

ОКПД2 26.60.12.119

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев

июля 2021 г.

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок

серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой
информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок

с ручной подачей тест-полосок

«Биос-АН-100»

Сервисная инструкция

Лист утверждения

БИО 2.01-00.000 СИ-ЛУ

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Анализатор ИВД
для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок серии «Биос-АН»

ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок

«Биос-АН-100»

Сервисная инструкция
БИО 2.01-00.000 СИ



ООО «Биосенсор АН»

✉ 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4
☎ +7(496) 522-81-90
🌐 E-mail: info@biosensoran.ru
internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА.....	4
1.1. Назначение изделия.....	4
1.2. Краткое описание анализатора.....	5
1.3. Технические характеристики	5
1.4. Безопасность.....	6
1.4.1. Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и анализаторе.....	6
1.4.2. Правила безопасности	6
1.4.3. Меры предосторожности.....	6
1.4.4. Биологические меры предосторожности	7
2. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	8
2.1. Структура меню.....	8
2.2. Меню «Анализ»	9
2.3. Меню «Настройки»	9
2.4. Установка времени и даты.....	10
2.5. Выбор режима инкубирования.....	11
2.6. Настройка печати	12
3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА.....	13
3.1. Меню «Калибровка»	13
3.2. Меню «Настройка»	13а
3.3. Меню «Обновление ПО»	15
4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ	16
4.1. Структурная схема	16
4.2. Конструкция.....	17
4.2.1. Лицевая панель	17
4.2.2. Дно	18
4.2.3. Платы	19
4.2.4. Кинематика	23
4.2.5. Жгуты и кабели.....	27
5. Периодическая профилактика.....	32
5.1. Промывка картриджа	32
5.2. Удаление загрязнения с обоймы картриджа	32
6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	33
Лист регистрации изменений	34

ВВЕДЕНИЕ

Цель документа

Настоящая Сервисная инструкция (далее по тексту – Инструкция) предназначена для изучения обслуживающим персоналом устройства и обслуживания Анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100», (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» или анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), сменный картридж (2 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), кабель питания (1 шт.), Руководство по эксплуатации (1 шт.), Паспорт (1 шт.), Сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок, производства ООО «Биосенсор АН»: «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г. (далее по тексту тест-полоски).

В данной Инструкции описаны процедуры обслуживания и устранения неисправностей анализатора.

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

По вопросам эксплуатации анализатора, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по эксплуатации БИО 2.01-00.000 РЭ.

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

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

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

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

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

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

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

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

1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение изделия

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100», (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» или анализатор) в составе: блок анализатора (1 шт.), сменный картридж (2 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), кабель питания (1 шт.), Руководство по эксплуатации (1 шт.), Паспорт (1 шт.), Сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок, производства ООО «Биосенсор АН»: «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г. (далее по тексту тест-полоски).

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

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

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

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

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

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

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

Тип анализируемого образца – моча человека

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

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

К работе с анализатором допускается персонал, ознакомившийся с Руководством по эксплуатации БИО 2.01-00.000 РЭ и Сервисной инструкцией БИО 2.01-00.000 СИ.

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

1.2. Краткое описание анализатора

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

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

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

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

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

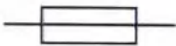
Питание. Анализатор питается от сети переменного тока, В

1.3. Технические характеристики

Питание от сети переменного тока, В	+230±10%, 50Гц
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А,	20±5
Количество исследований в час:	
- при инкубировании внутри анализатора, не менее	50
- при инкубировании вне анализатора, не менее	350
Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
Наличие счетчиков анализов	За день и с начала эксплуатации
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ПК	Имеется
Габаритные размеры, не более, мм	310±20x210±10 x 230±20
Масса, не более, кг	5±1
Время непрерывной работы анализатора, час	8

1.4. Безопасность

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

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

1.4.2. Правила безопасности

Термины и возможные ситуации, способные появиться при использовании анализатора:

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

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

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

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

1.4.3. Меры предосторожности

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

Прочитайте Руководство по Эксплуатации БИО 2.01-00.000 РЭ и все инструкции на используемые реагенты.

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

Задавайте любые Ваши вопросы о приборе поставщикам, предоставившим оборудование.

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

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

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

Не работайте с открытым корпусом.

