенным. Оно обнаруживает и категорирует формирующие осадок частицы на изображении.

Методика измерения:

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) производит 15 снимков образца и с помощью ПО AIEM распознает и поштучно подсчитывает количество частиц осадка на изображениях.

ПО AIEM - сложная структура искусственной нейронной сети, развитие которой включает сложный учебный процесс. Обучение выполнено на большой базе данных, которая содержит значительное количество вручную оцененных и маркированных изображений множества частиц осадка мочи.

Встроенное ПО AIEM может распознавать частицы по необработанному изображению, не извлекая из изображения никаких параметров или характеристик. Главное преимущество этой технологии состоит в том, что она использует чрезвычайно широкий диапазон информации. Обычно изображение содержит информацию о размере, форме, контрасте, структуре и многих других особенностях частиц. Вместо проведения исследования на основе извлеченной информации, встроенное ПО AIEM сканирует оригинальное изображение с целым полем зрения. И, таким образом, данное ПО получает наибольшее количество входных параметров по сравнению с упрощенными методами других технологий, что обеспечивает наиболее точный алгоритм распознавания.

После осуществления процесса покадровой съемки осадка кювета утилизируется в отделение для отходов.

Для выполнения анализа не требуются специальные реагенты. Кюветы - единственный расходный материал необходимый для работы (поставляются отдельно).

Таблица 2. Целевые аналиты и их референсные значения

№	Целевой аналит	Вид аналита	Биологический референсный интервал[1]	Диапазон измерения
1	Эритроциты (RBC)	Количественный	0-2 p/HPF	0 – 4400 p/µl
2	Лейкоциты (WBC)	Количественный	мужчины 0-3 p/HPF женщины, дети 0-5 p/HPF	0 – 4400 p/µl
3	Скопления лейкоцитов (WBCc)	Количественный	отсутствуют	0 – 44 p/µl
4	Плоские клетки эпителия (EPI)	Количественный	0-1 p/HPF *	0 - 440 p/µl
5	Неплоские клетки эпителия (NEC)	Количественный	0 – 5 p/HPF **	0 - 440 p/µl
6	Гиалиновые цилиндры (HYA)	Количественный	0-1 p/HPF	0 - 440 p/µl
7	Патологические цилиндры (PAT)	Количественный	отсутствуют	0 - 440 p/µl
8	Кристаллы (CRY)	Количественный	***	0 – 4400 p/µl
9	Моногидрат оксалата кальция (CaOxm)	Количественный	***	0 – 4400 p/µl
10	Дигидрат оксалата кальция (CaOxd)	Количественный	***	0 – 4400 p/µl
11	Трипельфосфаты (TRI)	Количественный	***	0 – 4400 p/µl
12	Мочевая кислота (URI)	Количественный	***	0 – 4400 p/µl
13	Дрожжеподобные грибки (YEA)	Количественный	отсутствуют	0 – 4400 p/µl
14	Бактерии (BAC)	Количественный	менее 20 p/HPF	0 – 4400 p/µl
15	Бактериальные палочки (BACr)	Количественный	менее 20 p/HPF	0 – 4400 p/µl

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16	Бактерии кокки (BACc)	Количественный	менее 20 p/HPF	0 – 4400 p/µl
17	Слизь (MUC)	Количественный	0 - 75 p/HPF	0 – 4400 p/µl
18	Сперматозоиды (SPRM)	Количественный	отсутствуют	0 – 1000 p/µl

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

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

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

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

3.1. Внешний вид анализатора UriSed mini (УриСед мини)

а) вид спереди (Рисунок 1).

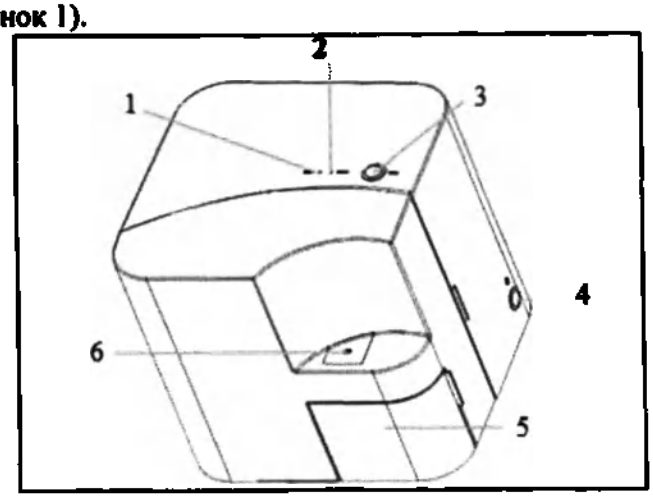


Рисунок 1. Анализатор UriSed mini (УриСед минн). Вид спереди

1. Световой индикатор Ready (отображения готовности);
2. Световой индикатор Error (отображения ошибки);
3. Кнопка Start (Старт);
4. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ;
5. Отделение для отходов;
6. Отверстие для заполнения кюветы образцом;

б) вид сзади (Рисунок 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

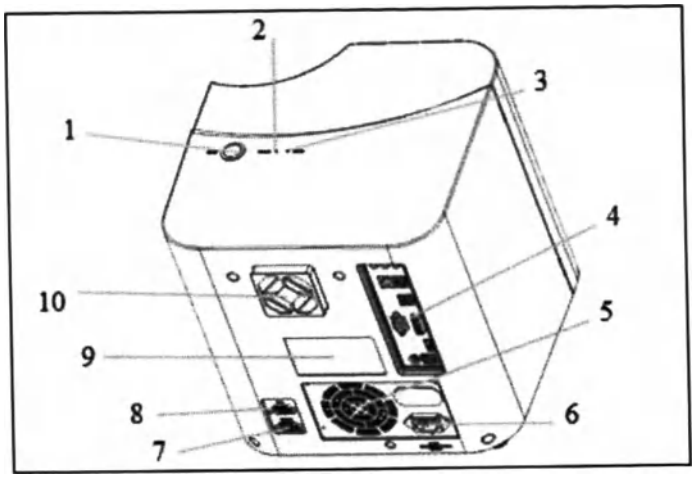


Рисунок 2. Анализатор UriSed mini (УриСед мини). Вид сзади

1. Кнопка Start (Старт);
2. Световой индикатор Error (отображения ошибки);
3. Световой индикатор Ready (отображения готовности);
4. Коммуникационная панель;
5. Вентилятор;
6. Разъем для подключения кабеля питания;
7. Разъем RS232 (для подключения сканера штрихкодов);
8. Разъем RS485 (для подключения сети);
9. Маркировка;
10. Воздушный фильтр.

в) вид спереди без дверцы (Рисунок 3)

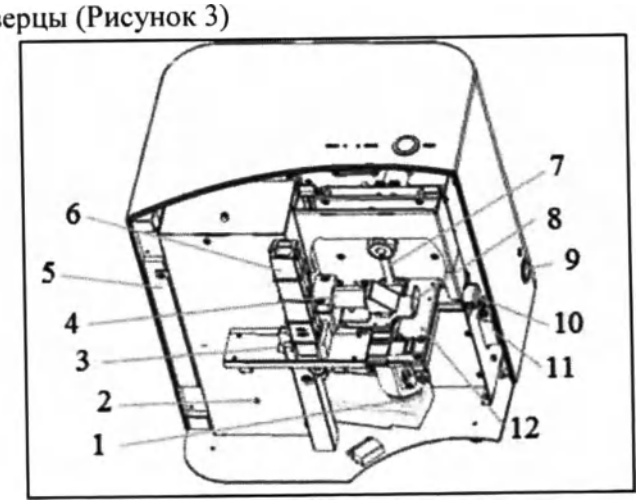


Рисунок 3. Анализатор UriSed mini (УриСед мини). Вид спереди без дверцы

1. Камера с объективом;
2. Светодиодный индикатор жесткого диска;
3. Штатив для контейнера с кюветами;
4. Осветитель камеры;
5. Дверная стойка;
6. Контейнер с кюветами;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Штанга центрифуги;
8. Фиксатор кюветы;
9. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ;
10. Каплесборник;
11. Замок дверцы;
12. Направляющая.

г) Коммуникационная панель (Рисунок 4)

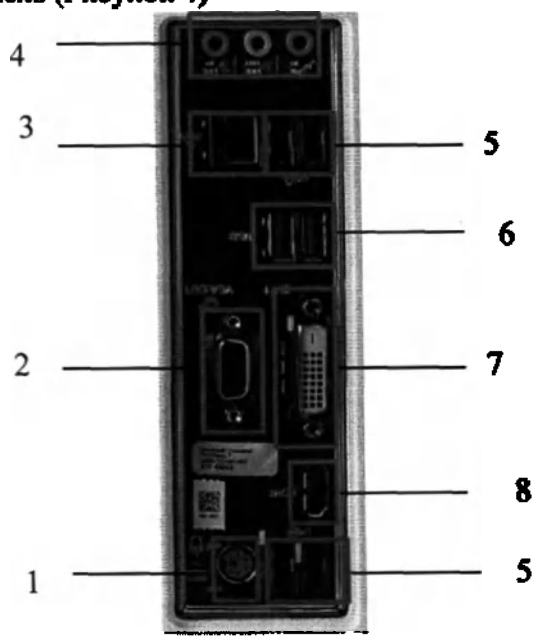


Рисунок 4. Коммуникационная панель

1. Разъем PS/2 используется для подключения мыши/ клавиатуры;
2. Разъем VGA для подключения монитора;
3. Разъем RS485 для подключения сетевого кабеля;
4. Разъемы Audio jack для подключения динамиков;
5. Разъемы USB 2.0 для подключения клавиатуры/мыши.
6. Разъемы USB 3 0 для подключения клавиатуры/мыши.
7. Разъем DVI-D для подключения монитора;
8. Разъем HDMI для подключения монитора.

3.2. Технические характеристики МИ

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

Таблица 3 - Технические характеристики МИ

Параметр	Значение
Автоматически определяемые частицы	1. Эритроциты (RBC) 2. Лейкоциты (WBC) 3. Скопления лейкоцитов (WBCc) 4. Плоские клетки эпителия (EPI) 5. Неплоские клетки эпителия (NEC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Гиалиновые цилиндры (HYA) 7. Патологические цилиндры (PAT) 8. Кристаллы (CRY) 9. Моногидрат оксалата кальция (CaOxm) 10. Дигидрат оксалата кальция (CaOxd) 11. Трипельфосфаты (TRI) 12. Мочевая кислота (URI) 13. Дрожжеподобные грибки (YEA) 14. Бактерии (BAC) 15. Бактериальные палочки (BACr) 16. Бактерии кокки (BACc) 17. Слизь (MUC) 18. Сперматозоиды (SPRM)
Материал для исследования	Моча
Тип прибора	Стационарный настольный автоматический анализатор осадка мочи с функциями центрифугирования образцов мочи, получения изображений полей зрения осадка и обнаружения частиц.
Технология	Обработка полученных изображений встроенным программным обеспечением для автоматической оценки изображений
Время измерения 1 образца	Не более 1 минуты
Режимы работы	• Ручной • Автоматический
Производительность (без учета времени заполнения предназначенным пользователем кюветы образцом)	до 60 образцов в час
Память	10000 результатов измерения (с 15 изображениями для каждого)
Измерение	1 образец мочи за 1 цикл
Объем образца	0,175 ± 0,005 мл
Используемые кюветы* *не входят в состав МИ, поставляются отдельно	Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.1 Кюветы для анализаторов мочи, РУ № ФСЗ 2012/13394 от 14.12.2012 г., бессрочное)
Воспроизводимость метода	CV <30 %
Скорость вращения центрифуги	2000 об/мин
Параметры центрального устройства	Операционная система –Windows 7 Процессор Intel Pentium G3240, частота – 3,10 ГГц Объем оперативной памяти – 4 Гб Объем жесткого диска – 320 Гб Объем памяти видеокарты – 1,65 Гб Поддержка технологии DX10
Требования к ЛИС	-MS Windows 95, 98, NT. XP, 7, 10, 2000. -Сервер базы данных должен управляться операционной системой типа NT, UNIX и поддерживать протокол типа TCP/IP v.1.0 и выше, HL7 v.1.0 и выше, LIS2 (ASTM+).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	-Должна обеспечивать мульти языковую поддержку. -Должен поддерживать формат данных: XML, txt	
Наименование ПО	UriSed_mini	
Версия ПО[1]	3.2	
Класс безопасности ПО	А (Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	
Объем отделения для отходов	50 использованных кювет	
Тип матрицы камеры	ICX445	
Размер пикселя, мкм	3,75 x 3,75	
Разрешение камеры, пикселей	1292 x 964	
Максимальная частота кадров при полном разрешении, кадров/с	30	
Увеличение	x400	
Форматы монохромного сигнала	Mono8, Mono12, Mono12Packed	
Управление экспозицией	Автоматическое	
ЖК-Монитор		
Тип дисплея	ЖК-монитор IPS с подсветкой	
Диагональ, см	48,26	
Шаг пикселя, мм	0,2928	
Яркость, кд/м	250	
Контрастность	1000:1 - статическая, 3M:1 - динамическая	
Угол обзора	178° по горизонтали, 178° по вертикали	
Время отклика, мс	8	
Цвета, млн.	16,7	
Поддерживаемое разрешение	1280 x 1024; 1024 x 768; 800 x 600; 720 x 400; 640 x 480	
Оптимальное разрешение	1280 x 1024 (60 Гц)	
Порты подключения	1-x VGA, 1-x DVI, 1-x DisplayPort	
Клавиатура		
Тип	Мембранная	
Общее количество клавиш	104	
Интерфейс подключения	USB 2.0	
Требования к питанию	От USB, 5 В, 100 мА	
Длина кабеля, м	1,5± 0,1	
Мышь		
Тип	Оптическая, светодиодная	
Требования к питанию	От USB, 5 В, 100 мА	
Длина кабеля, м	1,8 ± 0,1	
Интерфейс подключения	USB 2.0	
Предохранители	Плата с 3 предохранителями, номиналы: 5А, 5А, 4А.	
Масса МИ, кг	Не более 23	
Габариты МИ, мм	750 x 400 x 490 (±100)	
Температура	Рабочая	От +15 до +40 °С
	При хранении	От +5 до +40 °С
	При транспортировке	От -25 до +60 °С
Относительная влажность	20%-80% при +30 °С, без конденсации	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Питание	100 – 240 В AC (50/60 Гц)
Потребляемая мощность, Вт	Не более 1000
Класс защиты от поражения электрическим током (IEC 61140:2009)	I
Степень защиты от проникновения пыли и воды (IEC 60529:2013)	IP20
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	Не более 48
Степень загрязнения окружающей среды (EN 61010)	2
Содержание драгоценных металлов	Нет
Срок эксплуатации*, лет *Возможность эксплуатации МИ после окончания срока эксплуатации определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом	5

Версия ПО 3.2, где 3 – главный номер версии, 2 – номер сборки (билда) (характеризует небольшие изменения, например, исправление текста надписи)

4. Меры безопасности

4.1. Общие требования

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности операторов и увеличения срока службы Вашего оборудования тщательно следуйте всем инструкциям, приведенным ниже.

- Пожалуйста, уделите время внимательному чтению Руководства пользователя перед использованием МИ. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения МИ или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте МИ только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с МИ и его свойствами перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему МИ к уполномоченному представителю или производителю.
- СОБЛЮДАЙТЕ меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.

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

- ОТКЛЮЧИТЕ анализатор UriSed mini (УриСед мини) от источника питания перед проведением любых работ технического обслуживания и в случае сбоев в работе.
- ЗАПРЕЩЕНЫ любые действия с анализатором UriSed mini (УриСед мини) во время проведения анализа.

Внимание!

При возникновении возгорания или другой аварийной ситуации выключите анализатор и отключите кабель питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используйте соответствующий кабель питания анализатора UriSed mini (УриСед мини), поставляемый в комплекте;
- Не работайте с открытым корпусом анализатора UriSed mini (УриСед мини);
- Избегайте открытых цепей под напряжением;
- Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением;
- Избегайте избытка пыли;
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей;
- При подозрении на неисправность, отложите работу, обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя;
- Не работайте в среде с повышенным уровнем влажности;
- Не работайте во взрывоопасной атмосфере;
- Сохраняйте поверхности анализатора UriSed mini (УриСед мини) чистыми и сухими;
- Не подвергайте анализатор UriSed mini (УриСед мини) механическим воздействиям.

Внимание!

Проведение анализа <u>невозможно</u> при открытой дверце анализатора!

Предупреждение о биологической опасности:

Потенциально опасный биологический материал!

Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные.

При использовании МИ должны соблюдаться все меры предосторожности для сокращения риска заражения.

НАДЕВАЙТЕ лабораторные перчатки и очки при работе с МИ.

МИ гарантирует высокий уровень безопасности при работе с биологическими образцами, но всегда помните, что Вы работаете с потенциально опасным материалом.

Соблюдайте меры предосторожности, прописанные в нормативной документации. Отработанные материалы в конце исследований должны утилизироваться как медицинские отходы.

4.2. Электромагнитная безопасность

•Работа анализатора UriSed mini (УриСед мини) может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.

Внимание!

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

•Заземляйте анализатор UriSed mini (УриСед мини). МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на задней панели анализатора к заземляющей шине здания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

•Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе UriSed mini (УриСед мини). Обращайтесь к Руководству пользователя относительно соответствующей информации перед произведением подключений к анализатору UriSed mini (УриСед мини).

•МИ содержит электродвигатель, не создающий электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

5. Установка

⚠ **МИ имеет массу более 18 кг, для его перемещения требуются усилия 2 человек.**

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

МИ должно быть установлено вдали от источников тепла, в сухом, защищенном от пыли месте, на ровной горизонтальной поверхности, защищенной от ударов и вибрации.

⚠ **Установку (монтаж) медицинского изделия может осуществлять только специально обученный сервисный инженер производителя или уполномоченного представителя производителя.**

⚠ **Для обеспечения исправной работы анализатора UriSed mini (УриСед мини) рекомендуется устанавливать его как можно дальше от любых генераторов электромагнитных волн (например, холодильников, лабораторных центрифуг и т.п.).**

Обеспечьте достаточное пространство с задней стороны анализатора UriSed mini (УриСед мини) для легкого подключения и отключения электропитания, периферийных устройств, а также для его надлежащей вентиляции. Рекомендуемое расстояние составляет 25 см.

Не ставьте ничего на анализатор UriSed mini (УриСед мини). Для установки выберите место рядом с источником питания, где исключены перепады напряжения и помехи.

Требования для безопасной работы с анализатором UriSed mini (УриСед мини):

•Источник питания соответствует требованиям, указанным на маркировке анализатора UriSed mini (УриСед мини) и в данном документе;

•Сетевые розетки заземлены в соответствии с действующими нормативами;

•Не следует устанавливать МИ в помещениях с повышенной влажностью и с плохой вентиляцией, либо в помещениях с загрязненным воздухом, содержащим агрессивную среду.

•Избегайте попадания брызг жидкостей на поверхность анализатора UriSed mini (УриСед мини).

•Запрещается устанавливать МИ в местах с большим перепадом температур и воздействием прямых солнечных лучей.

•Запрещается установка анализатора UriSed mini (УриСед мини) в местах, где хранятся химические вещества и в которых вырабатывается газ.

•Избегайте воздействия вибрации.

•В месте монтажа должна быть обеспечена хорошая вентиляция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если МИ не будет использоваться в течение длительного периода, рекомендуется отсоединить его от сети и закрыть защитной полиэтиленовой упаковкой, в которой анализатор UriSed mini (УриСед мини) был поставлен. После длительного периода простоя анализатора UriSed mini (УриСед мини) рекомендуется обратиться в отдел технической поддержки уполномоченного представителя производителя или производителя для проверки функционального состояния анализатора UriSed mini (УриСед мини).
Калибровка при установке анализатора не требуется.

6. Программное обеспечение

UriSed_mini – встроенное в анализатор UriSed mini (УриСед мини) программное обеспечение для проведения микроскопии осадка мочи, оценки полученных изображений и сервисного обслуживания. Блок программного обеспечения для сервисного обслуживания не доступен пользователю (см раздел 12.6).
Для запуска программного обеспечения запустите анализатор UriSed mini (УриСед мини), нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на правой стороне корпуса.

⚠ **Запрещается устанавливать любое программное обеспечение на анализатор UriSed mini (УриСед мини).**

6.1. Структура меню

Кнопки меню выстроены в линию на правой стороне экрана. Кнопки в пределах каждого меню выстроены в линию в верхней части экрана и в прямоугольниках на экране (Таблица 4). Некоторые кнопки имеют более одного состояния: При нажатии на данные кнопки, их изображения и текст изменяются, чтобы указать происходит ли процесс или он закончился.

Таблица 4. Панель кнопок меню

	Меню **База данных** позволяет просматривать и управлять результатами измерения.
	Меню **Установки** позволяет производить настройку различных функций анализатора UriSed mini (УриСед мини)
	Меню **Контроль качества** предназначено для проведения измерений контрольных материалов.
	Всплывающее окно **Инфо** показывает версию установленного программного обеспечение анализатора UriSed mini (УриСед мини), версии программируемого оборудования (мотор камеры, мотор автофокуса) и версии драйверов (драйвер связи, драйвер элементов, драйвер логина).
	Кнопка **Закрыть** осуществляет выход из программного обеспечения UriSed_mini.