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

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

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

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

Не используйте анализатор при повышенной влажности или в сырых помещениях. Содержите анализатор чистым и сухим. Растворители (например, ацетон) приведут к повреждению прибора. Не используйте растворители для чистки блока анализатора. Избегайте абразивных чистящих средств: поверхности корпуса и картридж хорошо защищены от влаги, но их легко поцарапать. Корпус прибора может быть очищен с помощью мягкой ткани и обычной воды. При необходимости, может быть использована перекись водорода. Проявляйте особую осторожность, чтобы жидкость не проникла внутрь прибора.

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

1.4.4. Биологические меры предосторожности



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

2. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА

2.1. Структура меню

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



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

Внизу панели – название анализатора и версия программы.

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

Структура меню приведена на рисунке 2.

Рисунок 1 - Основное меню

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с
реагентный зон биохимических тест-полосок **БИОС-АН-100**

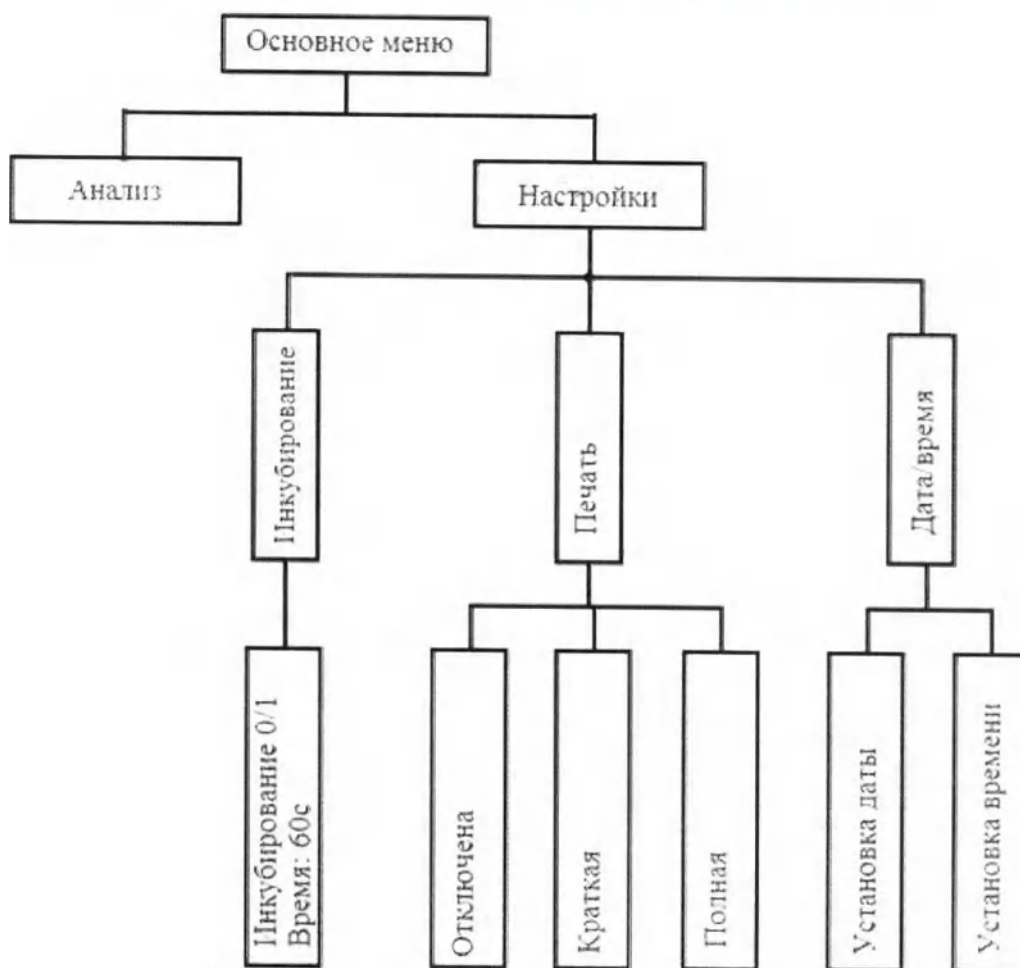


Рисунок 2 - Структура меню

2.2. Меню «Анализ»

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

Откроется окно (рисунок 3):

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

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

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

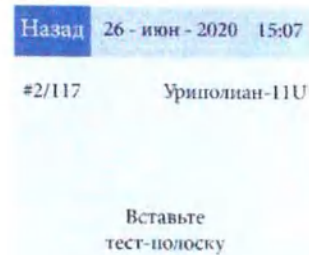


Рисунок 3 – Меню «Анализ»

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

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

Назад	26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уриполиан-10U	
ЛЕЙ	Отр.	
КРО	50	эри/мкл
КЕТ	Отр.	
БЕЛ	Отр.	
НИТ	Отр.	
БИЛ	Отр.	
УРО	3.5	мкмоль/л
ГЛЮ	5.6	ммоль/л
pH	5	
УВ	1.000	
АСК	Отр.	

Рисунок 4 - Результаты анализа

2.3. Меню «Настройки»



Рисунок 5 - Меню «Настройки»

Меню «Настройки» состоит из четырёх подменю: «Инкубирование», «Печать», «Дата/время» и «ЛИС»

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

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

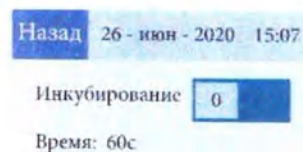


Рисунок 6 - Меню «Инкубирование»

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



Рисунок 7 - Меню «Печать»



Рисунок 8 - Меню «Дата/время»

2.4. Установка времени и даты

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



Рисунок 9 – Установка даты и времени

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.5. Выбор режима инкубирования

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



Рисунок 10 – Выбор режима инкубирования

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

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.6. Настройка печати

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

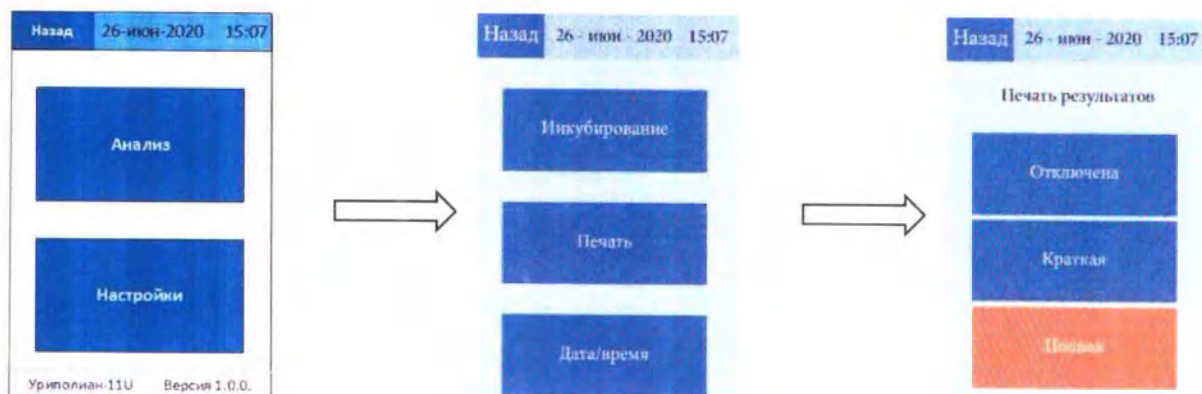


Рисунок 11 - Настройка печати

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

Если Вы хотите распечатывать результаты анализа, выберите вид печати: краткую или полную. Выбранная кнопка окрашивается в оранжевый цвет.

В протоколе краткой печати имеется:

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

В протоколе полной печати имеется:

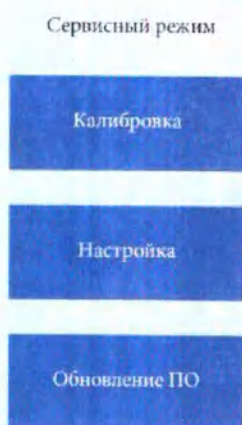
- название анализатора;
- серийный номер анализатора;
- тип тест-полоски;
- номер анализа;
- дата и время анализа;
- измеренные значения;
- фамилия пациента (вписывается вручную);
- подпись оператора (вписывается вручную).

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

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



3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА



Чтобы войти в сервисное меню, нужно нажать на кнопку НАСТРОЙКА в течение 7-8 секунд
Загрузится сервисный режим (рисунок 12).