Информация о состоянии анализатора UriSed mini (УриСед мини) показана в строке состояния в нижней части экрана. В Таблице 5 перечислены информационные области строки состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5. Информационные области строки состояния

Статус готовности анализатора UriSed mini (УриСед мини)	Он-лайн Офлайн Инициализация… Не готов
Статус соединения с ЛИС	ЛИС - Онлайн ЛИС - Офлайн Инициализация…
Права пользователя в соответствие с уровнем логина или имени пользователя	Operator (Оператор) Administrator (Администратор) Service (Сервис) Имя пользователя
Количество оцениваемых частиц (может быть установлено в меню Установки/Оценка со значением до 49)	Классы элементов: X
Состояние измерения	Готов к измерению Идет процесс измерения. n/N изображений получены
Текущие дата и время	Дата и время

6.2. Информация о системе

Кнопка [redacted] **ИНФО** - вызывает всплывающее окно, которое показывает версию установленного программного обеспечение анализатора UriSed mini (УриСед мини), версии программируемого оборудования (мотор камеры, мотор автофокуса) и версии драйверов (драйвер связи, драйвер элементов, драйвер логина) (Рисунок 5). Кнопка **ИНФО** находится среди кнопок меню на каждом из экранов за исключением экрана **Контроль качества.**

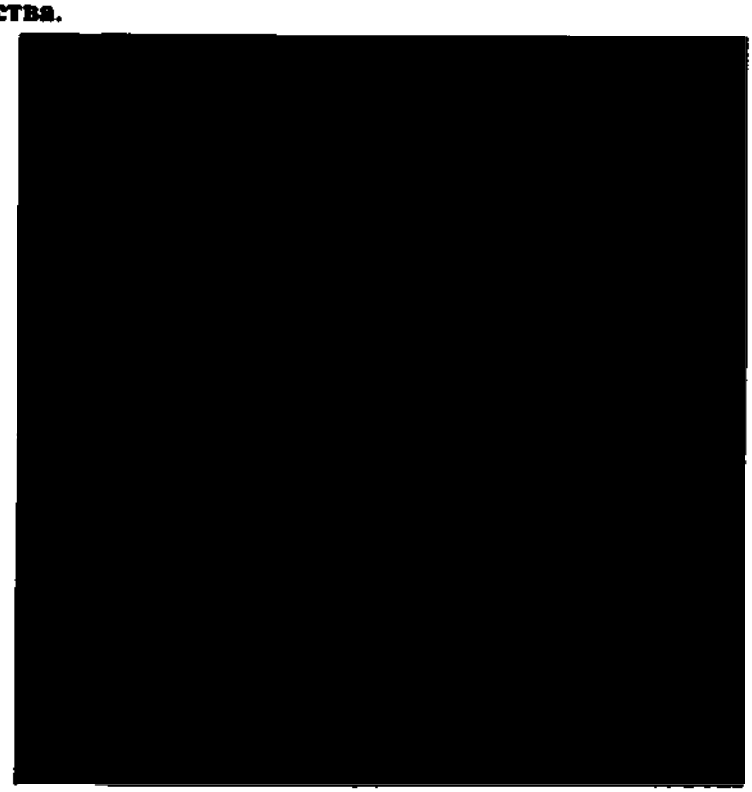


Рисунок 5. Диалоговое окно Информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3. Права пользователя

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

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

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

- В схеме входа 'По уровню доступа', имена пользователя и уровень доступа, назначенные учетной записи, идентичны.
- В схеме входа 'По имени пользователя', имя пользователя, пароль, и предварительно заданный уровень доступа связан с учетными записями пользователя и может быть настроен. В данной схеме каждый раз, когда пользователь выходит из системы, другой пользователь должен в нее войти. В этой схеме пользовательское программное обеспечение не функционирует, пока не осуществлен вход в систему.

Для получения дополнительной информации и изменения схемы входа, обратитесь в техническую поддержку производителя или к уполномоченному представителю.

6.3.1. Вход в систему

В схеме входа пользователя 'По уровню доступа' рекомендуется использовать учетную запись Administrator (Администратор) только при необходимости, чтобы избежать случайного изменения настроек.

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

- В схеме входа пользователя 'По уровню доступа', каждый раз, при использовании программного обеспечения UriSed_mini, по умолчанию уровень пользователя – Operator (Оператор). Этот уровень доступа позволяет выполнять измерения и редактировать данные образцов в базе данных. Для получения доступа к параметрам настройки вход осуществляется с уровнем Administrator (Администратор).
- В схеме входа пользователя 'По имени пользователя', каждый пользователь анализатора UriSed mini (УриСед мини) должен иметь собственную учетную запись пользователя с уникальным именем пользователя и паролем с назначенным уровнем доступа.

Для смены пользователя выполните следующие шаги:

1. Нажмите правой кнопкой мыши в поле с именем пользователя в строке состояния, чтобы появилось всплывающее окно.
2. Нажмите в всплывающем окне **Войти**, чтобы показать окно регистрации (Рисунок 6).
3. В схеме входа пользователя 'По имени пользователя', напечатайте свое уникальное имя пользователя и пароль, затем нажмите **OK**. В поле с именем пользователя будет отображаться введенное имя пользователя, если уровень доступа – Administrator (Администратор) или выше, кнопка **Установки** появится на правой стороне экрана.
4. Для входа с уровнем доступа Administrator (Администратор) напечатайте **administrator** в качестве имени пользователя и **settings** как пароль, и нажмите **OK**. В поле имени пользователя появится надпись «**Administrator**», что укажет на успешный вход в систему, и появится кнопка **Установки**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для входа с уровнем доступа Operator (Оператор) напечатайте **operator** в качестве имени пользователя и **operator** как пароль, и нажмите **OK**. В поле имени пользователя появится надпись «**Operator**», что укажет на успешный вход в систему.

Рисунок 6. Окно регистрации

6.3.2. Изменение пароля

Если Вы зарегистрировались под учетной записью пользователя, защищенной паролем, всплывающее окно для входа (нажатие правой кнопкой мыши в поле с именем пользователя) будет включать опцию изменения пароля (Рисунок 7). Нажмите данную опцию для изменения существующего пароля. Появится запрос на ввод существующего пароля и нового пароля – дважды для подтверждения.

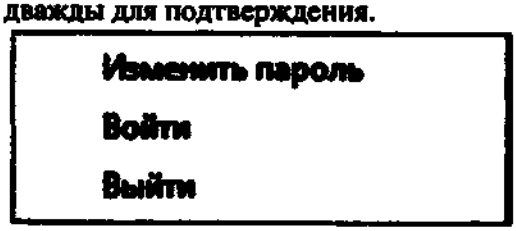


Рисунок 7. Всплывающее окно «Вход» для учетных записей пользователей с защитой паролем

6.3.3 Выход из системы

1. Кликните правой кнопкой мыши в поле имени пользователя в строке состояния, чтобы появилось всплывающее окно для входа.
2. Нажмите **Выйти** во всплывающем окне (Рисунок 7).В схеме входа пользователя 'По уровню доступа', уровень доступа автоматически сменится на Operator (Оператор).

7. Меню База данных

При запуске встроенного программного обеспечения на экране появится окно **База данных**.

Меню базы данных позволяет управлять результатами исследований (Рисунок 8). Функции на этом экране позволяют просмотреть, отредактировать или экспортировать результаты анализа осадка и полученные с помощью камеры изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

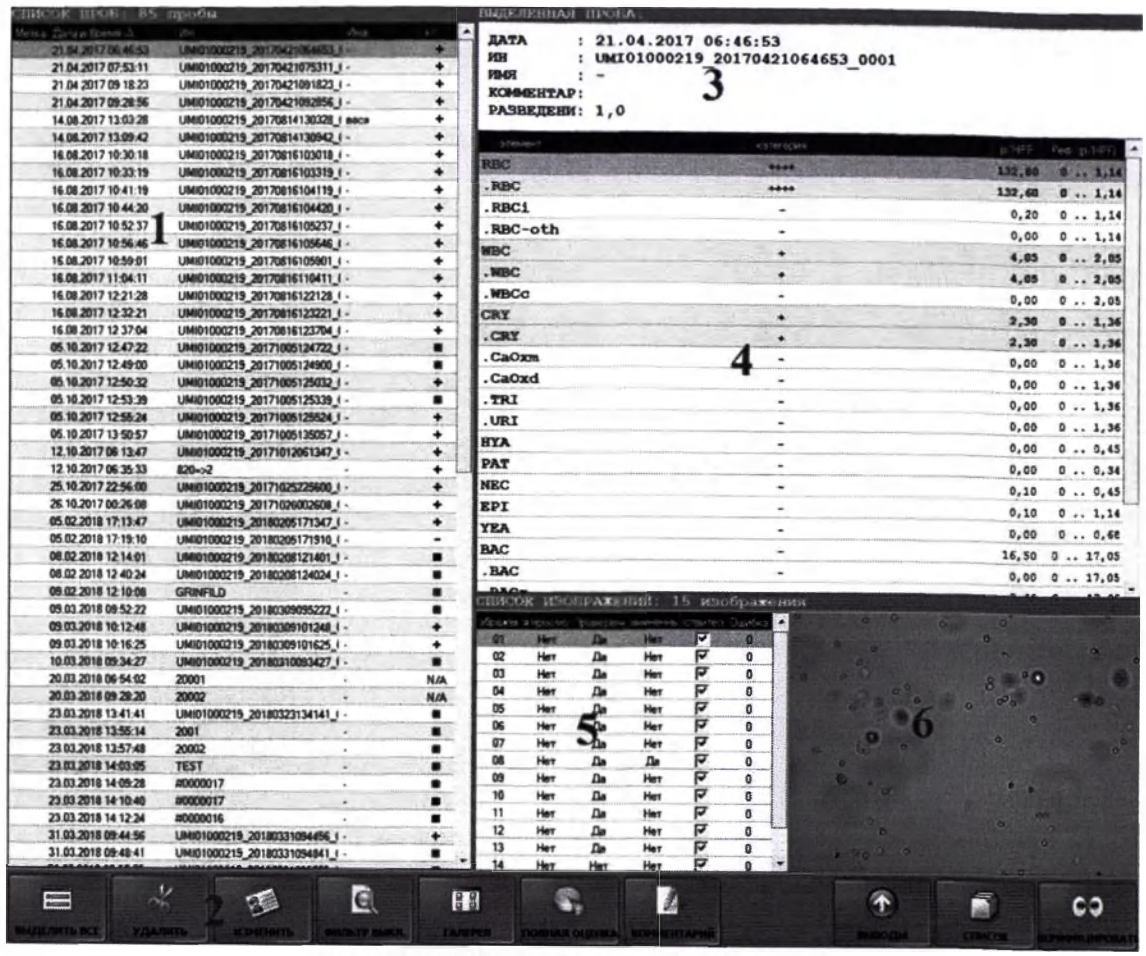


Рисунок 8. Пример меню База данных

1. *Прокручиваемый список отчетов для всех образцов мочи, которые были обработаны*: По умолчанию в списке образцов показано только ограниченное число колонок. Для просмотра полного отчета обработанных образцов нажмите кнопку **Список**. Названия всех колонок и пояснения к ним указаны в Таблице 6.

Таблица 6. Названия колонок с пояснениями

Название колонки	Пояснение
Метка	Указывает (желтой звездой), что образец помечен оператором как уникальный. Нажмите на поле Метка, чтобы отметить или снять отметку с образца
Дата и Время	Показывает дату и время исследования образца. Настроить формат даты и времени можно на вкладке Дисплей.
ИН	Показывает уникальный идентификатор образца мочи: как штрихкод на пробирке образца, так и порядковый номер исследования, сгенерированный анализатором UriSed mini (УриСед мини).
Имя	Показывает имя пациента, у которого был взят образец для анализа.
+/-	Показывает (с пиктограммами), был ли результат осадка мочи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	положительным или отрицательным, или образец рекомендуется к просмотру.
Оцен. (Оценка)	Указывает на число изображений из 15, которые анализатор UriSed mini (УриСед мини) принимает как действительные.
ЛИС	Показывает, был ли образец передан в ЛИС.
Анализ выполнен	Эти колонки показывают имя оператора, который провел с образцом данную операцию.
Послан в ЛИС	
Экспортиров. (Экспортирован)	
Напечатан	

2. *Панель настроек отчетов.*

Для настройки и редактирования отчетов используются функциональные клавиши (Таблица 7)

Таблица 7. Функциональных клавиш меню базы данных с пояснениями.

Функциональные клавиши	Пояснения
Выделить все/ Отм.выбр.все	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать или снять выбор с каждого отчета в списке образцов. Кнопка становится неактивной, если в списке только один отчет.
Удалить	Нажмите данную кнопку, чтобы удалить выбранный отчет или отчеты из списка образцов. Удаленные отчеты невозможно восстановить.
Изменить	Нажмите данную кнопку, чтобы отредактировать некоторые детали выбранного образца. Кнопка становится неактивной, при выборе результата контроля качества или более одного отчета.
Фильтр ВЫКЛ./ ВКЛ	Нажмите данную кнопку, чтобы включить или выключить окно фильтра образцов.
Галерея	Нажмите данную кнопку, чтобы показать каждое полученное с помощью камеры изображение, сделанное для выбранного образца мочи. Двойное нажатие клавиши мыши на любом изображении в галерее или любом отчете в базе данных откроет полноэкранный режим просмотра изображений. В полноэкранном режиме нажмите R, G, и C, чтобы включить линейку, сетку и автоматизированное распознавание клетки, соответственно. Нажмите клавишу INSERT, чтобы показать и клавишу DELETE, чтобы скрыть все три из этих графических слоев. Нажмите **Закрыть** в нижнем правом углу экрана или нажмите ESC, чтобы вернуться в меню.
Полная оценка	Нажмите данную клавишу для того, чтобы встроенное ПО оценки оценило каждое изображение, доступное для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	выбранного образца или образцов. Эта функция требует подтверждения.
Комментарий	Нажмите данную кнопку, чтобы добавить комментарий к отчету и просмотреть комментарии системы для образца. Эта кнопка становится неактивной, если выбраны более одного отчета.
Выводы	Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать, импортировать, напечатать или передать выбранный образец или образцы
Список	Нажмите эту кнопку, чтобы переключаться между расширенным полноэкранным списком образцов и ограниченным по отображению списком
Верифицировать	Если активирована ручная оценка, нажмите эту кнопку, чтобы утвердить выбранный образец или образцы

3. Заголовок выбранного образца: Данное окно показывает основные идентификаторы выбранного из списка образца.

4. Окно результата анализа осадка выбранного образца: Данное окно содержит подробный результат анализа осадка для выбранного образца, структурированный по типу частиц (Таблица 8). Для изменения результата анализа частиц образца, нажмите дважды кнопкой мыши на любом классе частиц в окне результата анализа.

Таблица 8. Название колонок с пояснениями

Название колонки	Пояснение
Элемент	Показывает измеряемую частицу
Категория	Отображает качественное значение измеряемой частицы
p/HPF или p/µl	Количество частиц в образце осадка мочи в заданных единицах (клеток в поле зрения или клеток на микролитр)
Реф. (p/HPF или p/µl)	Указывает справочное значение для частицы

5.Окно списка полученных изображений для выбранного образца (Таблица 9)*:* Нажмите на любой ряд, чтобы предварительно просмотреть изображение в списке миниатюр изображений. Выбранный ряд будет подсвечен синим цветом. Двойное нажатие клавишей мыши на любом из рядов позволит просмотреть связанное изображение в **Редакторе поля зрения.**

Таблица 9. Название колонок с пояснениями

Заголовок списка изображений	Пояснения
ображен (Изображение)	Порядковый номер изображения. Нумерация соответствует нумерации, используемой в галерее.
я просм (Для просмотра)	Данная колонка показывает, рекомендуется ли изображение для просмотра лабораторному специалисту. Есть две главных причины, почему изображение может быть рекомендовано к дальнейшему просмотру:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• изображение переполнено частицами и обнаружение частицы ненадежно • обнаруженное число частиц слизи на изображении превышает допустимый уровень слизи (Возможно отключить данную функцию)
Проверено	Данная колонка показывает, открывал ли оператор изображение в **Редакторе поля зрения**
змененны (Измененный)	Данная колонка показывает, изменял ли оператор результаты автоматической оценки в **Редакторе поля зрения.**
ствител (Действителен)	Включите или отключите опцию в данной колонке, чтобы принять или отклонить изображение в качестве основы для автоматической оценки изображения. По умолчанию каждое изображение поля зрения принимается как действительное. Однако, если количество образца в кювете ниже допустимого минимального уровня образца, все изображения данного образца будут недействительны по умолчанию
Ошибка	Если значение в этой колонке отличается от ноля, то существует потенциальная проблема с изображением поля зрения.

б. Миниатюра изображения поля зрения, которая выбрана в списке изображения: Двойное нажатие клавиши мыши на миниатюре позволит просмотреть изображение поля зрения в **Редакторе поля зрения.**

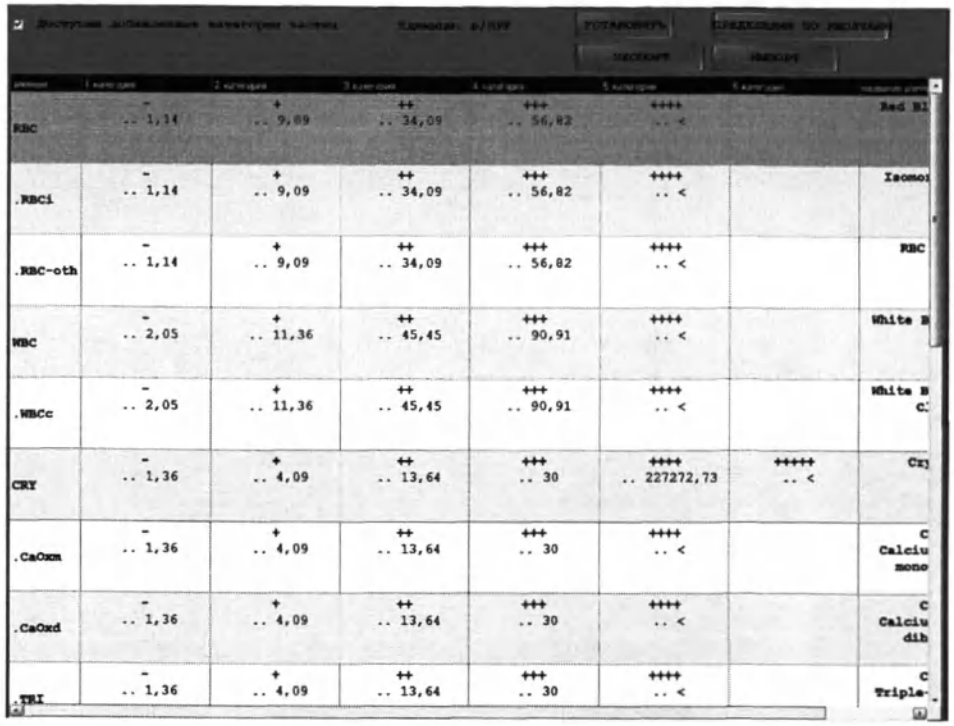
8. Меню настроек Установки

Меню **Установки** позволяет настроить различные функции анализатора UriSed mini (УриСед мини). Функции объединены во вкладки, расположенные в верхней части экрана. В данном меню доступны следующие вкладки: Категория, Дисплей, Измерение, Оценка, Передача, Обслуживание, Печать, Chim. Analyzer (Химический анализатор). Кнопка **Установки** доступна только для уровня доступа Administrator (Администратор) или Service (Сервис) и отключена во время измерения.

8.1. Вкладка Категория

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) предоставляет количественные результаты для всех обнаруживаемых частиц. Для удобства восприятия результатов пользователем помимо количественного отображения осуществлено отображение в виде категорий. Относительные диапазоны и названия этих категорий могут быть полностью настроены во вкладке **Категория** (Рисунок 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



RBC	- .. 1,14	+ .. 9,09	++ .. 34,09	+++ .. 56,82	++++ .. <		Red Bl
.RBCi	- .. 1,14	+ .. 9,09	++ .. 34,09	+++ .. 56,82	++++ .. <		Isomor
.RBC-oth	- .. 1,14	+ .. 9,09	++ .. 34,09	+++ .. 56,82	++++ .. <		RBC
WBC	- .. 2,05	+ .. 11,36	++ .. 45,45	+++ .. 90,91	++++ .. <		White B
.WBCc	- .. 2,05	+ .. 11,36	++ .. 45,45	+++ .. 90,91	++++ .. <		White B Cl
CRY	- .. 1,36	+ .. 4,09	++ .. 13,64	+++ .. 30	++++ .. 227272,73	+++++ .. <	Cry
.CaOxm	- .. 1,36	+ .. 4,09	++ .. 13,64	+++ .. 30	++++ .. <		C Calciu mono
.CaOxd	- .. 1,36	+ .. 4,09	++ .. 13,64	+++ .. 30	++++ .. <		C Calciu dih
.TRI	- .. 1,36	+ .. 4,09	++ .. 13,64	+++ .. 30	++++ .. <		C Triple-

Рисунок 9. Вкладка Категория

По умолчанию вкладка **Категория** показывает только по умолчанию настроенные классы и подклассы частиц. Для отображения дополнительных классов и подклассов частиц, определенных на вкладке **Оценка**, установите флажок в окне **Доступны добавленные категории частиц.**

8.1.1. Изменение взаимосвязанных категорий

1. Для внесения изменений дважды нажмите по ряду класса частиц, чтобы открыть диалоговое окно **Модификация категорий** (Рисунок 10).

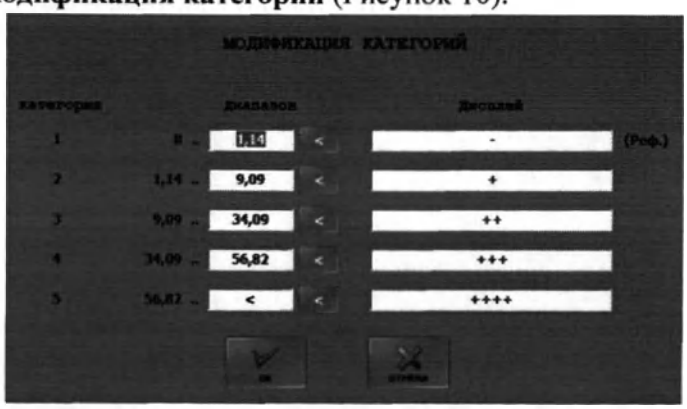


Рисунок 10. Диалоговое окно Модификация категорий

2. Введите верхнее предельное значение для количественных диапазонов взаимосвязанных категорий. Верхнее предельное значение для данной категории будет автоматически введено как нижнее предельное значение для следующей категории, что предотвратит наложение. Символ < указывает на верхнее предельное значение диапазона самой высокой взаимосвязанной категории для данного класса или подкласса частиц, его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменение создаст выше новую взаимосвязанную категорию, максимум до восьми (8) взаимосвязанных категорий.

Категория номер 1 расположена в верхней части диалогового окна и показана как справочное значение для каждого из классов в окне результата анализов частиц. Показ справочного диапазона отключается в Установки/ Дисплей.