Рисунок 12 - Сервисный режим

3.1. Меню «Калибровка»

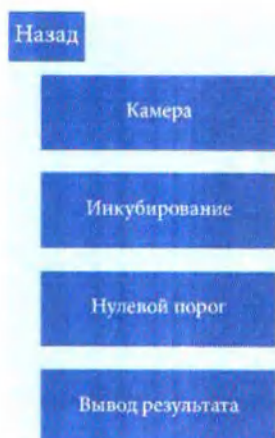
Калибровка анализатора производится на заводе-производителе. Дополнительная калибровка потребителем не требуется.

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



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

3.2. Меню «Настройка»



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

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

Рисунок 13 - Меню «Настройка»

3.2.1. Меню «Камера»

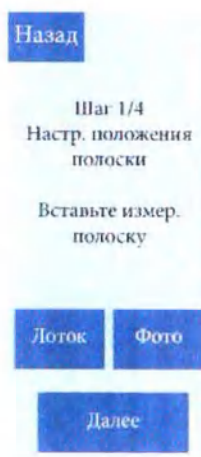


Рисунок 14 - Камера

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

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

Все это настраивается на специальных стендах с использованием калибровочных полосок.

В этом пункте меню можно проверить точность настройки камеры анализатора.

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



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

3.2.2. Меню «Инкубирование»

В пункте меню Инкубирование можно настроить время инкубирования.

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

3.2.3. Меню «Нулевые пороги»

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

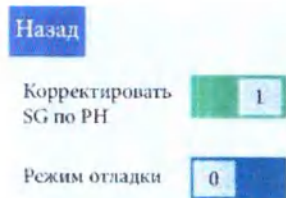
Для каждого аналита можно установить значение нулевого порога в диапазоне 50...99%.

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



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

3.2.4. Меню «Вывод результатов»



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

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

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

Рисунок 15 – Вывод результатов

3.3. Меню «Обновление ПО»

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

Для обновления нужно выполнить следующие действия:

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

4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ

4.1. Структурная схема

Структурная схема представлена на рисунке 16.