3. Введите наименование, которое необходимо присвоить взаимосвязанной категории. Максимальная длина наименования составляет двадцать знаков. Пустые и двойные названия не допускаются.
4. Нажмите **ОК** для сохранения изменений, или **ОТМЕНА** для их отмены. Нажмите **Установить** на экране вкладки **Категория** для сохранения изменений. Анализатор UriSed mini (УриСед мини) повторно вычислит результаты и использует новые категории для показа результатов в меню **База данных, Редакторе поля зрения,** и в экспортируемых и распечатываемых отчетах.
5. Для возврата к названиям и диапазонам взаимосвязанных категорий по умолчанию, нажмите **Определения по умолчанию.**

Взаимосвязанные категории классов частиц и их подклассов идентичны по умолчанию. Однако возможно изменить любую частицу подкласса, независимо от класса их материнских частиц.

8.1.2. Экспорт и импорт взаимосвязанных категорий

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

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

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

При создании .csv файла настроек категорий частиц с нуля, составьте таблицу (используя Microsoft Excel, например), которая соответствует формату согласно Таблице 10:

Таблица 10. Протокол формирования csv файла

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

8.2. Вкладка Дисплей

С помощью вкладки Дисплей (Рисунок 11) настраивается отображение элементов пользовательского ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

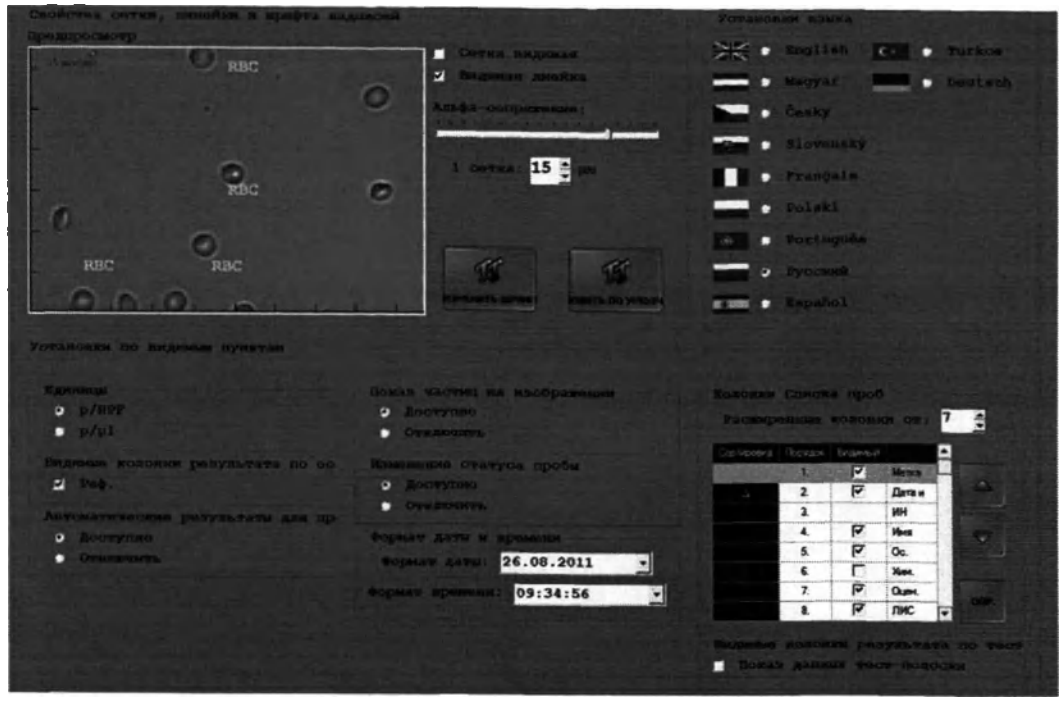


Рисунок 11. Вкладка Дисплей

- Предпросмотр: отображает вид **Редактора поля зрения.**

- Сетка видимая/ видимая линейка: включает/отключает отображение сетки и линейки в **Редакторе поля зрения.**

- Альфа – сопряжение: указывается непрозрачность линий сетки. Для увеличения ширины линий переместите ползунок вправо.

- 1 сетка задает длину сторон квадрата сетки в мкм для более простого определения размера частиц на изображениях.

- Изменить шрифт: вызывает всплывающее окно с возможностями для настройки шрифта, стиля шрифта, размера шрифта, эффектов, цвета на изображениях.

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

- ОВИТЬ ПО УМОЛЧ (Установить по умолчанию): возвращает к параметрам настройки шрифта по умолчанию: Courier New Bold размер 14.

- Установки языка: Программное обеспечение UriSed_mini поддерживает следующие 11 языков интерфейса: English (Английский), Maguar (Венгерский), Česky (Чешский), Slovenský (Словацкий), Français (Французский), Polski (Польский), Português (Португальский), Русский, Español (Испанский), Türkçe (Турецкий), Deutsch (Немецкий). После выбора необходимого языка перезапустите программное обеспечение для обновления интерфейса.

- Единицы: устанавливает единицу измерения частиц **p/HPF**(частиц на область поля зрения) или **p/µl** (частиц на микролитр образца).

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

- Видимые колонки результата по ос. (Видимые колонки результата по осадку): включает или отключает справочную колонку **Реф. (Референсное)** в окне результата анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Автоматические результаты для пр. (Автоматические результаты для просмотра):** включает или отключает оценку изображений поля зрения, которые отмечены для просмотра.

Если эта функция отключена, все результаты, связанные с отмеченными для просмотра образцами будут показаны как N/A (не применимые).

- **Показ частиц на изображении:** включает или отключает автоматическую маркировку частиц на изображениях поля зрения.
- **Изменение статуса пробы:** включает или отключает ручное изменение статуса образцов.
- **Формат даты и Формат времени:** устанавливают вид представления даты и времени для показываемых, экспортируемых, распечатываемых и передаваемых результатов измерения.
- **Колонки списка проб** позволяет:
- включить или отключите любую из доступных колонок в списке образцов, ставя или снимая флажки;
- изменять порядок, в котором они появляются, выбирая ряд и перемещая его к началу или концу списка, используя кнопки [redacted] и [redacted];
- сортировать образцы, основываясь на любом параметре колонки, путем нажатия окна **Сортировка** в колонке: одно нажатие сортирует образцы, основываясь на выбранном параметре в порядке возрастания; двойное нажатие сортирует образцы, основываясь на отобранном параметре в порядке убывания;
- определить, сколько колонок показаны в компактном виде в списке образцов с помощью текстового окна **Расширенные колонки от;**
- **ОПР (Определенный)** : возвращает список образцов к установкам по умолчанию.

8.3. Вкладка Измерение

В окне, представленном на Рисунке 12, можно установить параметры в разных панелях, в зависимости от метода измерения.

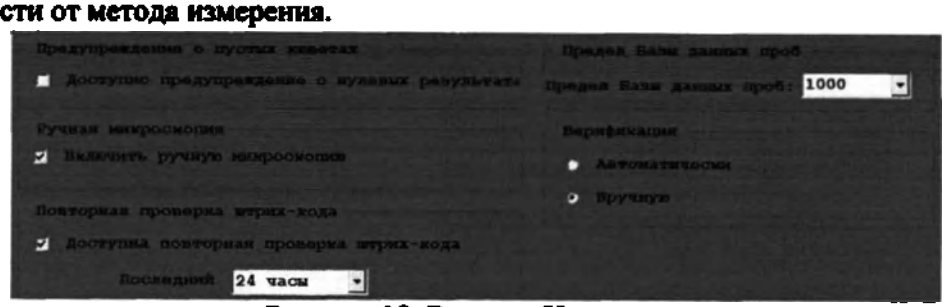


Рисунок 12. Вкладка Измерения

- **Предупреждение о пустых кюветах:** активирует предупреждение о пустой кювете, для предотвращения появления ложно-отрицательных результатов, которые получаются из-за отсутствия образца.
- **Включить ручную микроскопию:** включает возможность выбора ручной микроскопии при проведении исследования осадка мочи. (Подробнее см. раздел 9.4)
- **Повторная проверка штрих-кода:** После включения данной функции, анализатор UriSed (УриСед) отобразит при сканировании штрихкода предупреждающее сообщение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Повторный штрихкод», если текущий отсканированный штрихкод уже был введен в базу данных в течение выбранного интервала времени.

- **Предел Базы данных проб:** определяет размер базы данных от 1000 до 10000 отчетов.
- **Верификация:** устанавливает способ утверждения результата анализа осадка мочи **Автоматически или Вручную.**

Данная функция доступна только при регистрации по схеме 'По имени пользователя'.

8.4. Вкладка Оценка

Данная вкладка (Рисунок 13) определяет, какие частицы осадка анализатор UriSed mini (УриСед мини) будет определять по изображениям, установив флажки, которые соответствуют классам и подклассам частиц.

Только отмеченные классы и подклассы частиц доступны в качестве меток в **Редакторе поля зрения.**

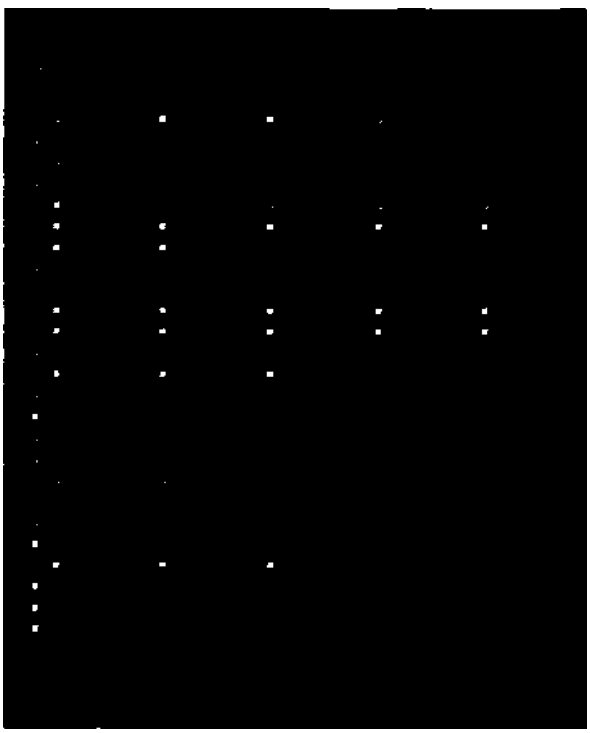


Рисунок 13. Вкладка Оценка.

- **Доступны добавленные частицы:** активирует добавляемые классы и подклассы частиц, которые не определяются анализатором UriSed mini (УриСед мини) автоматически. Добавленные частицы выделены красным цветом после их активации.
- **Установить:** сохраняет совершенные изменения. Встроенное ПО переоценит все предыдущие образцы, используя новые параметры настройки, и покажет результаты измерений, а также экспортирует, распечатает и перешлет с метками частиц, активированными на данной вкладке.
- **Установить все:** активирует все классы и подклассы частицы. При появлении предупреждающего диалоговое окна, нажмите **ОК** для подтверждения произведенного действия.
- **По умолчанию:** возвращает к исходным настройкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.1. Использование вкладки Оценка

- Подклассы могут быть активированы, только если активированы их родительские классы.
- Все подклассы деактивированного родительского класса также деактивируются.
- Каждый раз при активации родительского класса частиц, статус его подклассов возвращается к настройке по умолчанию. Настройка по умолчанию для подклассов – деактивирован, за исключением кристаллов CaOxm и CaOxd.
- Если активирован BAC, подклассы BACr и BACc автоматически распознаются и сепарируются во время оценки.
- Класс частицы UNC относится к неклассифицированным частицам, которые встроенное ПО не может определять автоматически.

8.5. Вкладка Передача

Вкладка **Передача** позволяет настроить параметры отправки данных в ЛИС и их экспорт в выбранные папки (Рисунок 14).

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

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) передает в ЛИС только результаты анализа образцов пациентов.

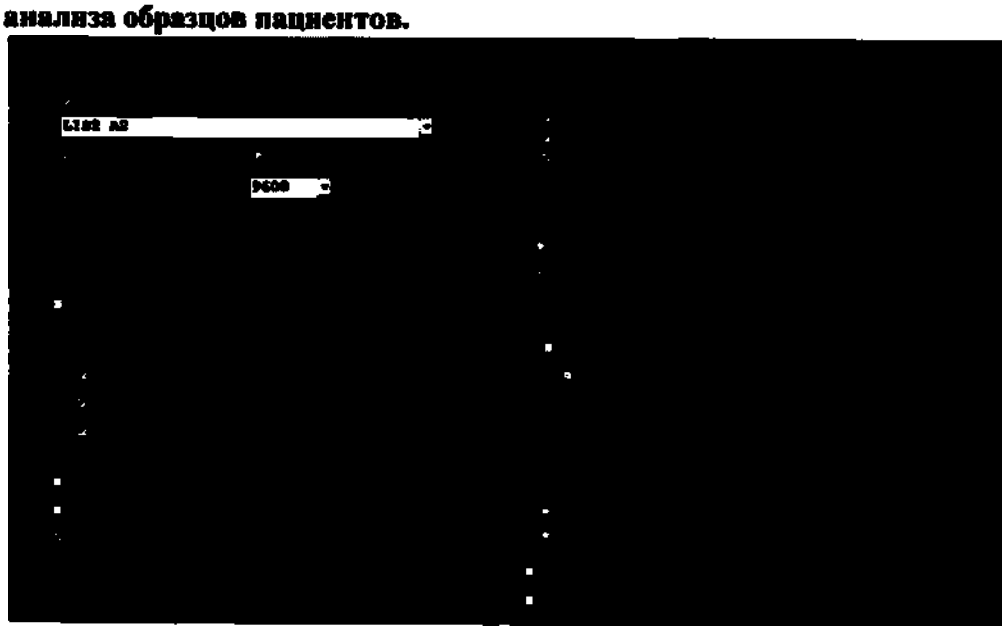


Рисунок 14. Вкладка Передача

Параметры в двух диалоговых окнах применяются к данным, передаваемым через последовательные порты.

- **Тип передачи:** устанавливает свойства передачи данных в ЛИС.
- **Communication enabled (Передача доступна):** установка/снятие флага запрещает/разрешает передачу данных.
- Выберите однонаправленный (Serial), двунаправленный (TCP), вариант передачи LIS2 A2 или HL7 из выпадающего списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● Выберите соединение для передачи данных. HL7 доступен только через TCP-соединение.

● В раскрывающемся списке установите IP-адрес и порт или скорость передачи в бодах. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы определить необходимый тип и скорость передачи.

- **Послать результат после измерения:** включает автоматическую передачу таблицы результатов каждого обработанного образца через последовательный порт.
- **Автофильтры для результатов осадка мочи:** включает/ отключает фильтры для положительных, отрицательных или недействительных результатов, чтобы указать, какие результаты должны автоматически передаваться через последовательный порт.

Фильтры доступны, только если включена автоматическая передача.

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

- **Послать только полож. параметры осадка (Посылать только положительные параметры осадка):** включает или отключает редактирование результатов измерений при их передаче.

Если вы включаете одну или обе эти функции, то в первой строке отчета отображается сообщение «Только положительные элементы».

- **Быстрая передача:** разрешает передачу выбранных отчетов в ЛИС клавишей F3. Отчеты, которые необходимо передать таким способом, должны быть проверены, иначе они не будут переданы без предварительного уведомления.
- **Экспорт с изображениями:** активирует возможность вручную экспортировать изображения поля зрения с таблицами результатов.
- **Быстрый экспорт:** разрешает экспорт отобранных отчетов клавишей F2. Файл экспортируется в папку, которая была использована для сохранения файлов предыдущий раз. Отчеты, экспортируемые данным способом, должны быть утверждены, иначе они не будут экспортироваться без уведомления.
- **Экспорт с дополнительной информацией:** функция включает добавление более детальной информации к отчетам по результатам анализов. Эта информация включает фактор растворения, любой возможный осадок и системные комментарии, связанные с выбранным результатом.
- **Устан. папку (Установить папку):** настраивает путь экспорта по умолчанию для экспорта отчетов в будущем.
- **Выбор начального пути по умолчанию:** диалоговое окно пути экспорта показывает директорию по умолчанию (если установлено)
- **Выбор последнего значения начального пути:** диалоговое окно пути экспорта показывать директорию последнего экспорта результатов как предполагаемый экспортный путь.

Диалоговое окно пути экспорта отображается только в том случае, если выключена функция быстрого экспорта.

- **Экспорт данных после измерения:** включает автоматический экспорт каждого обработанного образца без изображений поля зрения (**Доступен автоматический экспорт**) или с изображениями (**Автоэкспорт с изображениями**) в папку на жестком диске, которую вы можете указать, нажав кнопку **Устан.папку (Установить папку).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты экспортируются в виде таблиц HTML, отдельные папки для каждого из образцов генерируются в заданной папке.

При включении автоматического экспорта кнопка Экспорт в диалоговом окне Выводы в меню База данных становится активной, если не производится измерение.

- Первая часть названия папки экспорта: определяется с чего должно начинаться имя экспортной папки: с ИН пробы, имени пациента или даты измерения.

Все три пункта будут включены в имена созданных папок, независимо от выбранного переключателя.

- Экспорт только полож. параметров осадка (Экспорт только положительных параметров осадка): включает/отключает редактирование результатов измерения, при экспортировании.

8.6. Вкладка Печать

Вкладка определяет параметры печати результатов исследования (Рисунок 15). Шаблон распечатки отчета представлен в Приложении 7.

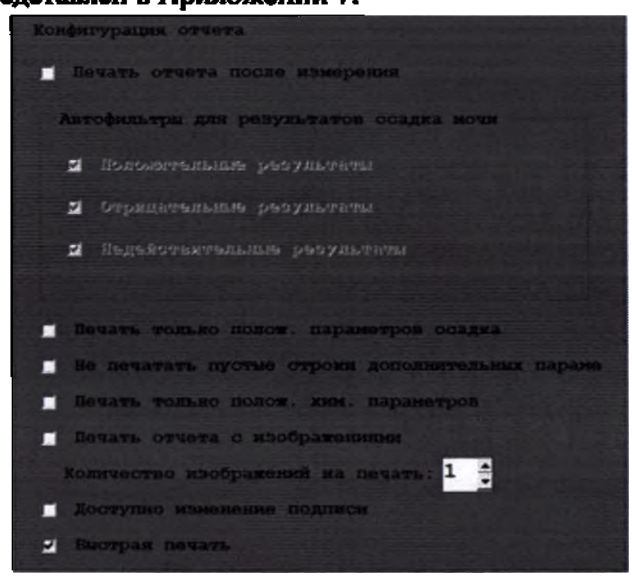


Рисунок 15. Вкладка Печать

- Печать отчета после измерения: включает автоматическую печать результатов каждого проанализированного образца.

- Автофильтры для результатов осадка мочи: определяет, какие результаты должны быть напечатаны автоматически: положительные, отрицательные или недействительные. При активации всех трех фильтров каждый результат измерения будет напечатан автоматически. Фильтры доступны, только если активирована автоматическая печать.

- Печать только полож. (положительных) параметров осадка: включает или отключает редактирование результатов измерения при печати.

При активации одной или обеих функций, сообщение **«Только полож. элементы»** показано в первой строке напечатанного отчета.

- Не печатать пустые строки дополнительных параме...(параметров): при печати ни одна из активированных частиц с отсутствующим актуальным результатом не будет напечатана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Печать отчета с изображениям:** печать изображения поля зрения при распечатке результатов. Для определения количества изображений, распечатывающихся для каждого отчета, используйте стрелки вверх и вниз рядом с окном **Количество изображений на печать.**

По умолчанию, изображения не распечатываются.

- **Доступно изменение подписи:** активирует выделение ручных изменений автоматического анализа образца на распечатке. При активации этой опции, пометка изм. появится на распечатке рядом с результатами, которые были изменены вручную.
- **Быстрая печать:** активирует печать выбранных отчетов в один клик. Для автоматической печати выбранного отчета нажмите F4.

Распечатываемые данным способом отчеты, должны быть утверждены, иначе они не будут напечатаны без дальнейшего уведомления.

8.7. Вкладка Обслуживание

Вкладка **Обслуживание** представлена на Рисунке 16.

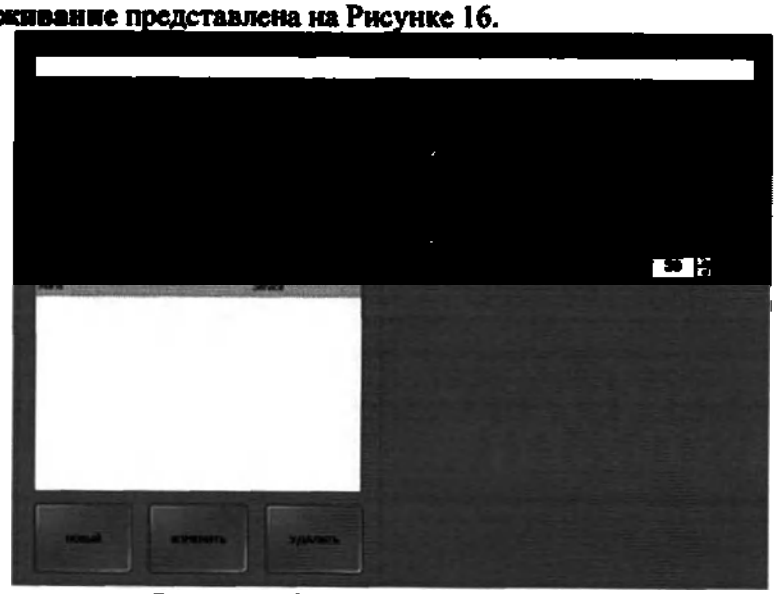


Рисунок 16. Вкладка Обслуживание

- **Название лаборатории:** наименование лаборатории, прописываемое в качестве заголовка на распечатываемых и экспортируемых отчетах.
- **Создать:** кнопка для создания отчета, содержащего информацию о состоянии программного обеспечения, версии драйверов, а также текущих настройках анализатора UriSed mini (УриСед мини). Файл сохраняется в папке, указанной во всплывающем окне. Создание отчета может занять несколько минут, во время которых анализатор UriSed mini (УриСед мини) не будет отвечать на запросы.

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

- **Пользователи:** отображает все имеющиеся учетные записи при схеме доступа «По имени пользователя». Пользователь с правами доступа администратора и сервис может Создавать, Изменять или Удалять учетные записи пользователей в этом диалоговом окне, выбирая аккаунты и нажимая соответствующие кнопки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пароль по умолчанию для недавно созданных учетных записей пользователя соответствует имени пользователя. Он должен быть изменен при первичной регистрации.
Пользователи уровня администратора могут редактировать аккаунты пользователей уровня администратор и оператор.
Собственную учетную запись удалить нельзя.
Диалоговое окно Пользователи доступно, только если используется схема входа пользователя 'По имени пользователя'.
- **Доступно удаление результатов КК**: разрешает удаление результатов контроля качества. Таким образом, при их удалении предупреждающее сообщение «**Удаление недопустимо, потому что удаление результатов КК не включено**» появляться не будет.
- **Флаг уровня триггера по слизи (MUC) для (Флаг уровня триггера по слизи (MUC) для просмотра пробы)**: включает (Доступно) автоматическую маркировку красным цветом образцов, у которых уровень слизи ≥ значению, установленному в текстовом окне Уровень триггера (%). Статус этих образцов будет автоматически изменен на Для просмотра.
Данная настройка по умолчанию активирована, и процентный уровень составляет 30%, это соответствует категории «+++» слизи.

8.8. Вкладка Chem. Analyzer (Химический анализатор)

Функции вкладки Chem. Analyzer (Химический анализатор) и подключение химического анализатора не доступны для использования в приборах, поставляемых в РФ (Рисунок 17).

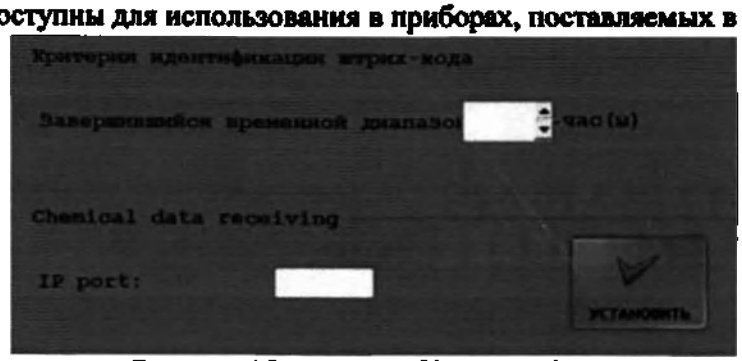


Рисунок 17. Вкладка Chem. Analyzer

9. Работа с анализатором UriSed mini (УриСед мини)

После установки анализатор UriSed mini (УриСед мини) и соединения его с монитором, клавиатурой и мышью, можно начать анализировать образцы мочи.

9.1. Интерференция

Аналитическая интерференция

Условия, способные вызвать ложные результаты в модуле оценки изображений:

1. Рядом с возрастающей концентрацией слизи может наблюдаться увеличение распознавания гиалиновых цилиндров (HYA), в некоторых случаях также приводящее к ложноположительным результатам.
2. С увеличением количества аморфных кристаллов (AMO) в образце ложное распознавание бактерий (BAC) увеличивается. Визуально бактерии (BAC) и аморфные кристаллы (AMO) (при низких концентрациях) могут быть очень похожими.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. При высоком увеличении дрожжеподобных грибков (YEA) в образцах также немного увеличивается концентрация эритроцитов (RBC) из-за ложного распознавания эритроцитов на отдельных клетках дрожжеподобных грибков (YEA).

Интерференция лекарственных средств

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

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

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

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

В целом, поражения мочевыделительной системы (МВС) занимают второе место после неврологических нарушений среди всех токсических эффектов антибиотиков. Поражения почек констатируются у 20% больных, леченных стрептомицином. Даже малотоксичные пенициллины у 7-10% больных снижают плотность мочи, вызывают небольшую протеинурию, гематурию. Гематурию провоцируют некоторые противотуберкулёзные средства, цитостатики, передозировка витаминов А, Е.

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

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

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

Барбитураты могут вызвать олигурию и даже анурию.

Транквилизаторы (атропин) снижают сократительную активность мочевого пузыря.

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

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соли золота. Нефротоксическое действие препаратов отмечается у 50% больных: протеинурия, микрогематурия; коагуляционный некроз канальцев.
Глюкокортикостероиды. Побочные действия их многоплановы. Со стороны почек могут иметь место: задержка натрия, воды, усиление выведения калия и кальция, азотемия.
Фенолфталеин – может вызвать небольшую протеинурию. Кроме того, он окрашивает щелочную мочу в красный цвет и имитирует этим гематурию.
Цитостатики (пеницилламин) вызывают массивное повреждение лейкоцитов и освобождение большого количества мочевой кислоты, могут провоцировать развитие нефролитиаза, вызывают протеинурию, цилиндрурию.
Противовирусные препараты: ремантадин, дейтифорин, адапромин могут вызывать задержку мочеотделения; ацикловир, фармацикловир, валацикловир могут вызывать при в/ в введении образование мочевых кристаллов.
Нитроимидазолы (метронидазол, тинидазол, орнидазол) увеличивают диурез.

9.2. Подготовка образца мочи и начало анализа

Для правильного ведения преаналитического этапа необходимо соблюдать требования установленные стандартами для вашего региона.
Накануне сдачи анализа необходимо воздержаться от употребления алкоголя, эмоциональных и физических нагрузок, не употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи, не принимать мочегонные препараты. Не рекомендуется сдавать анализ мочи в течение 5-7 дней после цистоскопии и женщинам во время менструации. Также не следует сдавать мочу после полового акта. Перед сбором мочи следует провести туалет наружных половых органов.
Для микроскопического исследования используют утреннюю порцию мочи, которая является наиболее концентрированной, что способствует увеличению количества элементов осадка, или случайную порцию. Так как точность результатов исследования мочи во многом зависит от качества доставленного образца мочи, необходимо неукоснительно следовать правилам сбора и транспортировки мочи. Рекомендуется сразу после сбора доставлять образцы утренней порции мочи в лабораторию.
После доставки образца мочи в лабораторию сотрудник лабораторни, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку посуды (код или фамилия больного и другие данные должны быть идентичны данным, указанным в бланке-направлении) и зарегистрировать поступивший материал.
Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования:
Образец не должен содержать примесей и чужеродных материалов.
Исследование осадка необходимо выполнить в течение 2-х часов после сбора мочи, при более позднем исследовании образец мочи нужно хранить в холодильнике, не замораживая (+2 + +8°С). Отстоявшуюся мочу тщательно перемешивают без центрифугирования. Дозатором набирают 175 мкл образца и переносят в кювету. В правильно приготовленном препарате не должно быть пузырьков воздуха.
Референтные материалы и метод анализа.
В качестве референсной методики использовать методика световой микроскопии мочевого осадка («Лабораторные методы исследования в клинике: Справочник» / Меньшиков В. В., Делекторская Л. Н., Золотницкая Р. П., и др.; Под ред. В. В. Меньшикова. – М.: Медицина, 1987, - 368 с. СТР 59-61; И. И. Миронова, Л. А. Романова,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В. В. Долгов Общеклинические исследования (моча, кал, ликвор, эякулят).-М.,-Тверь: ООО «Издательство «Триада» , 2005. -205 с. СТР 63), подготовленного путем центрифугирования образца мочи и последующей микроскопии с использованием светового микроскопа Подсчет элементов мочевого осадка осуществлять с помощью счетной камеры Фукса-Розенталя. Содержание элементов мочи определяли в неразведенной моче. Для сравнения параметров использовать среднее арифметические измерения на приборе (среднее арифметическое из двух измерений на МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)») и в счетной камере Фукса – Розенталя.

Материалы, необходимые для проведения анализа:

Для заполнения кюветы рекомендуется использовать дозатор с объемом 0,175 мл. Отверстие для диспенсирования наконечника дозатора должно иметь внешний диаметр 1-2 мм. Не используйте наконечники дозатора с внешним диаметром менее 1 мм, т.к. они могут застрять в кювете.

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) работает только с одноразовыми кюветами (Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.1 Кюветы для анализаторов мочи, РУ № ФСЗ 2012/13394 от 14.12.2012 г., бессрочное)), поставляемыми изготовителем или уполномоченным представителем.

Кюветы не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются отдельно.

Кюветы поставляются в контейнерах, каждый из которых вмещает 50 кювет. Контейнер имеет асимметричную форму для обеспечения правильного выравнивания в анализаторе UriSed mini (УриСед мини).

Кюветы предназначены только для одноразового использования. Никогда не используйте кюветы более одного раза.

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

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

Никогда не загружайте в контейнер с кюветами выпавшие кюветы.

Никогда не используйте поврежденные или загрязненные кюветы.

Контейнер с кюветами может быть удален из анализатора только с держателем. Вынимать контейнер с кюветами и держатель необходимо осторожно, и запрещается наклонять или поворачивать, поскольку кюветы могут выпасть или их направления могут измениться.

Всегда очищайте и устанавливайте отделение для отходов перед установкой нового контейнера с кюветами в анализатор.

Перед началом измерения кюветы должны быть загружены в анализатор UriSed mini (УриСед мини).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

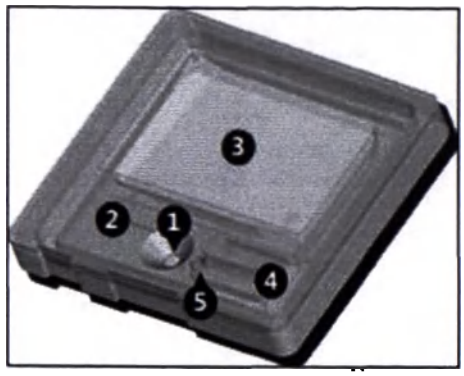


Рисунок 18. Одноразовая кювета для анализатора UriSed mini (УриСед мини)

Кювета состоит из следующих частей (Рисунок 18):
1. Область заполнения;
2. Канал заполнения;
3. Камера отображения;
4. Капилляр;
5. Зона переполнения.

Совершите следующие действия для начала измерений:

1. Включите анализатор UriSed mini (УриСед мини), нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, расположенную на правой стороне корпуса, и подключенный компьютерный монитор. Пользовательское программное обеспечение запустится автоматически.
2. Откройте дверцу анализатора UriSed mini (УриСед мини) (Рисунок 19) и поместите контейнер с кюветами в штатив. Тщательно удалите кусок ленты с основания контейнера с кюветами после его размещения в анализаторе UriSed mini (УриСед мини) (Рисунок 20).

Рисунок 19. Открытие дверцы анализатора UriSed mini (УриСед мини)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 20. Установка контейнер с кюветами в штатив.

9.3. Автоматический режим

1. Переместите кювету из контейнера в положение заполнения образцом, нажав кнопку Start на верхней части анализатора UriSed mini (УриСед мини) (Рисунок 21).

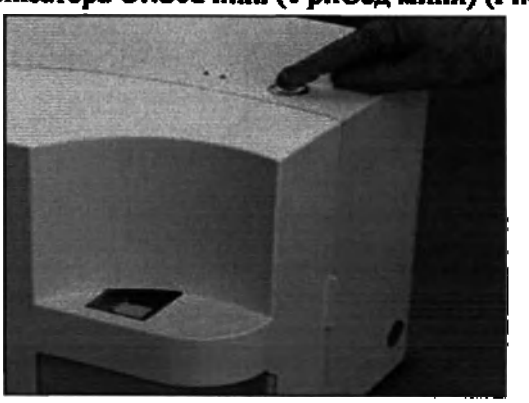


Рисунок 21. Кнопка Start на верхней части анализатора UriSed mini (УриСед мини)

2. Анализатор UriSed mini (УриСед мини) подаст кювету из контейнера в положение заполнения образцом, и выдаст запрос на добавление образца в кювету и ввод идентификатора пациента (Рисунок 22). Введите идентификатор.

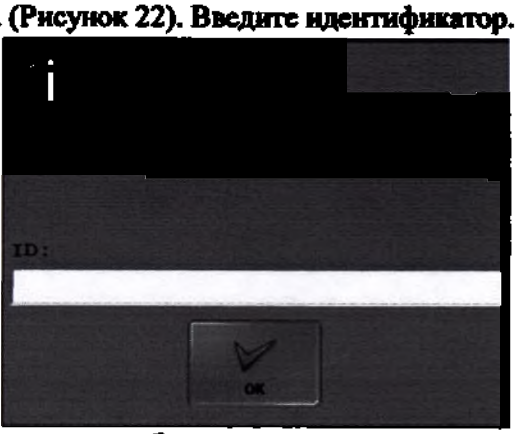


Рисунок 22. Информационное сообщение, появляющееся при нахождении кюветы в положении заполнения образцом

3. Когда кювета находится в положении заполнения образцом, вручную добавьте 0.175 мл образца мочи в область заполнения кюветы. Удерживайте дозатор перпендикулярно к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кювете. Для добавления образца в кювету поместите наконечник дозатора на область заполнения кюветы и заполните кювету, нажав кнопку на дозаторе (Рисунок 23). Выньте наконечник из области заполнения кюветы и отпустите кнопку дозатора.

Рисунок 23. Заполнение кюветы образцом мочи

Если появляется проблема с заполнением кюветы, и необходимо использовать новую кювету, не пытайтесь удалить кювету вручную. Нажмите кнопку Start и удерживайте ее до начала инициализации. Анализатор UriSed mini (УриСед мини) переместит кювету непосредственно в отделение для отходов, после чего начните измерение заново.

4. Для начала центрифугирования и анализа осадка, нажмите кнопку Start еще раз. В конце оценки анализатор UriSed mini (УриСед мини) переместит использованную кювету в отделение для отходов.

Не пытайтесь наклонить или переместить анализатор во время измерения, поскольку это может привести к сдвигу кюветы и застреванию системы транспортировки кюветы, а также может нарушить результат измерения из-за нарушения процесса фокусировки.

5. Повторите шаги 1-4 для каждого образца, который хотите проанализировать. Если в контейнере закончились кюветы, загрузите в анализатор UriSed mini (УриСед мини) другой контейнер с кюветами.

Всегда меняйте наконечник дозатора между образцами, чтобы избежать переноса пробы.

6. По мере заполнения отделения для отходов извлеките его и избавьтесь от содержимого (Рисунок 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

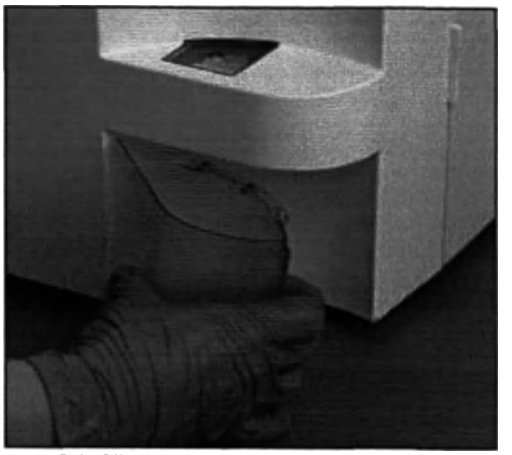


Рисунок 24. Извлечение отделения для отходов

9.4. Ручной режим

Ручной режим позволяет настроить положение отображения поля зрения и фокусное расстояние камеры во время процесса формирования изображения для одного образца мочи. Все остальные элементы цикла измерения остаются неизменными - анализатор UriSed mini (УриСед мини) подает кювету в положение заполнения образцом, ждет заполнения, центрифугирует образец и отбрасывает кювету после того, как изображения были сделаны. Встроенное программное обеспечение для автоматической оценки изображений также анализирует полученные изображения.

Причиной мануальной настройки полей зрения (использования ручного режима) является повторный анализ образца с пестрым мочевым осадком или большим содержанием слизи. В таких образца затруднено автоматическое распознавание элементов мочевого осадка из-за большого скопления элементов. Для анализа таких образцов рекомендуется выбирать поля зрения с низким содержанием слизи и меньшим скоплением элементов осадка.

Чтобы настроить и выполнить процесс ручной микроскопии, выполните следующие шаги:

1. Активируйте функцию ручной микроскопии на экране **Настройки / Измерение** (Рисунок 25).

Рисунок 25. Включение функции ручной микроскопии

2. Нажмите кнопку Start, чтобы начать цикл измерения. Когда кювета входит в положение заполнения образцом, появляется всплывающее окно с флажком для повторного выбора ручного режима (Рисунок 26). Если вы оставите его пустым, цикл продолжится в автоматическом режиме. Заполните кювету образцом и нажмите кнопку Start.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

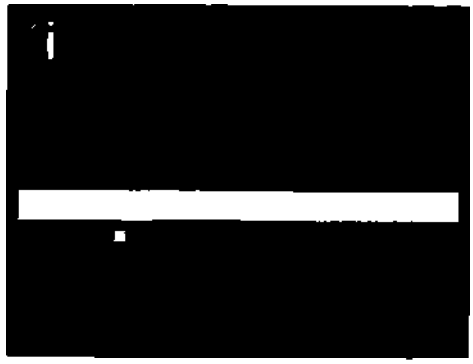


Рисунок 26. Информационное сообщение, появляющееся при нахождении кюветы в положении заполнения образцом

3. Кювета с образцом внутри нее центрифугируется и достигает объектива камеры.
4. Вместо предыдущего экрана появится экран живого изображения с камеры (Рисунок 27).

Рисунок 27. Экран живого изображения с камеры

5. Используйте стрелки вверх и вниз (Y), влево и вправо (X), чтобы переместить кювету в предпочтительное положение просмотра изображения, а стрелки Z чтобы сдвинуть фокусное расстояние вверх или вниз. При получении наиболее подходящего изображения, нажмите кнопку **Захват изображения**, чтобы получить изображение поля зрения в указанной позиции. Для сброса в исходное положение фокусного расстояния и положения изображения, нажмите кнопки **Автофокус** и **Начальная позиция** соответственно.
6. **Счетчик** отслеживает количество сделанных изображений. Когда счетчик достигнет количества заданных изображений или осуществится остановка процесса, нажатием кнопки **Закрыть**, использованная кювета утилизируется в отделение для отходов.

9.5. Прекращение эксплуатации

Для прекращения эксплуатации анализатора UriSed mini (УриСед мини) выполните шаги, описанные ниже, чтобы сохранить анализатор UriSed mini (УриСед мини) в хорошем состоянии, в то время когда он не эксплуатируется:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выключите анализатор UriSed mini (УриСед мини) на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и отключите его от сети.
2. Удалите все использованные кюветы из отделения для отходов.
3. Проведите чистку всего МИ, включая все сменные части.
4. Позвольте им высохнуть и упакуйте анализатор UriSed mini (УриСед мини) в коробку, в которую он был упакован при доставке.

10. Работа с результатами

10.1. Результаты исследований

Для просмотра результатов исследования образцов в базе данных, нажмите **База данных**. Пример окна **База данных** представлен на Рисунке 28.

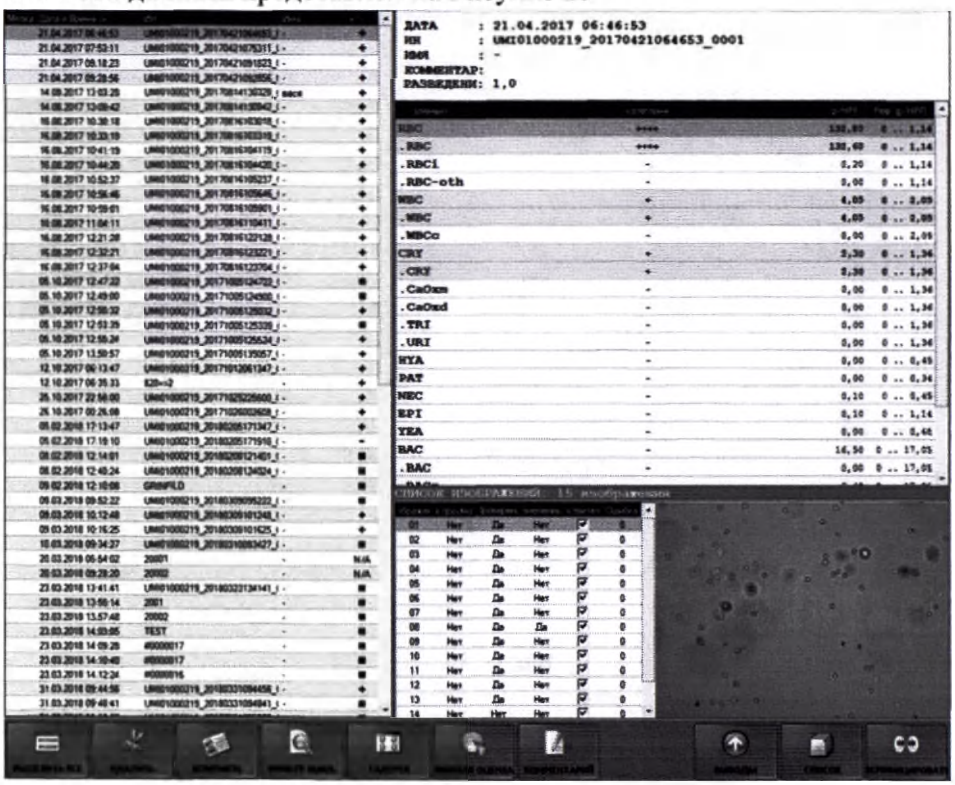


Рисунок 28. Пример меню Базы данных

1. Чтобы просмотреть результаты подробного анализа одного образца мочи, выберите образец: наведите курсор на строку образца и нажмите левую клавишу мыши в списке образцов. Строка станет темно-синей, что укажет на выбор образца, информация о выбранном образце появится в окне **Выделенная проба**.
2. Результаты автоматической оценки изображения выбранного образца появятся в окне результатов частицы, сортированные по типам активированных частиц.

10.1.1. Значения столбца «+/-»

N/A (Нет данных). Нет данных о результатах анализа осадка.

\+ *Положительный (паталогический) образец*. Образец содержит более высокие уровни тех или иных классов частиц, чем заданный верхний предел для данного класса частиц. Обнаружение частиц MUC, SPRM и ART не оказывают влияния на этот признак.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Отрицательный (нормальный) образец*. Образец содержит более низкие уровни каждого из активированных классов частиц, чем заданный верхний предел классов частиц, кроме MUC, SPRM и ART.

■ *Для просмотра*. Некоторые изображения переполнены таким образом, что возникают трудности определения всех частиц, присутствующих в них. Комментарий **Необходим просмотр изображений!** показан на дисплее с количественными результатами и в **Редакторе поля зрения** для этих отчетов, поскольку требуется визуальная оценка оператором. Возможно скрыть или показать результаты автоматизированной оценки переполненных образцов.

Если автоматизированные результаты оценки отключены, то отчеты переполненных образцов покажут N/A для каждого класса частиц, пока результаты не будут изменены вручную.

■ Недействительный образец.