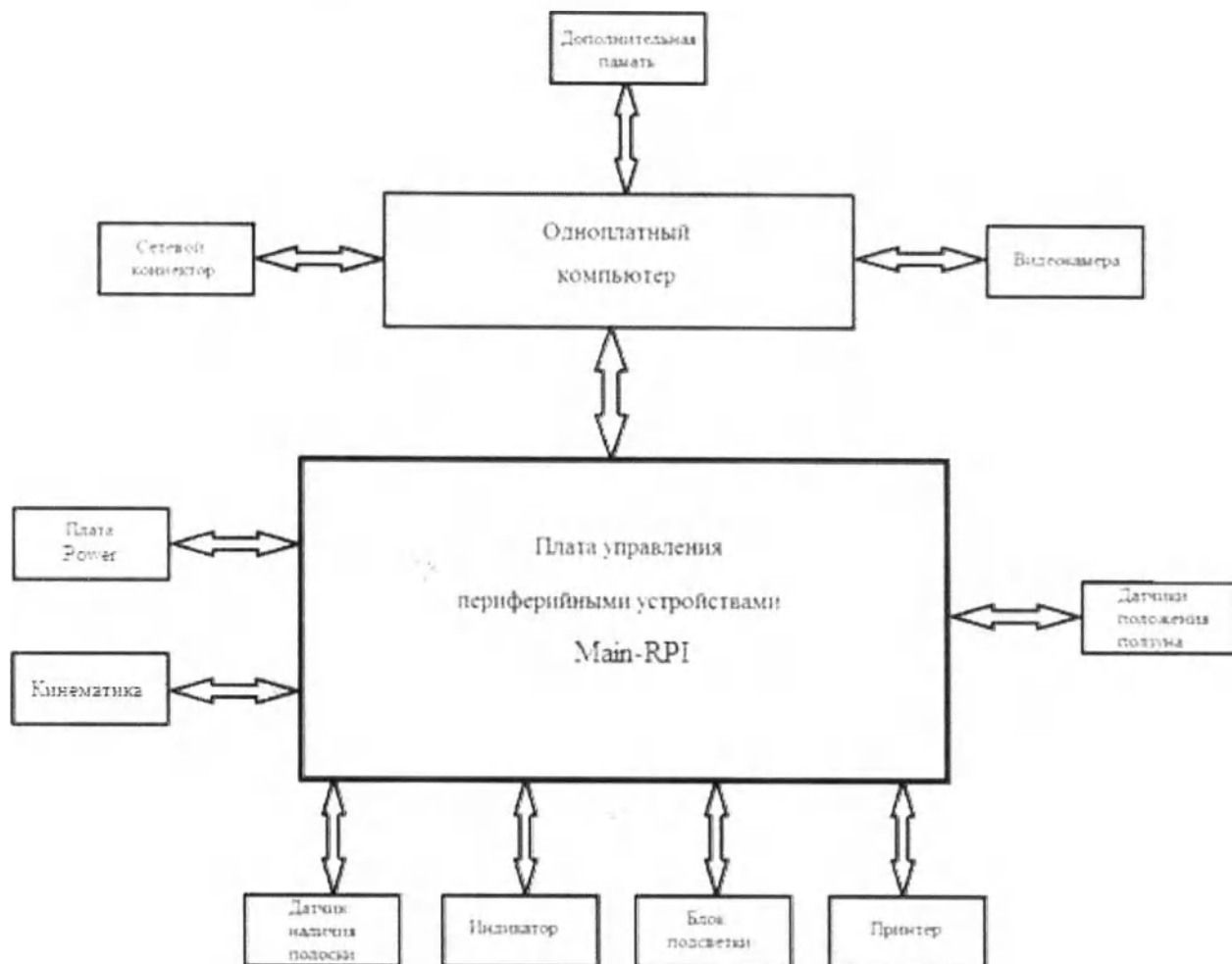


Рисунок 16 - Структурная схема

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

Датчики положения ползуна определяют его крайние положения.

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

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

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

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

Полученные данные распечатываются на встроенном принтере.

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

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

Для связи с ПК используется коннектор – Кабель.