Образцы обозначены как недействительные

a, если флажок **Действителен** для всех изображений поля зрения снят вручную;

b, если статус образца устанавливается недействительным вручную;

c, если функция автоматической оценки изображения отключена вручную;

d, если объем образца недостаточен, но не настолько, чтобы инициировать предупреждение о пустой кювете.

При распечатке или экспорте недействительных образцов:

a, Поле статуса образца показывает, что образец недействителен;

b, Поле Общий результат по осадку содержит сообщение **Результат по осадку недействительный** в экспортированном файле и сообщение **недействительны** при распечатке;

c, показано сообщение **Недействит. измерение!** в строке Результат по осадку при печати;

d, нули (0) показаны во всех окнах значений, N/A показано во всех окнах категории, если содержание данных окон не изменено вручную.

■ Пустая кювета.

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) измерил пустую кювету (без образца) и предупреждает пользователя избегать сообщения ложноотрицательных измерений из-за отсутствия образцов. Появится всплывающее окно с надписью **«Нет обнаруженных частиц – пожалуйста, проверьте образец N»**.

Для появления предупреждения активируйте данную функцию **Доступно предупреждение о нулевых результатах** в меню **Настройки / Измерение**.

10.1.2. Выбор одного или большего количества отчетов исследований

● Для выбора отчета в базе данных, перейдите меню базы данных, и, наведя курсор на строку отчета в списке образцов, нажмите левую клавишу мыши. Темно-синяя подсветка укажет на то, что отчет был выбран.

●Чтобы выбрать более одного отчета, нажмите и удерживайте CTRL, во время выбора образцов. Темно-синяя подсветка укажет на то, что отчеты были выбраны. Чтобы отсеять один из отобранных отчетов, нажмите на нем еще раз, удерживая CTRL.

● Для выбора группы отчетов, нажмите и удерживайте клавишу SHIFT во время нажатия первого и последнего отчета, которые хотите выбрать. Темно-синяя подсветка укажет на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

то, что отчеты были выбраны. Чтобы отсеять один из отобранных отчетов в группе, нажмите его еще раз, удерживая CTRL.

- Для выбора всех отчетов, которые в настоящее время находятся в базе данных, перейдите в меню базы данных и нажмите **Выделить все**. Чтобы отсеять все отчеты, нажмите **Отм.выбр.все**.
- Чтобы пометить результат исследования как особенный, нажмите на строке с данным отчетом внутри колонки **Метка** в списке образцов. В колонке **Метка** появится желтая звездочка.
- Чтобы удалить один или несколько отчетов, перейдите в меню базы данных, выберите отчет или отчеты в списке образцов, и нажмите **Удалить**. В появившемся окне подтверждения нажмите **OK** или **Отмена**, чтобы подтвердить или отменить действие.

⚠ Нельзя восстановить отчеты после их удаления из базы данных.

10.1.3. Фильтрация данных

Нажмите **Фильтр ВЫКЛ.** для вызова диалогового окна **Фильтр проб**. Отчеты могут быть отфильтрованы по дате измерения, имени пациента, ИН, статусу, положительному или отрицательному результату, стандарту или контролю качества, наличию или отсутствию метки и по другим параметрам (Рисунок 29).

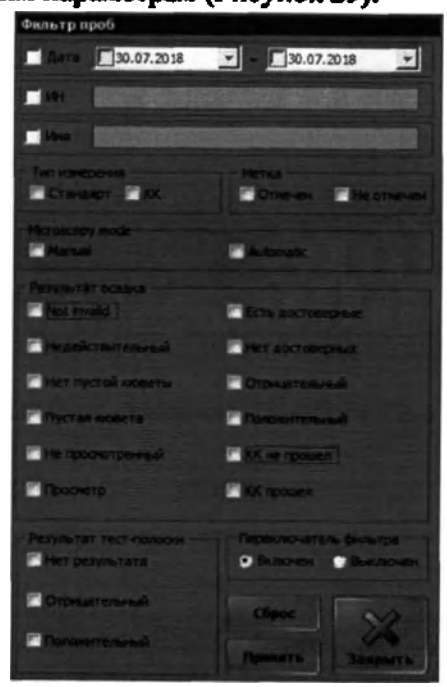


Рисунок 29. Диалоговое окно Фильтр проб

Фильтрация по дате: Даты начала и/или окончания могут быть установлены, путем ввода в выпадающие списки. Для активации строки необходимо щелкнуть на флажки.

Фильтрация по ИН и имени: переместите курсор в окно, чтобы напечатать текст. При вводе недопустимого знака текстовое окно станет красным.

Фильтрация по типу измерения или метке: поставьте флажок для выбора между результатами стандарта или измерений контроля качества, и отмеченными или неотмеченными результатами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация по характеристикам результатов анализа осадка: отметьте флажком необходимый параметр. При отсутствии флажков в списке образцов будут показаны все результаты.

После выбора вариантов фильтра нажмите **Включен** в поле Переключатель фильтра для применения. Нажмите **Принять**, чтобы показать в списке образцов только те отчеты, которые соответствуют заданным условиям. Вернитесь в полный список образцов, отключив **Переключатель фильтров**, и нажмите **Принять**. При повторном нажатии **Включен** в поле **Переключатель фильтров** будет активирован предыдущий выбор. Нажмите **Сброс**, чтобы отменить выбор.

10.2. Изображения поля зрения

По умолчанию анализатор UriSed mini (УриСед мини) обрабатывает все изображения и определяет каждую из обнаруженных частиц, затем помечает определенные частицы. Для просмотра и изменения автоматически назначенных частиц используется **Редактор поля зрения.**

Чтобы получить доступ к **Редактору поля зрения** и просмотреть изображения, полученные с помощью камеры, в полноэкранном режиме, дважды нажмите на любой из миниатюр изображений в списке изображений внизу меню экрана **База данных.**

Существует два типа изображений поля зрения:

- изображения поля зрения, которые не переполнены частицами, независимо от того, отрицательные они или патологические, рассматриваются как Нормальные: в их колонке **Для просмотра** в списке изображений стоит **Нет.** Большинство из изображений поля зрения принадлежат к этому типу.
- изображения поля зрения, которые переполнены частицами и элементы трудно различить, считаются изображениями для просмотра.

10.2.1. Редактор поля зрения

Для просмотра, изменения автоматически назначенных и установки новых меток частиц используется **Редактор поля зрения** (Рисунок 30).

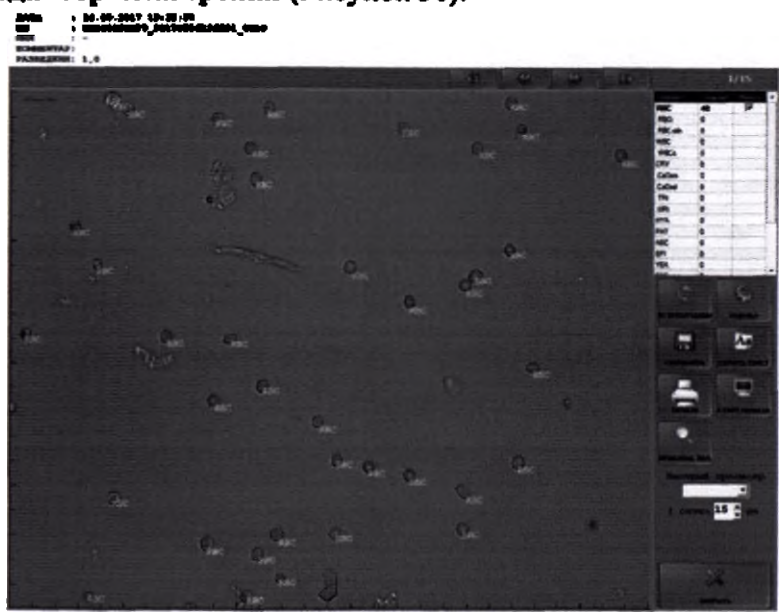


Рисунок 30. Редактор поля зрения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Образец, которому принадлежит увеличенное изображение, определен в заголовке **Редактора поля зрения**.

• Номер текущего изображения из всех изображений, доступных для данного образца, показан в верхнем правом углу.

• Используйте кнопки [redacted], чтобы просмотреть изображения одного образца; используйте [redacted] и [redacted], чтобы прокручивать все отчеты образца в базе данных.

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

Таблица 11. Названия функциональных клавиш

	Нажмите, чтобы отменить все ручные модификации и вернуться к автоматизированным результатам оценки текущего изображения.
	Нажмите, чтобы произвести повторную оценку текущего изображения.
	Нажмите, чтобы переключаться между фиксированным размером изображения и увеличенным с коэффициентом от 2 до 8.
	Нажмите, чтобы выделить весь текст в строке текущего изображения.
	Нажмите, чтобы распечатать отчет об анализе с настройками принтера по умолчанию.
	Нажмите, чтобы включить слайд-шоу изображений. Новое изображение показывается каждые 3 секунды.
	Выберите из выпадающего окна тип частиц, который будет применен на выбранной частице в поле зрения при нажатии левой клавиши мыши.
	Нажмите стрелки, чтобы настроить градацию сетки.
	Нажмите, чтобы сохранить текущее изображение без пометок частиц.
	Нажмите, чтобы закрыть редактор поля зрения и вернуться в меню **База данных**. Или нажмите клавишу ESC на клавиатуре.

10.3. Верификация результатов исследований

Сотрудник лаборатории должен подтвердить, корректность автоматического определения частицы осадка в образце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система не примет результаты как действительные, если они не будут подтверждены как корректные. Для приема каждого результата автоматически включите автоматическую проверку. Для экспорта или отправки в ЛИС или печати результата его статус в списке образцов должен быть утвержден.

• Чтобы утвердить результат (когда автоматическая верификация отключена), выберите его отчет в меню **База данных** и нажмите **Верифицировать**

Если оператор утверждает результат, имя оператора становится частью отчета образца. Поэтому ручная верификация доступна только при схеме регистрации 'по имени пользователя'.

• Чтобы активировать или отключить автоматическую верификацию результата, перейдите в **Установки/ Измерение** и выберите **Автоматически** или **Вручную** в окне **Верификация** (Рисунок 31).

Если автоматическая верификация активна, кнопка **Верифицировать** в меню базы данных становится неактивной.

Рисунок 31. Диалоговое окно Верификация

10.4. Редактирование результатов исследований

Все автоматически полученные результаты оценки могут быть изменены вручную. Есть два способа редактирования результатов, которые генерирует анализатор UriSed mini (УриСед мини): в меню **База данных** и в **Редакторе поля зрения.**

10.4.1. Изменение отчетов результата исследования

Диалоговое окно **Изменить пробу** позволяет изменить ИН, имя, фактор разведения, и статус результатов отчета (+/-) (Рисунок 32).

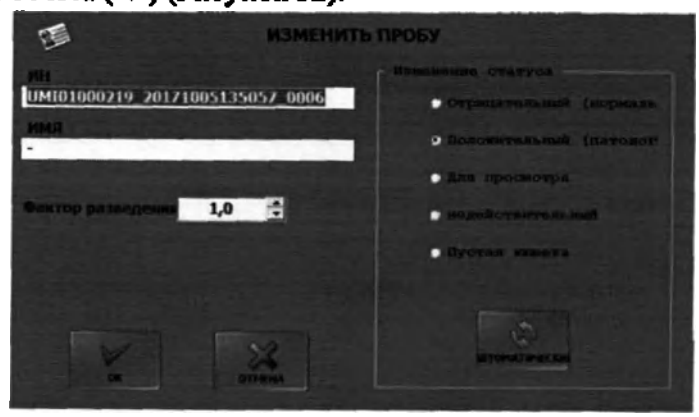


Рисунок 32. Диалоговое окно Изменить пробу

Если список модификации статуса не доступен, для его активации перейдите в **Установки/ Дисплей**, в окне **Изменение статуса пробы**, нажмите **Доступно.**

Процедура разведения:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Фактор разведения = конечный объем образца / начальный объем образца

Интерпретация полученных результатов в случае разведения образцов осуществляется по формуле:

N = Nk x K,

где, N – содержание элементов мочевого осадка в исходном образце

Nk - содержание элементов мочевого осадка в разведенном образце

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

Данный пересчет выполняется анализатором UriSed mini автоматически при указании фактора разведения в диалоговом окне «Изменить пробу».

Кнопка **Изменить** не активна при выборе более одного отчета в списке образцов. Нажмите кнопку **Автоматический**, чтобы перезагрузить статус отчета образца на автоматизированный результат оценки.

10.4.2. Изменение результатов анализа в Базе данных

1. Перейдите в меню **База данных** и выберите отчет в списке образцов.
2. В окне результатов частицы дважды нажмите левой клавишей мыши на первом класс частиц или ряде подкласса частиц, который нужно изменить. Появится диалоговое окно **Изменение результата по осадку** (Рисунок 33).
3. В текстовое окно **Particle (частица)** введите новое значение (максимальное устанавливаемое значение при размерности p/HPF – 149999,85, p/µl – 659999,34) или выберите новую категорию в выпадающем списке **Категория** для данного класса или подкласса частиц. Выпадающий список **Категория** изменится, чтобы соответствовать измененному значению частиц.

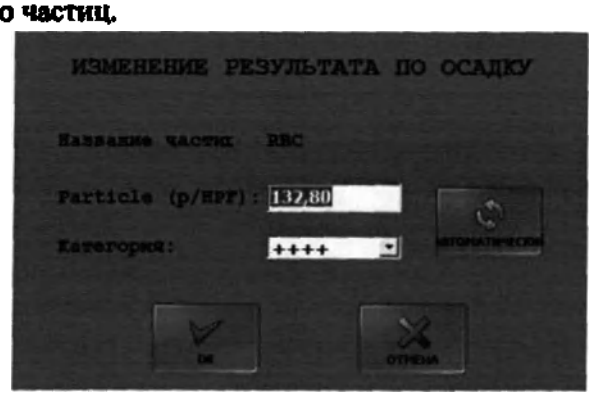


Рисунок 33. Диалоговое окно Изменение результата по осадку

При выборе новой категории в выпадающем списке **Категория**, значение количества частиц изменится и будет соответствовать новой категории. Новое значение будет средним значением между высшим и низшим предельным значением новой категории (для получения дополнительной информации смотрите раздел 8.1).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ряд измененного класса или подкласса подсвечивается синим в окне результатов анализа.

Если Вы измените результаты класса частицы, у которого есть активные подклассы, то система отключит категории и результаты анализа количества частиц для активных подклассов.

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

10.4.3. Добавление метки частицы в редакторе поля зрения

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

Чтобы пометить любую область изображения, сделайте следующее:

• Выберите класс частицы в выпадающем списке **Быстрый просмотр** в правой части **Редактора поля зрения**. Нажмите на любой области изображения, чтобы применить метку частицы.

• Нажмите на любой области изображения, чтобы показать список доступных классов частиц (Рисунок 34). В списке **Новый элемент** нажмите на класс частицы, чтобы показать его доступные подклассы. Дважды нажмите на желаемом классе или подклассе частиц, чтобы добавить его на изображение в указанной области. Дважды нажмите **Выход** в списке, чтобы отменить изменения.

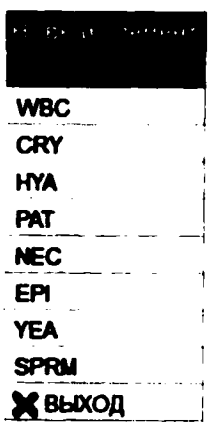


Рисунок 34. Список классов частиц доступных по умолчанию

Программное обеспечение принимает к рассмотрению все новые частицы, добавляемые при формировании отчета. Новые метки частиц выделены синим цветом.

10.4.4. Изменение меток частиц в редакторе поля зрения

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

1. Поместите курсор над меткой, которую необходимо изменить. Нажмите правой кнопкой мыши по метке для появления диалогового окна **Изменить элемент** (Рисунок 35).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите на класс частиц, чтобы показать его доступные подклассы. Дважды нажмите на желаемый класс или подкласс частиц, чтобы заменить автоматически указанное наименование на новое. Дважды нажмите **Выход** в списке, чтобы отменить изменения.

Программное обеспечение принимает к рассмотрению все новые частицы, которые Вы добавили к отчету.

Рисунок 35. Диалоговое окно Изменить элемент

10.4.5. Удаление метки частицы в редакторе поля зрения

1. Поместите курсор над меткой, которую необходимо удалить. Нажмите правой кнопкой мыши по заголовку для появления диалогового окна.
2. Дважды нажмите **Удалить**, чтобы удалить метку.

11. Контроль качества

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

Регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора UriSed mini (УриСед мини) в соответствии с местными правилами.

Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, это может привести к получению неверных результатов.

Проводите контроль качества в каждой аналитической серии.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) проходит процедуру контроля качества, если значения проанализированных частиц находятся в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации и/или паспорте к партии контрольных материалов.

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) может использоваться со следующим контрольным материалом:

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

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

11.1. Прослеживаемость значений контрольного материала

Для контроля микроскопических показателей мочи

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

Назначение

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

Принцип метода

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

Состав

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

Подготовка: готов к использованию.

Стабильность контрольного материала

1. Невскрытый продукт, хранящийся при температуре от +2°С до +8°С, сохраняет стабильность до истечения срока годности.

2. После вскрытия продукт стабилен в течение 30 дней при температуре хранения от +2°С до +25°С. Плотно закрывайте флакон после использования и храните его в вертикальном положении, не допуская попадания света.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 36. Прослеживаемость контрольного материала

Процедура

- Перед взятием образца контрольного материала подождите, пока вещество не достигнет комнатной температуры (от +18°С до + 25°С).

- Переверните флакон вверх дном несколько раз для обеспечения однородности (примерно 30 секунд).

- Заполните кюветы контрольным материалом согласно Руководству пользователя.

- Проведите процедуру контроля качества.

- После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения.

Утилизация отходов

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

Предупреждения

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Продукт не используется в качестве стандарта.

- Нормальное функционирование продукта гарантировано только при его хранении и использовании в соответствии с настоящей инструкцией по использованию.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. После использования очистите резьбу на крышке и флаконе, закройте плотно крышку и храните в вертикальном положении.

- Не замораживайте продукт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Встроенная функция контроля качества

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

Пользователь может собирать и управлять партиями контрольных материалов на экране **Контроль качества /Установки** (Рисунок 37).

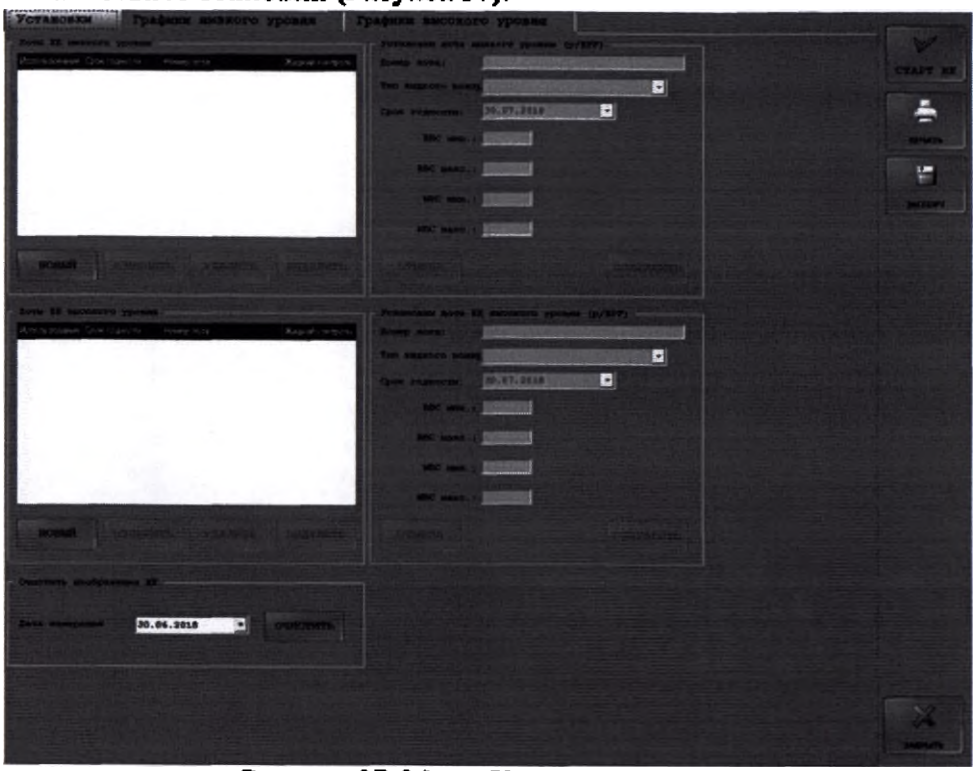


Рисунок 37. Меню Контроль качества

11.3. Настройки контроля качества

1. Для отображения контрольных материалов в базе введите информацию о них. Диапазоны приемлемых значений проверяемых элементов могут быть настроены отдельно для контрольных материалов с нормальным и патологическим уровнем элементов.
2. Нажмите **Новый** под списком материалов с низким и высоким уровнем и введите номер партии контрольных материалов в текстовое поле **Номер лота**.
3. Выберите тип контрольного материала, который используете, в выпадающем списке **Тип жидкого контр.... (Тип жидкого контрольного материала)**
4. Введите дату окончания срока годности в поле **Срок годности**.
5. Измените значения диапазонов приемлемых значений в меню **Контроль качества** путем ввода ожидаемых пределов в соответствующие поля, согласно определенным для партии диапазонам, указанным в эксплуатационной документации и/или в паспорте. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.
6. Нажмите **Изменить**, **Выделить** и **Удалить** для управления списком контрольных материалов. При удалении партии контрольных материалов все данные, связанные с контролем качества, будут также удалены. Возможно удалить только изображения, сохраняя результаты контроля качества в диалоговом окне **Очистить изображения КК** в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нижнем левом углу. Используйте выпадающий список в текстовом окне, чтобы определить срок начала удаления изображений отчетов.

11.4. Проведение контроля качества

1. Перейдите в меню **Контроль качества** и нажмите на раствор в списке. Активируйте его кнопкой **Выделить**, а затем нажмите **Старт КК**.
2. Нажмите кнопку Start на анализаторе UriSed mini (УриСед мини).
3. Добавьте нормальный (низкий уровень) контрольный материал в поданную кювету.
4. Нажмите Start еще раз, чтобы начать центрифугирование и оценку. Анализатор UriSed mini (УриСед мини) переключится на меню **База данных**, чтобы выполнить измерения, как при обычном измерении. После окончания анализа, анализатор UriSed mini (УриСед мини) покажет сообщение о том, был ли тест успешен, была ли верна метка, и был ли тест контроля качества пройден, в списке образцов, соответственно. Отчет контрольного измерения будет иметь имя QC_LOW.
5. Анализатор UriSed mini (УриСед мини) выдаст запрос на выполнение измерения контрольного материала высокого уровня.
6. Нажмите кнопку Start и добавьте контрольный материал патология (высокий уровень) в поданную кювету.
7. Нажмите Start еще раз, чтобы начать центрифугирование и оценку. После окончания анализа, анализатор UriSed mini (УриСед мини) покажет сообщение о том, был ли тест успешен, была ли верна метка, и был ли тест контроля качества пройден в списке образцов, соответственно. Отчет контрольного измерения будет иметь имя QC_HIGH.
8. Аналитические результаты контроля качества сохраняются в базе данных. В базе данных область комментария результатов контроля качества включает пометку о том, был ли тест пройден или нет.

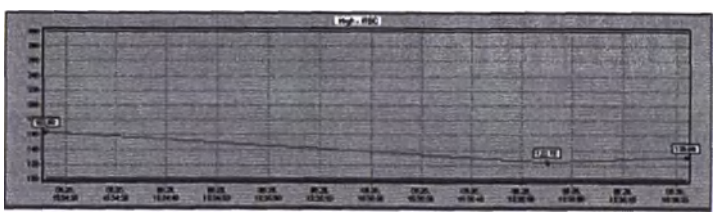


Рисунок 38. Пример диаграммы контроля качества. Ось X - период времени; ось Y - значения результата измерения.

Нажмите вкладки **Графики низкого уровня** и **Графики высокого уровня** в меню **Контроля качества**, чтобы использовать функцию визуализации. Выберите период времени, который хотите рассмотреть, используя переключатели и текстовые окна в верхней части экрана, и нажмите **Показ**, чтобы показать результаты всех измерений контроля качества во время данного периода на диаграмме (Рисунок 38). Нажмите **Заголовки ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы переключаться между дисплеями точного результата. Установите или удалите флажок в верхнем левом углу таблицы, чтобы показать или скрыть любую партию контрольных материалов.

Каждая партия контрольных материалов представлена различным цветом. Верхний и нижний пределы диапазона представлены более темными линиями того же самого цвета, что и результаты, к которым они относятся.

При наличии только одного результата контроля качества для показа, верхние и нижние пределы представлены квадратами вместо линий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Над диаграммами представлены данные для идентификации и в статистических информационных целях (CV%, SD), и также указан определенный цвет.

11.5. Управление отчетами контроля качества

Отчеты контроля качества сохраняются в базе данных, среди других отчетов с названием используемого раствора для контроля в колонке Имя в списке образцов.

12. Обслуживание

12.1. Общие рекомендации

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

При любом техническом обслуживании:

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

12.2. Дезинфекция (Внешняя очистка)

Внешняя очистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует производить ежедневно перед окончанием работы с анализатором UriSed mini (УриСед мини). Для очистки используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и NaOH (например Изорапид Ликвид (свидетельство Роспотребнадзора № 77.99.23.2.У.9211.9.09 от 28.09.2009, Микроцид Ликвид свидетельство Роспотребнадзора № 77.99.1.2.У.2449.3.08 от 27.03.2008 и подобные, зарегистрированный в Роспотребнадзоре), чтобы не повредить корпус анализатора UriSed mini (УриСед мини). Не используйте растворители, масла, смазки, силиконовые спреи или смазочные жидкости для очистки любых частей анализатора.

Для уточнения возможности использования иных дезинфицирующих средств обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

1. Выключите анализатор UriSed mini (УриСед мини) и протрите внешние части безворсовой тканью, смоченной в моющем растворе.
2. Откройте дверцу анализатора и удалите контейнер с кюветами и штатив. Открепите отделение для отходов, утилизируйте его содержимое и промойте его с моющим раствором. Вытрите насухо безворсовой тканью или дайте ему полностью высохнуть, прежде чем установить обратно.
3. Используя моющий раствор, вытрите обе поверхности прозрачного защитного экрана.
4. Удалите и прополощите следующие элементы анализатора UriSed mini (УриСед мини):
   - металлический штатив для контейнера с кюветами;
   - пластиковый податчик кювет;
   - фиксатор кюветы;
   - каплесборник;
   - крышку центрифуги;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- штангу центрифуги.

Убедитесь, что Вы не повредили блок камеры при снятии штанги центрифуги.

5. Вытрите каждый из элементов безворсовой тканью.

Не устанавливайте какой-либо элемент до полного высыхания и убедитесь, что корпус сухой, прежде чем включать анализатор UriSed mini (УриСед мини).

Не забудьте установить штангу центрифуги в анализатор UriSed mini (УриСед мини) после очистки.

12.3. Очистка объектива камеры

Очистка объектива камеры необходима, чтобы поддерживать качество изображения и предотвращать ошибки при автоматизированной оценке изображений.

1. Чтобы получить доступ к объективу камеры, удалите фиксатор кювет, сняв его со штифтов.
2. Используйте сжатый воздух, чтобы удалить пыль с объектива камеры.
3. Если поверхность линзы остается загрязненной, используйте специальную ткань для чистки объектива, и аккуратно протрите объектив.
4. Если поверхность линзы остается загрязненной, сверните ткань, чтобы получился острый треугольный конец и опустите ткань концом в 96%-й раствор этанола. Протрите объектив.
5. Установите фиксатор кювет, прежде чем возобновить работу с анализатором UriSed mini (УриСед мини).

12.4. Внутренняя очистка

Для проведения внутренней очистки анализатора UriSed mini (УриСед мини) свяжитесь с отделом технической поддержки уполномоченного представителя производителя или производителя.

12.5. Стерилизация

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора UriSed mini (УриСед мини) перед использованием не требуется.

12.6. Техническое обслуживание и ремонт

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

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

МИ не содержит запасных частей, которые должны заменяться пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Устранение неисправностей

Для информирования и предупреждения пользователей на экране монитора появляется всплывающее окно с номером и текстом информационного сообщения. Номера сообщений, текст и способ устранения представлены в Таблицах 12 - 15.

Таблица 122. Информационные сообщения

Код сообщения	Текст сообщения	Способ устранения
101	Пароль успешно изменен!	Новый пароль теперь действителен
105	Диагностический отчет создан успешно	Диагностический файл был правильно создан в указанном месте
107	Тест контроля качества (уровень 1) прошел!	Измерение контроля качества показало правильное функционирование МИ
108	Тест контроля качества (уровень 2) прошел!	Измерение контроля качества показало правильное функционирование МИ
111	Пожалуйста, заполните кювету образцом	Введите 0,175 мл образца в кювету
112	Пожалуйста начните измерение низкого уровня КК	Нажмите кнопку START, чтобы поместить кювету для измерения низкого уровня контроля качества
113	Пожалуйста начните измерения высокого уровня КК	Нажмите кнопку START, чтобы поместить кювету для измерения высокого уровня контроля качества
114	Пожалуйста заполните кювету контрольным материалом низкого уровня	Введите 0,175 мл образца раствора низкого уровня контроля качества
115	Пожалуйста заполните кювету контрольным материалом высокого уровня	Введите 0,175 мл образца раствора высокого уровня контроля качества

Таблица 13. Предупреждающие сообщения

Код сообщения	Текст сообщения	Способ устранения
152	Очистите заполненную корзину. По окончании очистки нажмите ОК.	Удалите отделение для отходов, очистите его и поставьте обратно. Нажмите ОК
153	Temperature exceeds warning limit.	(Температура превышает допустимый предел). Остановите измерение образцов и выключите инструмент. Проверьте температуру в помещении и никогда не используйте анализатор UriSed mini (УриСед мини) вне диапазонов рабочих условий. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		технической поддержки.
156	Закройте крышку центрифуги!	Установите на место крышку центрифуги
157	Пожалуйста замените пластину!	Переустановите каплесборник для центрифуги
158	Пожалуйста закройте дверцу	Закройте дверцу анализатора
159	Пустой держатель кювет. Наполните его и нажмите ОК	Замените пустой контейнер для кювет на новый
160	База данных проб подходит к пределу!	Удалите неиспользованные данные, чтобы получить достаточно пространства в базе данных.
162	Новый предел не корректен. Удалите несколько проб перед установкой этого предела!	Удалите результаты из базы данных, чтобы уменьшить количество элементов в базе данных ниже установленного предела.
164	Shut the waste please.	(Присоедините отделение для отходов) Повторно присоедините отделение для отходов к анализатору UriSed mini (УриСед мини).
165	ИН содержит некорректный символ (ы)!	ID не содержит символ ' в фильтре.
166	Имя содержит некорректный символ (ы)!	Имя не содержит символ ' в фильтре.
167	File is corrupted, please try to reinstall the software.	(Файл поврежден. Попробуйте переустановить программное обеспечение) Обратитесь в службу техподдержки ддя переустановки программного обеспечения.
172	Тест контроля качества (уровень 1) не пройден!	Результат первого контроля качества находится за предельными значениями. Проверьте предельные значения, тип контроля и контроль. Повторите измерение.
173	Тест контроля качества (уровень 2) не пройден	Результат второго контроля качества находится за предельными значениями. Проверьте предельные значения, тип контроля и контроль. Повторите измерение.
176	Пустое поле номера лота! Заполните его	Пожалуйста, введите номер партии.
177	Пустое поле типа жидкости! Выберите его	Ни один из типов жидкости не был выбран. Выберите тип жидкости
178	Выбранный лот КК Низкого уровня не существует в базе данных. Пожалуйста, выберите другой!	Выберите партию низкого уровня из списка.
179	Выбранный лот КК Высокого уровня не существует в базе данных. Пожалуйста,	Выберите партию высокого уровня из списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	выберите другой!	
181	Недействительное имя пользователя или пароль, вход не выполнен!	Введите правильный пароль для регистрации.
183	Старый пароль не корректен!	При изменении пароля старый пароль был указан неправильно. Введите оригинальный пароль правильно.
184	Вы не можете удалить самого себя!	Невозможно удалить Ваше имя пользователя самостоятельно. Оно может быть удалено только другим пользователем с тем же уровнем доступа или выше.
185	Имя пользователя должно быть длиной минимум 2 знака!	Измените имя пользователя, чтобы оно содержало минимум 2 символа.
186	Пользователь не Service user, логин неправильный!	Регистрация только с уровнем доступа Сервис. Используйте корректный пароль и имя пользователя для регистрации в качестве сервисного инженера.
187	Имя пользователя существует!	Имя пользователя, которое Вы ввели, уже используется другим человеком. Пожалуйста, выберите другое имя пользователя!
196	Анализатор не готов!	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
199	База данных полна! Удалите ненужные данные!	Чтобы освободить память в базе данных, перенесите или удалите данные.
205	Нет больше проб!	В Редакторе поля зрения больше нет образца для проверки
208	Установите правильный серийный номер!	Обратитесь в сервисный центр
209	Удаление недопустимо, потому что удаление результатов КК не включено	Включите функцию удаления результатов контроля качества Установки/ Обслуживание
210	Имя содержит некорректный символ (ы)!	Имя не может содержать символы '& / \: *? "<> | ~ при изменении данных образца.
211	ИН содержит некорректный символ (ы)!	ID не может содержать символы ' & / \": * ?< > | ^ ~ при изменении данных образца.
212	Комментарий содержит некорректный символ (ы)!	Комментарий не может содержать символы '& | ^ ~ при изменении комментария.
216	Категория содержит некорректный символ(ы)!	Дисплей категории не может содержать символы '& | ^ ~ при настройке определения категории.
217	Номер лота содержит некорректный символ(ы)!	Номер партии не может содержать символы '& | ^~ при настройке параметров контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

220	Экспорт отчета	Утвердите образец и попробуйте экспортировать еще раз!
221	Проба(ы) не переслана!	Утвердите образец и попробуйте отправить еще раз!
222	Проба(ы) не напечатана!	Утвердите образец и попробуйте распечатать еще раз!
225	Неправильный коэффициент разведения!	Установите правильный фактор разбавления (1 - 100) с правильным десятичным разделителем.
226	ИН должен быть длиной минимум 1 знак	Вставьте хотя бы один символ в текстовое поле ИН, чтобы сделать его действительным
227	Мало места на диске, меньше чем X MB!	Освободите пространство на диске
235	ЛИС занята, попробуйте изменить тип передачи позднее!	Попытайтесь изменить тип передачи позже!
236	LIS port is busy (Порт ЛИС занят)	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
237	Must be member of service.	(Должен быть представитель сервисной службы) Анализатор UriSed mini (УриСед мини) находится в сервисном режиме. Обратитесь к сервисному инженеру.
240	Здесь нет графика. Установите другой фильтр!	Выберите различные фильтры, чтобы получить диаграмму.
241	Здесь нет лота для КК Низкого уровня. Добавьте новый!	Партия Низкого уровня не сохранена. Добавьте данные новой партии низкого уровня.
242	Здесь нет лота для КК Высокого уровня. Добавьте новый!	Партия высокого уровня не сохранена. Добавьте данные новой партии высокого уровня.
243	Здесь нет выбранного лота для КК низкого уровня. Выберите его!	Выберите партию низкого уровня из списка.
244	Здесь нет выбранного лота для КК высокого уровня. Выберите его!	Выберите партию высокого уровня из списка.
245	Существующий номер лота	Номер партии уже существует. Пожалуйста, введите другой номер партии.

Таблица 14. Сообщения об ошибках

Код сообщения	**Текст сообщения**	**Способ устранения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

160	Ошибка изменения пробы!	Ошибка соединения с базой данных, выйдите из программы и перезапустите.
161	Ошибка редактирования комментария к пробе!	Ошибка соединения с базой данных, выйдите из программы и перезапустите.
164	The maximum enabled number is: 149999,85"	(Значение частицы больше, чем 149999.85) При изменении результата анализа осадка данное число частицы не может быть больше чем 149999.85 (p/HPF). Введите меньшее число.
164	The maximum enabled number is: 659999,34"	(Значение частицы больше, чем 659999,34) При изменении результата анализа осадка данное число частицы не может быть больше чем 659999,34) (p/µl). Введите меньшее число.
165	Невозможно внести изменения! Эта нижняя граница больше верхней!	В меню контроля качества при настройке диапазона: введите правильные значения.
166	Не соответствующий формат числа! Используйте десятичный знак!	Измените десятичный символ в напечатанном числе. (изменение образца)
170	Ошибка удаления!	Ошибка соединения с базой данных, выйдите из программы и перезапустите.
180	Количество проб достигло предела! Удалите ненужные данные!	Это сообщение появляется в начале измерения. Недостаточно места в базе данных для сохранения результатов измерения. Удалите неиспользуемые данные.
190	Новый пароль не тот же самый!	При изменении пароля новый пароль должен быть введен дважды: введите новый пароль дважды правильно.
191	Пароль не изменен!	Попытайтесь изменить пароли еще раз. Если не удалось то, существует ошибка базы данных. Выйдите из программы и перезапустите.
192	Вы не можете изменить пароль на пароль по умолчанию!	Измените пароль на отличный от пароля по умолчанию.
193	Длина пароля должна быть минимум 5 знаков!	Измените пароль, чтобы он состоял минимум из 5 символов.
195	Нет соединения с mini	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
196	Mini не подключен	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

202	Определение категории не правильно!	При модификации категории: максимальное значение меньше, чем минимальное значение. Введите правильные значения.
203	Пустое поле строк показываемых категорий!	При изменении категории: введите название категории.
204	Одинаковые строки показываемых категорий!	При изменении категории: Существующее название категории. Введите другое имя.
207	Minimum and maximum limits are the same in category definition	(минимальный и максимальный предел одинаковы в определении категории). Пожалуйста, увеличьте X. определение категории , потому что оно совпадает с предыдущим.
208	Несоответствующий формат числа! В … категории! Используйте «,» десятичный знак!	Измените десятичный символ в напечатанном числе. (Определение категории)
209	Пустое поле … верхняя граница!	Пожалуйста, заполните максимальный диапазон.
210	Директория не существует!	Выберите существующую директорию
212	Директория ошибка создания!	Не используйте следующие символы в названии папки: ' & / \ : * ? " < > | ^
213	Невозможно сохранить/переписать html файл, доступ запрещен!	Проверьте кабель соединения с LIS, закройте HTML-файл, если он открыт
215	Упаковка Базы данных не удачна!	Недостаточно места на жестком диске для компактной базы данных. Пожалуйста, удалите файл из директории базы данных и создайте, по крайней мере, столько же свободного места на жестком диске сколько занимает текущая базы данных.
218	Нет соединения с принтером.	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
219	Ошибка обнаружена в CSV файле в строке:	Загрузите файл рабочего списка еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь в ИТ-отдел или службу поддержки
225	Отсутствует выделенный входящий файл.	Загрузите файл рабочего списка еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки
232	Ошибка связи с ЛИС	Проверьте параметры настройки хоста и программу хоста. Проверьте подключение коммуникационного кабеля.
233	Соединение с ЛИС не установлено!	Проверьте параметры настройки хоста и программу хоста. Проверьте подключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		коммуникационного кабеля..
234	LIS winsock open error.	(ошибка открытия сокета ЛИС) Позвоните в IT-отдел. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки
235	LIS socket open error.	(ошибка открытия сокета ЛИС) Позвоните в IT-отдел. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки
236	LIS TCP connection error	(ошибка соединения LIS TCP) Позвоните в IT-отдел. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки
240	Не соответствующий формат номера в диапазоне! Используйте десятичный знак.	Измените десятичный символ в напечатанном числе (КК).
241	Диагностический отчет не создан	Переподключите USB-накопитель, переустановите. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
242	Ошибка обновления карты.	Обратитесь в службу поддержки
251	Не удалось удалить старые записи. (Может быть они относятся к КК)	Включите опцию удаления контроля качества на вкладке «Обслуживание» в меню настроек

Таблица 153. Сообщения об ошибках, связанными с аппаратными средствами

Код сообщения	Текст сообщения	Способ устранения
00	No serial port on PC	(Нет серийного порта в ПК) Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
01	Ошибка: слишком много серийных портов!	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
02	Протокол использования не определен	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
03	Ошибка открытия порта прибора.	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
06	Please, restart the instrument.	(Пожалуйста, перезапустите прибор) Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
09	Ошибка позиционирования руки: исходная позиция	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		обратитесь в службу поддержки
10	Arm microscope position error	(ошибка позиционирования руки: позиция микроскопии) Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
11	Ошибка позиционирования руки: загрузочная позиция	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
12	Ошибка позиционирования фокуса: исходная позиция	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
13	Ошибка вращения центрифуги	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
17	Ошибка камеры.	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
18	Ошибка позиционирования фидера кюветы	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
19	Ошибка позиционирования фидера руки	Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
20	Feeder arm moving error.	(Ошибка перемещения податчика) Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
21	Arm moving error.	(Ошибка перемещения направляющей) Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки
26	Microscope CTS timeout	(Тайм-аут ожидания продолжения передачи) Перезагрузите анализатор UriSed mini (УриСед мини). Если ошибка сохранилась, обратитесь в службу поддержки

14. Упаковка и маркировка

14.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке из гофрированного картона (параметры коробки: габаритные размеры (ДхШхВ) 77х64х45 см, масса не более 4,5 кг.), которая является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке (Рисунок 39). Упаковка обеспечивает защиту МИ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 39. Внешняя упаковка

Внутри коробка разделена на отсеки, которые содержат анализатор UriSed mini (УриСед мини) и комплектующие. Внутренние коробки проложены дополнительным защитным вспененным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке.

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

14.2. Маркировка упаковки

МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)» поставляется в упаковке, имеющей маркировку, соответствующую содержимому, и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом (Таблица 16).

Пример маркировки на английском языке (Рисунок 40)

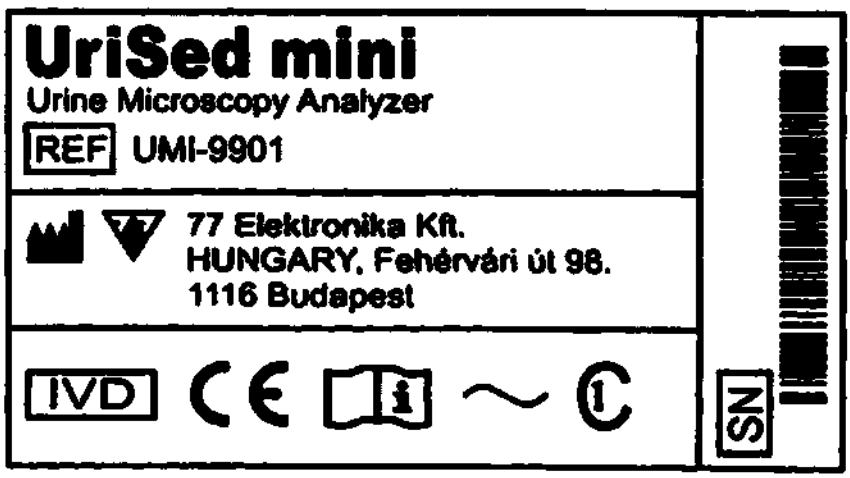


Рисунок 40. Пример маркировки на английском языке

Маркировка упаковки на английском языке содержит наименование МИ, логотип компании-производителя, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 16.

Таблица 16. Символы на маркировке

Символ	Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
CE	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
~	Переменный ток
	Обратитесь к инструкции по применению
C	Этот продукт был протестирован на соответствие требованиям CAN/ CSA-C22.2 No. 61010-1, второе издание, включая первую поправку или более позднюю версию того же стандарта, включающую тот же уровень требований к тестированию
SN	Серийный номер

Ниже приведен пример маркировки упаковки на русском языке (Рисунок 41)

Рисунок 41. Пример маркировки упаковки на русском языке

Маркировка на упаковке содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, информацию о массе МИ, номинальном значении напряжения и максимальной потребляемой мощности, и символы, перечисленные в Таблице 17.