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

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

4.2. Конструкция

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

4.2.1. Лицевая панель

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

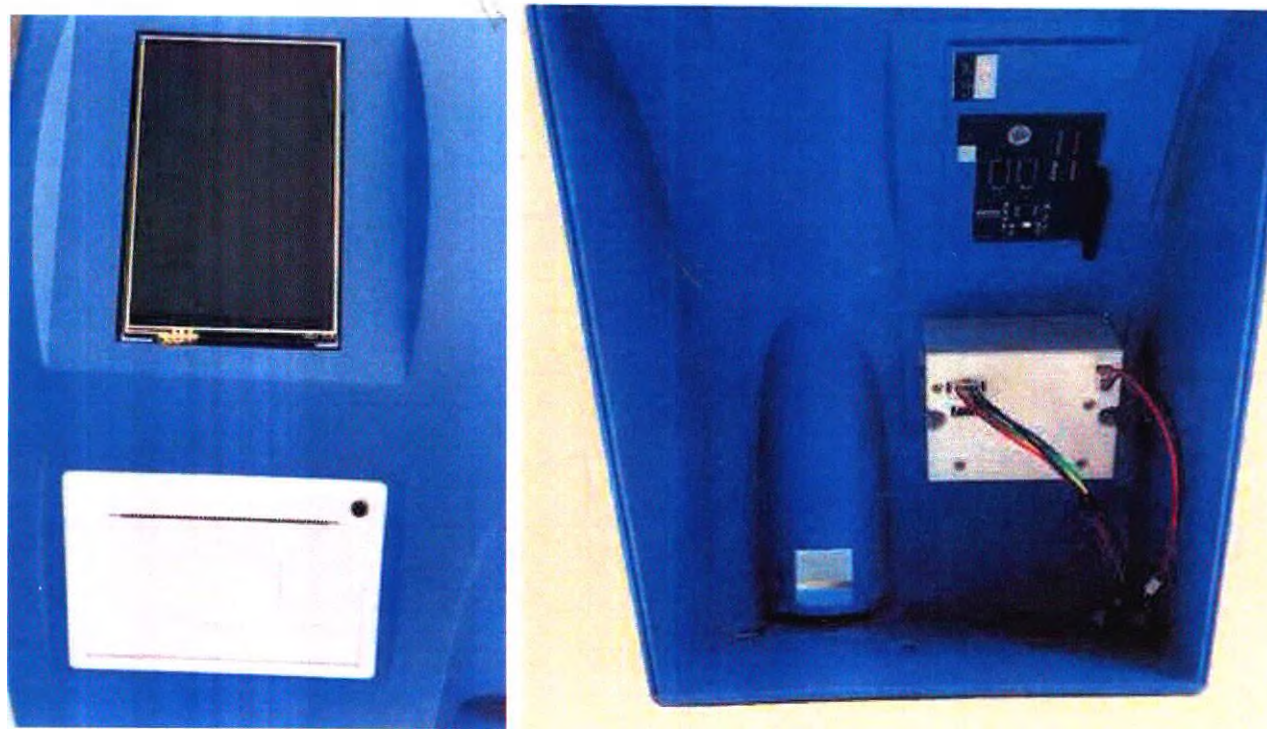


Рисунок 17а – Лицевая панель, вид снаружи
Рисунок 17б - Лицевая панель, вид изнутри

4.2.2. Дно

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

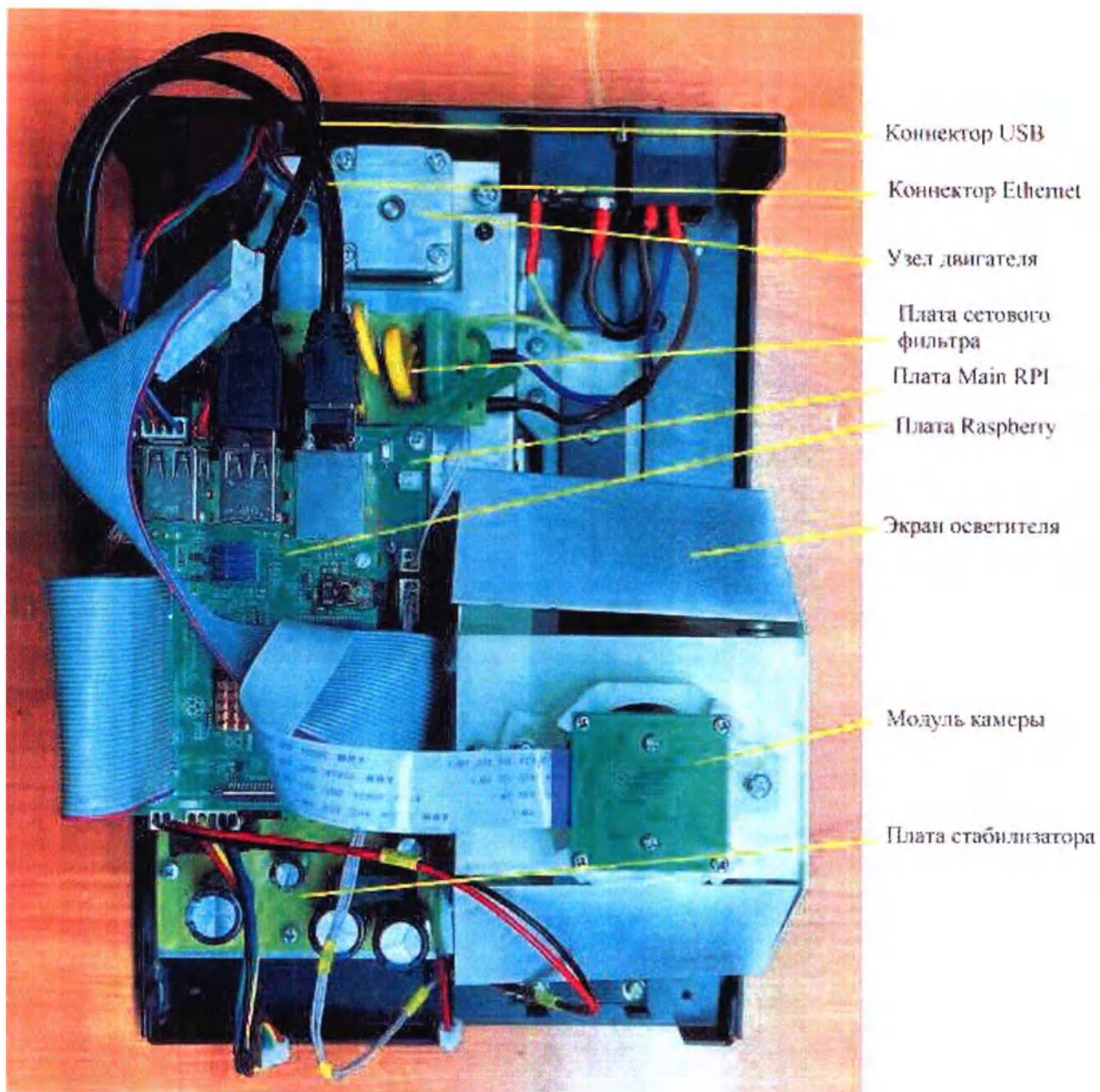


Рисунок 18 - Дно в сборе. Вид сверху

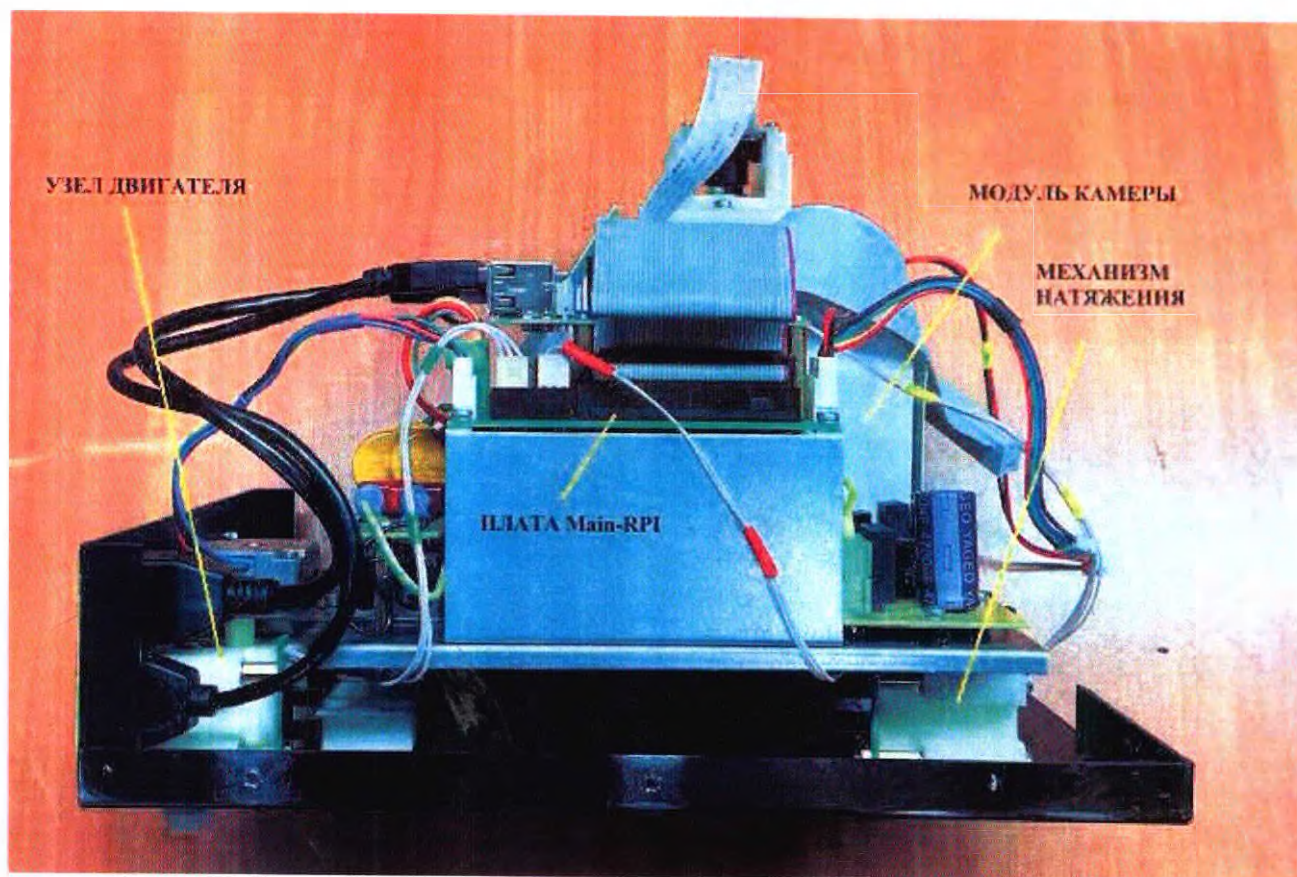