Таблица 174. Символы на маркировке

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
CE	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Температурный диапазон
SN	Серийный номер
	Дата изготовления

Таблица 185. Знаки предупреждения на упаковке МИ

Символ	**Значение**
	Осторожно стекло!
	Верх
	Беречь от влаги
	Не складировать друг на друге
	Температурное ограничение, указывающее верхний и нижний пределы

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

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

14.3. Маркировка МИ

Пример маркировки анализатора UriSed mini (УриСед мини) на английском языке изображен на Рисунке 42.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

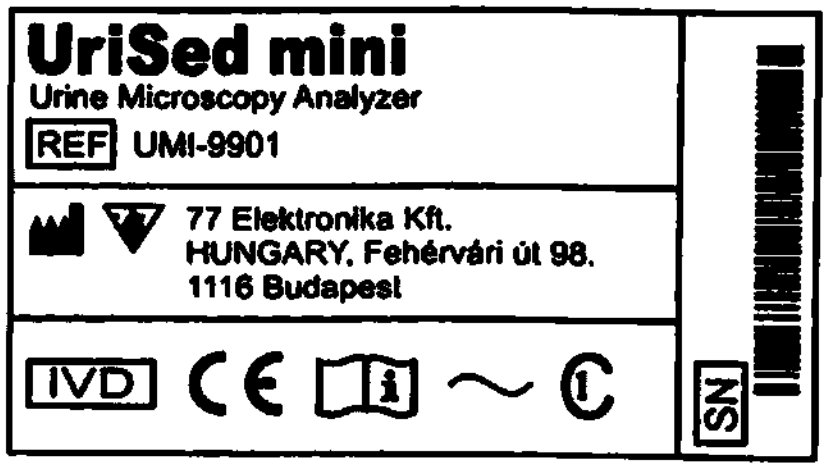


Рисунок 42. Пример маркировки анализатора UriSed mini (УриСед мини) на английском языке

Маркировка анализатора UriSed mini (УриСед мини) на английском языке содержит наименование МИ, логотип компании-производителя, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 19.

Таблица 196. Символы на маркировке

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
CE	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
~	Переменный ток
	Обратитесь к инструкции по применению
C	Этот продукт был протестирован на соответствие требованиям CAN/ CSA-C22.2 No. 61010-1, второе издание, включая первую поправку или более позднюю версию того же стандарта, включающую тот же уровень требований к тестированию
SN	Серийный номер

Пример маркировки на русском языке представлен на Рисунке 43.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

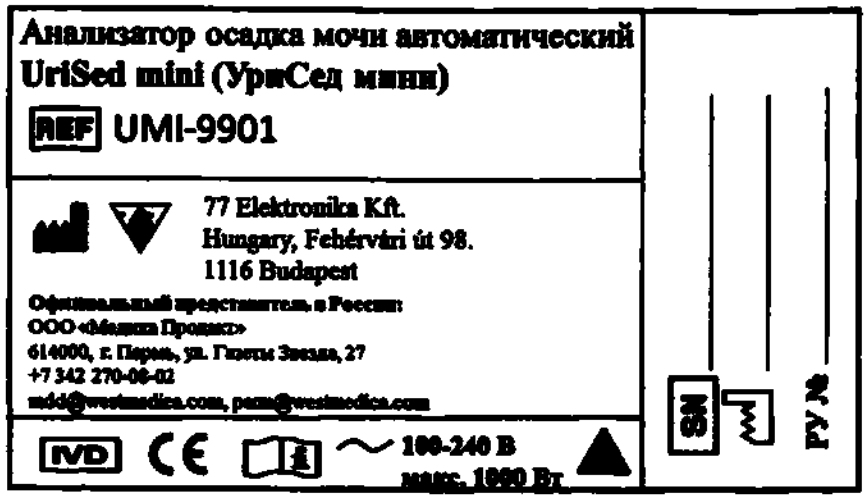


Рисунок 43. Пример маркировки анализатора UriSed mini (УриСед мини) на русском языке

Маркировка анализатора UriSed mini (УриСед мини) содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, номинальное значение напряжения, максимальную потребляемую мощность и символы, перечисленные в Таблице 20.

Таблица 207. Символы на маркировке

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.
Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

14.3.3. Символы на корпусе анализатора UriSed mini (УриСед мини)

Для обеспечения безопасного использования на корпусе анализатора UriSed mini (УриСед мини) содержатся предупреждающие символы, перечисленные в Таблице 21.

Таблица 21. Символы на анализаторе UriSed mini (УриСед мини)

Символ	Значение
	Биологическая опасность
	Статическое электричество
	Внимание!
	Заземление
	Осторожно. Возможно затягивание между вращающимися элементами.

15. Транспортировка

Транспортирование МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)» осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -25° до +60°С.
- Относительная влажность: 20- 80% при +30°С, без конденсации

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

16. Сведения об утилизации

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

Детали и компоненты анализатора UriSed mini (УриСед мини), при условии соблюдения данного руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится после проведения полной очистки силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса А), действующих в соответствующем регионе.

Расходные материалы (образующиеся отходы) должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

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

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) не содержит драгоценных металлов.

17. Гарантийные обязательства производителя

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

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

Основные положения

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

Условия гарантии

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их произведения, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

• периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;

• транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;

• ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;

• ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта

18. Контакты

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

77 Elektronika Kft.
Fehérvári út 98, 1116 Budapest,
Hungary
Тел. +36 1 206 1480
Факс +36 1 206 1481
Email: sales@e77.hu

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «Медика Продакт»
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27
Тел.: +7(342) 270-08-02.
Факс: +7(342) 270-08-02
mdd@westmedica.com
perm@westmedica.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Полный список исследуемых частиц

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кристаллы (Crystals)		Кристаллы CRY		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Оксалат кальция (CRY - Calcium-oxalat)		CaOx	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Моногидрат оксалата кальция (CRY - Calcium-oxalate monohydrate)	CaOxm		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Дигидрат оксалата кальция (CRY - Calcium-oxalate dihydrate)	CaOxd		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Трипельфосфаты (CRY - Triple-phosphate)	TRI		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Мочевая кислота (CRY - Uric acid)	URI		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Фосфат кальция (CRY - Calcium-phosphate)		CaPh	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Аморфные (CRY – Amorphous)		AMO	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Цистин (CRY – Cystine)		CYS	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Лейцин (CRY – Leucine)		LEU	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Тирозин (CRY – Tyrosine)		TYR	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
	Атипичные (CRY – Atypical)		ATY	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-1,36 p/HPF 0-6 p/µl
Дрожжеподобные грибки (Yeast)		Дрожжеподобные грибки YEA		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,68 p/HPF 0-3 p/µl
Бактерии (Bacteria)		Бактерии BAC		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/µl
	Бактериальные палочки (Bacteria Rods)	BACr		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/µl
	Бактерии кокки (Bacteria Cocci)	BACc		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-29,5 p/HPF 0-130 p/µl
Слизь (Mucus)		Слизь MUC		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-60 p/HPF 0-264 p/µl
Сперматозоиды		Сперматозоиды SPRM		p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,72 p/HPF 0-12 p/µl

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неклассифицируемые частицы (Unclassified Particles)			UNC	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-2,27 p/HPF 0-10 p/µl
Трихомонады (Trichomonas)			TRV	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/µl
Паразиты - шистозомы (Parassites - Schistosoma Haematobium)			SCH	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/µl
Артефакты (Artifacts)			ART	p/HPF p/µl	частиц в поле зрения частиц на мкл	0-0,06 p/HPF 0-0,26 p/µl

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2. Подключение внешнего оборудования

1. Считыватель штрихкода

Для внесения идентификационных номеров пациентов совместно с анализатором UriSed (УриСед) может быть использован считыватель штрихкода. Считыватель штрихкода может быть подключен к последовательному порту на задней панели с маркировкой Barcode (Штрихкод) (Рисунок 2. поз.7) или к USB – разъему (Рисунок 4. поз.5).
Считыватель штрихкодов должен быть настроен после подключения к анализатору UriSed (УриСед) в первый раз. Прочтите руководство пользователя по считывателю штрихкодов для получения информации о процедуре настройки.

Параметры для выбора считывателя штрихкодов:
- Сигнал: RS 232
- Скорость передачи: 9600
- 8 бит данных
- 1 стоп-бит
- Бит четности = нет
- Нет управления RTS / CTS
- Префикс: STX
- Postfix: ETX

2. Принтер

Анализатор UriSed (УриСед) поддерживает функцию распечатки результата исследования (более подробно см. п.8.6). Для реализации данной функции к анализатору UriSed (УриСед) возможно подключить внешний принтер. Для его корректной работы установите драйверы принтера для Windows 7 на анализатор UriSed (УриСед).

⚠ Установка драйверов осуществляется согласно инструкции производителя используемого принтера

Требования, предъявляемые к принтеру:
- Совместимость: работа с Windows 7;
- Интерфейс связи: USB 2.0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3. Сводные результаты UriSed mini (УриСед мини)

Анализ мочи - незаменимый инструмент для диагностики и мониторинга заболеваний и инфекций почек и мочевыводящих путей, который, вместе с тем, является одним из самых распространенных исследований в клинической лаборатории. Общий анализ мочи включает прямое визуальное исследование образцов, а также химический и микроскопический анализ. Микроскопическое исследование образцов позволяет исследовать осадок мочи, который содержит форменные элементы, имеющие различное диагностическое значение. Исследование осадка мочи, категоризация и подсчет частиц могут производиться ручными и автоматическими методами. Ручная микроскопия – это трудоемкая и отнимающая много времени процедура, особенно для лабораторий, работающих с большим числом образцов; по этой причине технологии анализа мочи UriSed становятся общепризнанными и популярными.
Целью данного исследования было показать аналитическую и диагностическую эффективность анализатора осадка мочи UriSed mini (УриСед мини), который является одним из приборов, использующих технологию UriSed нового поколения с принципиально новым процессом измерения. Для верификации результатов, полученных с помощью анализатора, в качестве референсного метода использовалась ручная микроскопия.

Материалы и методы
Технология UriSed и анализатор UriSed mini (УриСед мини)
Работа анализатора осадка мочи UriSed mini (УриСед мини) основана на технологии UriSed, которая заключается в автоматизации традиционного ручного микроскопического анализа осадка мочи.
Пустые кюветы загружаются в соответствующий отсек анализатора. Затем образцы мочи дозатором в объеме 175 мкл помещаются в специальную кювету. Расходными материалами для UriSed mini (УриСед мини) являются наконечники дозатора, используемые для наполнения кювет, и стандартные кюветы Urised.
Автоматический процесс измерения начинается с центрифугирования, которое необходимо для образования осадка частиц в образце. Образцы центрифугируются на 2000 об/мин в течение 10 секунд для ускоренного образования монослоя из форменных элементов на дне кюветы; затем кюветы помещаются в фиксатор кюветы, где с помощью цифровой камеры создаются микрофотографии образца. Анализатор UriSed mini (УриСед мини) имеет встроенную цифровую камеру, которая позволяет делать снимки полей зрения с большим увеличением. Также, прибор обладает автоматическим фокусом, с помощью которого производятся четкие изображения каждого поля зрения; перемещение кюветы с помощью модуля перемещения позволяет делать снимки в различных областях образца. Наконец, использованная кювета выбрасывается в специальный отсек для отходов. Сохраненные изображения анализируются алгоритмом программного обеспечения, основанным на нейронной сети, который носит название Модуль Автоматической Оценки Изображения (Auto Image Evaluation Module/ AIEM). Данный алгоритм автоматически классифицирует и подсчитывает частицы осадка мочи на изображении.
Существует несколько типов диагностически ценных частиц, которые могут быть найдены в осадке мочи. В анализаторе осадка мочи UriSed mini (УриСед мини) модуль AIEM (Модуль Автоматической Оценки Изображения) ответственен за распознавание и идентификацию частиц на микрофотографиях полей зрения с большим увеличением.
Распознаются следующие категории (•) и подкатегории (○) частиц:

- Эритроциты (RBC);
- Лейкоциты (WBC):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

    - Скопления лейкоцитов (WBCc);
- Плоские клетки эпителия (EPI);
- Неплоские клетки эпителия (NEC);
- Гиалиновые цилиндры (HYA);
- Патологические цилиндры (PAT);
- Кристаллы (CRY):
    - Моногидрат оксалата кальция (CaOxm);
    - Дигидрат оксалата кальция (CaOxd);
    - Мочевая кислота (URI);
    - Трипельфосфат (TRI);
- Бактерии (BAC):
    - Бактерии кокки (BACc);
    - Бактериальные палочки (BACr);
- Дрожжеподобные грибки (YEA):
- Слизь (MUC);
- Сперматозоиды (SPRM).

Процедура измерения

Для оценки диагностической эффективности анализатора UriSed mini (УриСед мини) результаты, полученные с помощью прибора, сравнивались с золотым стандартом в области анализа мочи – ручной микроскопией. Исследования на анализаторе UriSed mini (УриСед мини) и ручная микроскопия проводились в Центральной Лаборатории Поликлиники Братьев-госпитальеров святого Иоанна Богослова в городе Будапешт; одни и те же образцы мочи были исследованы двумя различными методами. Были использованы свежие образцы нативной мочи, которые исследовались не позднее, чем через 2 часа после забора с целью предотвратить изменения в морфологии частиц. Образцы перемешивались до достижения гомогенизации. Затем образцы разделяли и начинали процесс их измерения настолько одновременно, насколько это возможно.

Для проведения ручной микроскопии образец перемешанной нативной порции мочи объемом 10 мкл помещался в KOVA-систему с помощью специальной пипетки. Затем образец исследовался с использованием фазово-контрастного микроскопа на увеличении 100x и 400x. KOVA-системы имеют сетку на своей поверхности. На низком увеличении (100x) все клетки (9x9) находятся в поле зрения, на более высоком увеличении (400x) можно наблюдать каждую клетку в отдельности. Исследование всей площади сетки (81 клетка) соответствует объему образца 0.9 мкл. Для выражения результата в p/µl полученное значение необходимо преобразовать. Подсчет категорий крупных частиц (EPI, NEC, HYA, PAT) ведется на изображении поля зрения низкого увеличения (100x) с использование всей размеченной области. Категории мелких частиц (RBC, WBC, YEA, SPRM) исследуются на изображении поля зрения высокого увеличения (400x) в малых квадратах сетки. Число отдельно исследуемых квадратов сетки определяется концентрацией эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC): чем меньше частиц в образце, тем больший его объем должен быть исследован. Результирующее число частиц необходимо умножить на соответствующий коэффициент для перевода значения в p/µl. Для получения надежного результата ручного метода исследование всех образцов проводились двумя опытными операторами. Если результаты были близки, за конечное значение принималось среднее арифметические двух величин. Если же результаты резко отличались, исследование повторялось каждым из операторов.

Для исследования с помощью анализатора использовались те же перемешанные образцы нативной мочи. 175 мкл образца помещалось оператором в кювету анализатора, который

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

делал 15 микрофотографий препарата в различных областях кюветы, избегая перекрытия участков изображений. Оценка 15 –ти цифровых изображений анализатором отражает исследование 2.2 мкл мочи. Для подтверждения правильности функционирования прибора необходимо проводить измерения контроля качества в начале каждого рабочего дня. Для этого используется контрольный раствор Quantimetrix Dip and Spin, который содержит эритроциты (RBC) и лейкоциты (WBC) в определенной концентрации. Измерение проходит верно только в том случае, когда его результат лежит в диапазоне, соответствующем контрольному материалу.

Детали клинических исследований:

- Измерения проводились в:
  - Центральная Лаборатория Поликлиники Братьев-госпитальеров святого Иоанна Богослова в городе Будапешт с 17.04.2015 по 16.06.2015;
  - Госпиталь Сент Рокус в городе Будапешт с 17.04.2015 по 16.06.2015;
- Для исследования были использованы образцы мочи 98 пациентов;
- Анализатор UriSed mini (УриСед мини):
  - SN UMI01000052 дата производства 11.2014 г. (Прибор 1);
  - SN UMI01000053 дата производства 11.2014 г. (Прибор 2);

Материалы:

- Оценка межсерийной прецизионности (воспроизводимости):
  Контрольный материал Quantimetrix Dip & Spin;
  уровень 1, лот 47401, срок годности 09.2015;
  уровень 2, лот 47402, срок годности 09.2015.
- Оценка внутрисерийной прецизионности (повторяемости):
  Контрольный материал Quantimetrix Dip & Spin;
  уровень 1, лот 47421, срок годности 06.2016;
  уровень 2, лот 47422, срок годности 06.2016.

Методы и расчеты при оценке эффективности UriSed mini (УриСед мини)

Прецизионность измерений

Чтобы определить прецизионность измерений анализатора UriSed mini (УриСед мини) были использованы два метода контроля прецизионности: внутрисерийная прецизионность, которая отражает повторяемость метода измерения анализатора, и межсерийная прецизионность, которая дает информацию относительно воспроизводимости аналитического процесса.

Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Оценка межсерийной прецизионности в условиях воспроизводимости:
- 20 измерений образцов контрольного материала низкого уровня;
- 20 измерений образцов контрольного материала высокого уровня;
- Исследование проводилось 20 рабочих дней;
- Оценка проводилась на 2-х анализаторах 2-мя операторами в 2-х разных лабораториях (госпиталях)

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Оценка внутрисерийной прецизионности в условиях повторяемости:

- 10 измерений каждого образца, содержащего хотя бы элемент осадка мочи;
- исследование проводилось 1 рабочий день;
- оценка проводилась на 1 анализаторе, 1 оператором, в 1 лаборатории в течение 1 аналитической серии;

Для исследования эритроцитов и лейкоцитов использовали контрольный материал Quantimetrix Dip & Spin, остальные элементы исследовались на образцах нативной мочи человека, содержащих хотя бы 1 исследуемый элемент осадка.

Для оценки повторяемости были рассчитаны значения стандартного отклонения (SD), коэффициента вариации (CV) и 95% доверительного интервала серий измерений образцов, содержащих хотя бы 1 элемент осадка мочи.

Линейность

Линейность показывает, насколько точны результаты измерений анализатора UriSed mini по сравнению с ручной микроскопией, и определяется, сохраняет ли прибор свою точность на всем диапазоне результатов измерений.

Для выражения количественного значения соотношения между данными двух методов вычислен коэффициент Пирсона r для различных типов частиц.

Линейность измерений представлена в соответствии с требованиями CLSI EP6-A.

Нижний предел измерений

Предел холостой пробы (ПХП) составляет значение 95-го процентиля из n≥60 измерений образцов без аналитов в нескольких независимых рядах. Предел холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой образцы без аналита обнаруживаются с вероятностью 95%. Параметры концентрации ПХП были определены при повторном измерении 60 проб без аналитов (дистиллированная вода).

Предел обнаружения (ПО) определяется на основе Предела холостой пробы и стандартного отклонения образцов с низкой концентрацией аналитов. ПО для каждого вида частиц представляет собой концентрацию, при которой 95% результатов измерений выше ПХП.

Диагностическая эффективность (чувствительность, специфичность)

Для оценки диагностической эффективности анализатора результаты измерения были сравнены с результатами ручной микроскопии мочи.

Измерения могут рассматриваться как скрининговые тесты. Упрощенная таблица соответствия (2x2), которая является системой бинарной классификации, может быть использована для расчета точности и вариабельности каждого параметра, показана ниже (Таблица 23).

Таблица 23. Упрощенная таблица соответствия для качественной оценки точности:

Параметр		Результаты ручной микроскопии		Всего результатов UriSed mini (УриСед мини)
		Отриц. результаты	Полож. результаты	
Результат UriSed mini	Отрицательные результаты	A	B	Всего отрицательных результатов измерений A+B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(УриСед мини)	Положительные результаты	C	D	Всего положительных результатов измерений C+D
Всего результатов ручной микроскопии		Всего условно-отрицательных результатов A+C	Всего условно-положительных результатов B+D	Всего результатов N

Буквы в таблице выше означают следующее:
N –общее число исследований,
A – число истинно отрицательных результатов,
B – число ложноотрицательных результатов,
C – число ложноположительных результатов,
D – число истинно положительных результатов

Результаты оценки проанализированы с использованием критерия Мак-Немара:

Качественная оценка:
Диагностическая специфичность

$$Sens = \frac{\text{Общее число истинно положительных результатов}}{\text{Общее число условно} - \text{положительных результатов}} = \frac{D}{B + D}$$

Диагностическая чувствительность

$$Spec = \frac{\text{Общее число истинно отрицательных результатов}}{\text{Общее число условно} - \text{отрицательных результатов}} = \frac{A}{A + C}$$

Положительная прогностическая значимость

$$PPV = \frac{\text{Общее число истинно положительных результатов}}{\text{Общее число условно} - \text{положительных результатов измерений}} = \frac{D}{C + D}$$

Отрицательная прогностическая значимость

$$NPV = \frac{\text{Общее число истинно отрицательных результатов}}{\text{Общее число условно} - \text{отрицательных результатов измерений}} = \frac{A}{A + B}$$

Отношение правдоподобия положительного результата

$$PLR = \frac{\text{Диагностическая чувствительность}}{1 - \text{Диагностическая специфичность}} = \frac{D/B + D}{C/A + C}$$

Отношение правдоподобия отрицательного результата

$$NLR = \frac{\text{Диагностическая чувствительность}}{\text{Диагностическая специфичность}} = \frac{D/B + D}{A/A + C}$$

Результаты
Внутрисерийная и межсерийная прецизионность

Таблица 24. Межсерийная прецизионность: Воспроизводимость.

Прибор 1					
Уровень 1, низкий			**Уровень 2, высокий**		
Результаты	**RBC**	**WBC**	**Результаты**	**RBC**	**WBC**
X+ SD, p/µl	3.55 ± 0.33	4.26 ± 0.26	**X+ SD, p/µl**	851.3 ± 35.9	187.1 ± 7.5
95% доверительный	2.89 – 4.21	3.74 – 4.78	**95% - доверительный**	779.5 – 923.1	172.1 – 202.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

интервал, р/µl	(1.32)	(1.04)	**интервал, р/µl**	(143.6)	(30)
CV, %	9.29	6.10	**CV, %**	4.22	4.01
ДИ/ Регламентированные значения (%)	0.26 (26 %)	0.208 (20.8%)	**ДИ/ Регламентированные значения (%)**	0.113 (11.3%)	0.158 (15.8%)

Таблица 24. Межсерийная прецизионность: Воспроизводимость. (Продолжение)

Прибор 2					
Уровень 1, низкий			**Уровень 2, высокий**		
Результаты	**RBC**	**WBC**	**Результаты**	**RBC**	**WBC**
X+ SD, р/µl	3.50 ± 0.36	4.23 ± 0.24	**X+ SD, р/µl**	851.9 ± 36.4	186.2 ± 8.15
95% доверительный интервал, р/µl	2.78 – 4.22 (1.44)	3.75 – 4.71 (0.96)	**95% - доверительный интервал, р/µl**	779.1 – 924.7 (145.6)	169.9 – 202.5 (32.6)
CV, %	10.28	5.67	**CV, %**	4.27	4.38
ДИ/ Регламентированные значения (%)	0.288 (28.8%)	0.192 (19.2%)	**ДИ/ Регламентированные значения (%)**	0.115 (11.5)	0.172 (17.2 %)

Таблица 25. Внутрисерийная прецизионность: Повторяемость

Уровень 1, низкий			**Уровень 2, высокий**		
Результаты	**RBC**	**WBC**	**Результаты**	**RBC**	**WBC**
X+ SD, р/µl	3.52 ± 0.17	4.32 ± 0.11	**X+ SD, р/µl**	848.8 ± 36.2	192.5 ± 5.78
95% доверительный интервал, р/µl	3.18 – 3.86 (0.68)	4.1 – 4.54 (0.44)	**95% - доверительный интервал, р/µl**	776.4 – 921.2 (144.8)	180,9 – 204.1 (23.2)
CV, %	4.83	2.54	**CV, %**	4.26	3.00
ДИ/ Регламентированные значения (%)	0.136 (13.6%)	0.088 (8.8%)	**ДИ/ Регламентированные значения (%)**	0.114 (11.4%)	0.122 (1.22%)

Таблица 25. Внутрисерийная прецизионность: Повторяемость. (Продолжение)

Результаты	**WBCc**	**EPI**	**NEC**	**HYA**	**PAT**	**CRY**
X+ SD, р/µl	3.41 ± 0.30	26.1 ± 1.52	16.31 ± 1.07	5.18 ± 0.10	6.32 ± 0.17	16.38 ± 1.2
95% доверительный интервал, р/µl	2.81 – 4.01 (1.20)	23.06 – 29.14 (6.08)	14.17 – 18.45 (4.28)	4.98 – 5.38 (0.40)	5.98 – 6.66 (0.68)	13.98 – 18.78 (4.8)
CV, %	8.79	5.82	6.56	1.93	2.69	7.33
ДИ/ Регламентированные значения (%)	0.133 (13.3%)	0.19 (19.0%)	0.104 (10.44%)	0.08 (8.0%)	0.113 (11.3%)	0.282 (28.2%)

Таблица 25. Внутрисерийная прецизионность: Повторяемость. (Продолжение)

Результаты	**CaOxm**	**CaOxd**	**URI**	**TRI**	**BAC**	**BACc**
X+ SD, р/µl	23.14 ± 0.44	15.8 ± 0.59	12.95 ± 0.64	20.21 ± 0.43	20.61 ± 0.33	10.97 ± 0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

95% доверительный интервал, р/µl	22.26 – 24.02 (1.76)	14.62 – 16.98 (2.36)	11.67 – 14.23 (2.56)	19.35 – 21.07 (1.72)	19.95 – 21.27 (1.32)	9.77 – 12.17 (2.4)
CV, %	1.9	3.73	4.94	2.13	1.60	5.47
ДИ/ Регламентированные значения (%)	0.077 (7.7%)	0.157 (15.7%)	0.197 (19.7%)	0.123 (12.3%)	0.073 (7.3%)	0.071 (7.1%)

Таблица 25. Внутрисерийная прецизионность: Повторяемость. (Продолжение)

Результаты	**BACr**	**YEA**	**MUC**	**SPRM**
X+ SD, р/µl	13.08 ± 0.16	16.18 ± 0.8	6.71 ± 0.20	21.40 ± 1.17
95% - доверительный интервал, р/µl	12.76 – 13.4 (0.64)	14.58 – 16.78 (3.2)	6.31 – 7.11 (0.8)	19.06 – 23.74 (4.68)
CV, %	1.22	4.94	2.98	5.46
ДИ/ Регламентированные значения (%)	0.021 (2.1%)	0.229 (22.9%)	0.047 (4.7%)	0.246 (24.6%)

Линейная регрессия

Таблица 26. Результаты линейного регрессионного анализа

	RBC	**WBC**	**WBCc**	**EPI**	**NEC**	**HYA**	**PAT**	**CRY**	**CaOxm**
Коэффициент Пирсона r	0.94	0.91	0.80	0.91	0.93	0.91	0.90	0.95	0.97

Таблица 26. Результаты линейного регрессионного анализа (Продолжение)

	CaOxd	**TRI**	**URI**	**YEA**	**BAC**	**BACr**	**BACc**	**MUC**	**SPRM**
Коэффициент Пирсона r	0.98	0.98	0.98	0.97	0.94	0.98	0.99	0.93	0.91

Таблица 27. Диапазон линейности

Параметр	**Значение**
RBC	0-4400 р/µl
WBC	0-4400 р/µl
WBCc	0-4400 р/µl
EPI	0-440 р/µl
NEC	0-440 р/µl
HYA	0-440 р/µl
PAT	0-440 р/µl
CRY	0-4400 р/µl
CaOxm	0-4400 р/µl
CaOxd	0-4400 р/µl
TRI	0-4400 р/µl
URI	0-4400 р/µl
YEA	0-4400 р/µl
BAC	0-4400 р/µl
BACr	0-4400 р/µl

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BACc	0-4400 p/µl
MUC	0-4400 p/µl
SPRM	0-1000 p/µl

Предел измерений

Таблица 28. Результаты оценки пределов измерений

p/µl	RBC	WBC WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY CaOxm CaOxd TRI URI	YEA	BAC BACc BACr	MUC	SPRM
ПХП	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	0.0	11	4.3	0.0
ПО	1.5	1.3	1.43	1.24	1.14	1.27	2.71	1.99	19.94	9.98	1.99

Результаты анализа диагностической эффективности

Таблица 29. Результаты качественного анализа

Параметр	RBC	WBC	WBCc	EPI	NEC	HYA	PAT	CRY	CaOxm
Sens, %	82	90	82	82	62	68	77	88	92
Spec, %	87	91	96	90	82	82	69	90	95
PPV, %	91	93	92	69	57	44	22	41	92
NPV, %	76	86	98	95	85	93	97	99	97
PLR	6.31	10	20.5	8.2	3.44	3.77	2.48	8.8	18.4
NLR	0.94	0.99	0.85	0.91	0.75	0.83	1.11	0.98	0.97

Таблица 29. Результаты качественного анализа (продолжение)

Параметр	CaOxd	TRI	URI	YEA	BAC	BACr	BACc	MUC	SPRM
Sens, %	95	96	95	78	95	96	93	72	89
Spec, %	96	97	97	84	87	72	85	74	99
PPV, %	97	96	95	23	55	83	90	38	90
NPV, %	96	98	99	98	99	92	89	92	98
PLR	23.75	32	31.7	4.87	7.31	3.43	6.2	2.77	89
NLR	0.99	0.99	0.98	0.93	1.09	1.33	1.09	0.97	0.90

Заключение

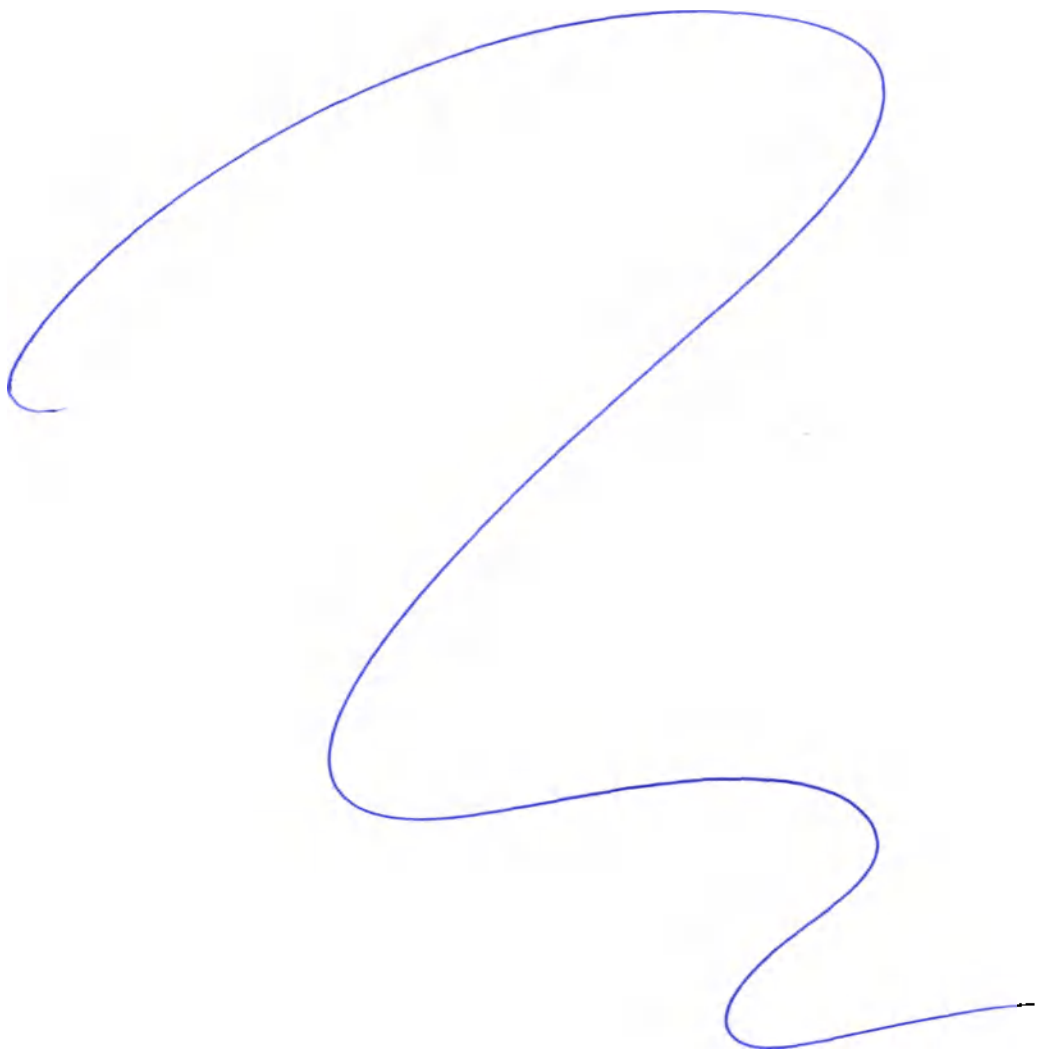
UriSed mini (УриСед мини) – это профессиональный анализатор мочи, который обладает высокой точностью, повторяемостью, безопасностью и производительностью. Он производит съемку микрофотографий широкого поля зрения осадка мочи, а также подсчитывает и классифицирует элементы осадка посредством полученных изображений. Работа анализатора основана на технологии UriSed, которая автоматизирует традиционную ручную микроскопию. Оператор должен лишь загрузить одноразовые кюветы в прибор и заполнить каждую образцом нативной мочи с помощью дозатора. Работая без каких-либо специальных жидких реагентов, UriSed mini (УриСед мини) производит все процедуры анализа автоматически. После центрифугирования образцов прибор делает 15 микрофотографий полей зрения на большом увеличении посредством встроенной цифровой камеры и оценивает их, используя Модуль Автоматической Оценки Изображений. Данный модуль является высококачественным программным обеспечением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для обработки изображений. Изображения и результаты анализа могут быть просмотрены и провалидированы с помощью пользовательского интерфейса UriSed mini.

Высокая специфичность, правильность и отсутствие клинически значимой аналитической интерференции исследований с помощью МИ «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)» подтверждена высокими значениями коэффициентов корреляции для всех 18 параметров.

Анализатор UriSed mini (УриСед мини) является высокоэффективным инструментом с широким диапазоном медицинских и клинических настраиваемых параметров для таких учреждений как: госпитали, клиники, а также амбулаторные лаборатории. В UriSed mini (УриСед мини) взят за основу метод золотого стандарта и, одновременно с тем, устранены наиболее трудоемкие и зависящие от оператора процедуры в лабораториях, выполняющих ручную микроскопию.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 4. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed mini (УриСед мини) при хранении

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

- При температуре +5 С и 20% влажности.
- При температуре +40 С и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий хранения использовалась термостатическая камера размерами 2x1,5x2,7 м.

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

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы:

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

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

Результаты:

- После хранения при температуре +5 С и 20% влажности в течение 7 дней.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/µl)	(p/HPF)	(p/µl)	(p/HPF)	(p/µl)	(p/HPF)	(p/µl)
1	1,37	6,03	293,6	1062,14	1,71	7,52	32,11	141,28
2	2,34	10,30	279,69	1246,05	2,54	11,18	20,74	91,26
3	1,74	7,66	310,49	1145,25	2,32	10,21	25,48	112,11
4	1,94	8,54	223,8	838,61	2,63	11,57	23,95	105,38
5	2,36	10,38	230,14	858,9	1,80	7,92	31,37	138,03
6	1,89	8,32	272,17	1032,99	2,80	12,32	22,77	100,19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	1,79	7,88	194,53	889,01	2,39	10,52	30,58	134,55
8	2,60	11,44	201,66	1031,62	1,69	7,44	33,76	148,54
9	2,43	10,69	305,74	1183,96	2,52	11,09	21,48	94,51
10	1,64	7,22	197,36	966,99	2,73	12,01	24,03	105,73

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

- После хранения при температуре +40 С и 80% влажности в течение 7 дней.

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 5. Ускоренная оценка стабильности анализатора UriSed mini (УриСед мини) при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора UriSed mini (УриСед мини) проводилась его транспортировка авиационным и автомобильным транспортом:

- При температуре -25 С и 20% влажности.
- При температуре +60 С и 80% влажности.

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

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

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

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

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

Результаты

- После транспортировки при температуре -25 С и 20% влажности.

№ изм.	Эритроциты				Лейкоциты			
	Нормальный уровень		Паталогический уровень		Нормальный уровень		Паталогический уровень	
	(p/HPF)	(p/µl)	(p/HPF)	(p/µl)	(p/HPF)	(p/µl)	(p/HPF)	(p/µl)
1	1,73	7,61	257,43	1132,69	2,94	12,94	28,25	124,30
2	1,99	8,76	247,23	1087,81	2,28	10,03	36,89	162,32
3	1,86	8,18	202,19	889,64	2,57	11,31	29,79	131,08
4	2,30	10,12	186,44	820,34	2,96	13,02	35,08	154,35
5	2,44	10,74	255,08	1122,35	2,59	11,40	27,95	122,98
6	1,81	7,96	251,06	1104,66	2,01	8,84	31,59	139,00
7	2,47	10,87	220,92	972,05	1,86	8,18	34,26	150,74
8	1,93	8,49	192,12	845,33	2,48	10,91	24,88	109,47
9	1,64	7,22	240,65	1058,86	1,89	8,32	30,50	134,20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	1,54	6,78	191,35	841,94	2,27	9,99	24,93	109,69

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

- После транспортировки при температуре +60 С и 80% влажности.

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 6. Шаблон экспортированного результата анализа

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

Название лаборатории :
ИН пробы :
Имя пациента :
Дата и время :
Общий результат по осадку :
Анализ осадка выполнен :
Верифицирован :
Послан в ЛИС :
Экспортирован :
Напечатан :
Microscopy mode :

элемент	категория	p/HPF	p/µl	Реф. (p/µl)	Измененный
RBC					
WBC					
.WBC					
.WBCc					
CRY					
.CRY					
.CaOxm					
.CaOxd					
.TRI					
.URI					
HYA					
PAT					
NEC					
EPI					
YEA					
BAC					
MUC					
SPRM					

Комментарий :
Фактор разведения :

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 7. Шаблон распечатки результата анализа

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

Название лаборатории :

ИН пробы
Имя пациента :
Дата и время :
Анализ осадка выполнен :
Верифицирован :
Послан в ЛИС :
Экспортирован :
Напечатан :

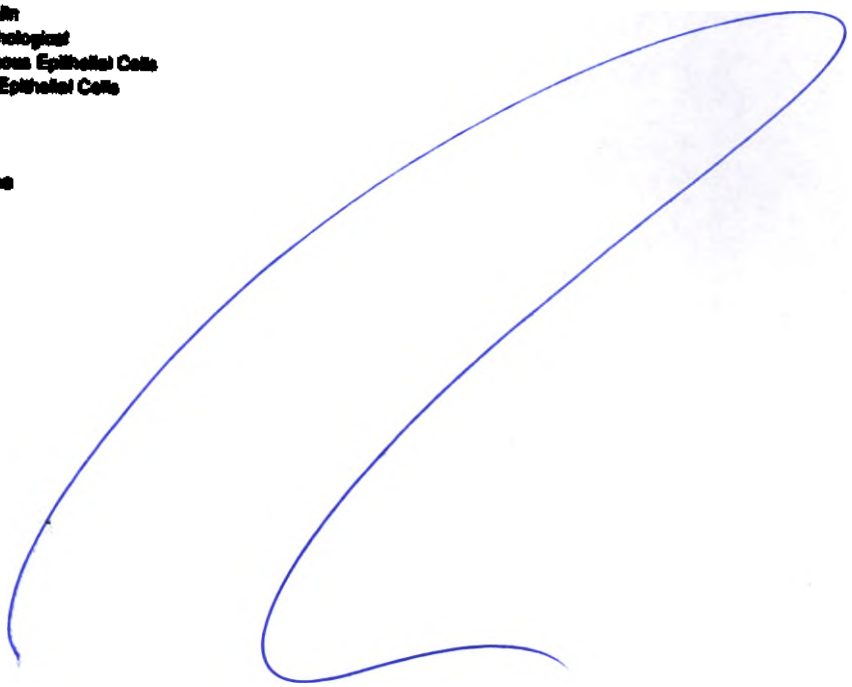
Общий результат по осадку :
Кол. + типов частиц :
Кол. оцененных изображений :
Microscopy mode :

РЕЗУЛЬТАТ ПО ОСАДКУ

		µl/l	+/-	Ref. (µl/l)
RBC	Red Blood Cells			
WBC	White Blood Cells			
.WBC	White Blood Cells			
.WBCc	White Blood Cells Clumps			
CRY	Crystals			
.CRY	Crystals			
.CaOxm	CRY - Calcium-oxalate monohydrate			
.CaOxd	CRY - Calcium-oxalate dihydrate			
.TRI	CRY - Triple-phosphate			
.URI	CRY - Uric acid			
HYA	Casts - Hyalin			
PAT	Casts - Pathologist			
NEC	Non Squamous Epithelial Cells			
EPI	Squamous Epithelial Cells			
YEA	Yeast			
BAC	Bacteria			
MUC	Mucus			
SPRM	Spermatozoa			

Комментарий :

Фактор разведения :



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dr. Kádár Zsuzsanna notary
1114 Budapest, Ulászló utca 21.

Telefon:381-0405, 381-0407

File No: **11035/H/** 5434 **/2019.** ----------
English Language licence No: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017. ----------

Before me, the undersigned Notary in and for the City of Budapest, personally appeared -------
Mr. BABINSZKI Olivér (Balassagyarmat, on 29th day of September, 1984., mother's maiden name: Fonodi Piroska) Hungarian citizen, domiciled at 1238 Budapest, Szabóky Rezső utca 11. and after having proved his identity by the Identity Card No. 640111BE and Address Card No. 763213 LB he signed this document in my presence as the authorized representative of **77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (registration number: 01-09-061328, registered seat: 1116 Budapest, Fehérvari út 98.).** He proved his right of representation with the power of attorney dated the 10th (tenth) day of March, 2017. (two thousand and seventeen). ----------
The Client declared that he was aware of the content of the document. ----------
The Notary informed the client about the rules of the on-line control of the client's identity. ---
At Budapest on the 29th (twenty-ninth) day of October, 2019. (two thousand and nineteen). ---

dr. Kádár Zsuzsanna KÖZJEGYZŐ BUDAPEST

Dr. KÁDÁR Zsuzsanna
Notary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и венгерского языков на русский язык

/Стр. 1/

/Логотип 77 Электроника Кфт./

УТВЕРЖДАЮ
77 Электроника Кфт.
Оливер Бабински
Директор по контролю качества и охране окружающей среды
/подпись/
(подпись)
***28 октября 2019* г.**

М.П.

Штамп:
77 Электроника Мусеripари Кфт.
H-1116 Будапешт,
ул. Фехервари, 98
23

Анализатор осадка мочи автоматический UriSed mini (УриСед мини)

Руководство пользователя

/Стр. 2-95

/Текст документа на русском языке/

/Стр. 96

Д-р Кадар Жужанна
Нотариус
1114 Будапешт, ул. Уласло, 21.
Тел.: 381-0405, 381-0407

Номер дела: 11035/H/5433/2019. .....
Номер лицензии на английском языке: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.....

Ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу г. Будапешта, лично явился Г-н БАБИНСКИ Оливер (Балашшадьярмат, 29-го сентября 1984 г.р., девичье имя матери: Фоноди Пироска), гражданин Венгрии, проживающий по адресу: 1238 г. Будапешт, ул. Сабоки Режо, 11, который подтвердил свою личность, предоставив Удостоверение личности № 640111BE и Адресную карту № 763213 LB, и удостоверил верность подписи, проставленной им в моем присутствии в качестве уполномоченного представителя Общества с ограниченной ответственностью «77 Электроника Мусеripари» (77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság (регистрационный номер: 01-09-061328, зарегистрированный офис: 1116 Будапешт, ул. Фехервари, 98). Он подтвердил свое право на действия от лица компании, предоставив доверенность от 10 марта 2017 г. (две тысячи семнадцатого). ----------
Обратившийся заявил, что ему известно содержание документа.----------
Нотариус разъяснил клиенту правила проверки удостоверения личности в режиме онлайн.----------
Будапешт, 29 (двадцать девятое) октября 2019 (две тысячи девятнадцатый) год ----------

Печать:
БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар Жужанна * НОТАРИУС * 7

/подпись/
Д-р. КАДАР Жужанна
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Стр. 97

Печать:
БУДАПЕШТ XI.4. * др. Кадар Жужанна * НОТАРИУС * 7

Перевела Кошелева Е.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация.

Город Москва, первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2019- 5-778

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 39 листах
Нотариус _____

г. Москва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № **77/32-н/77-2019-5-780**.

Взыскано по тарифу: 1000 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5000 руб. 00 коп.

С.А.Аркадьев

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО, СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 99 = ЛИСТОВ. НОТАРИУС

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU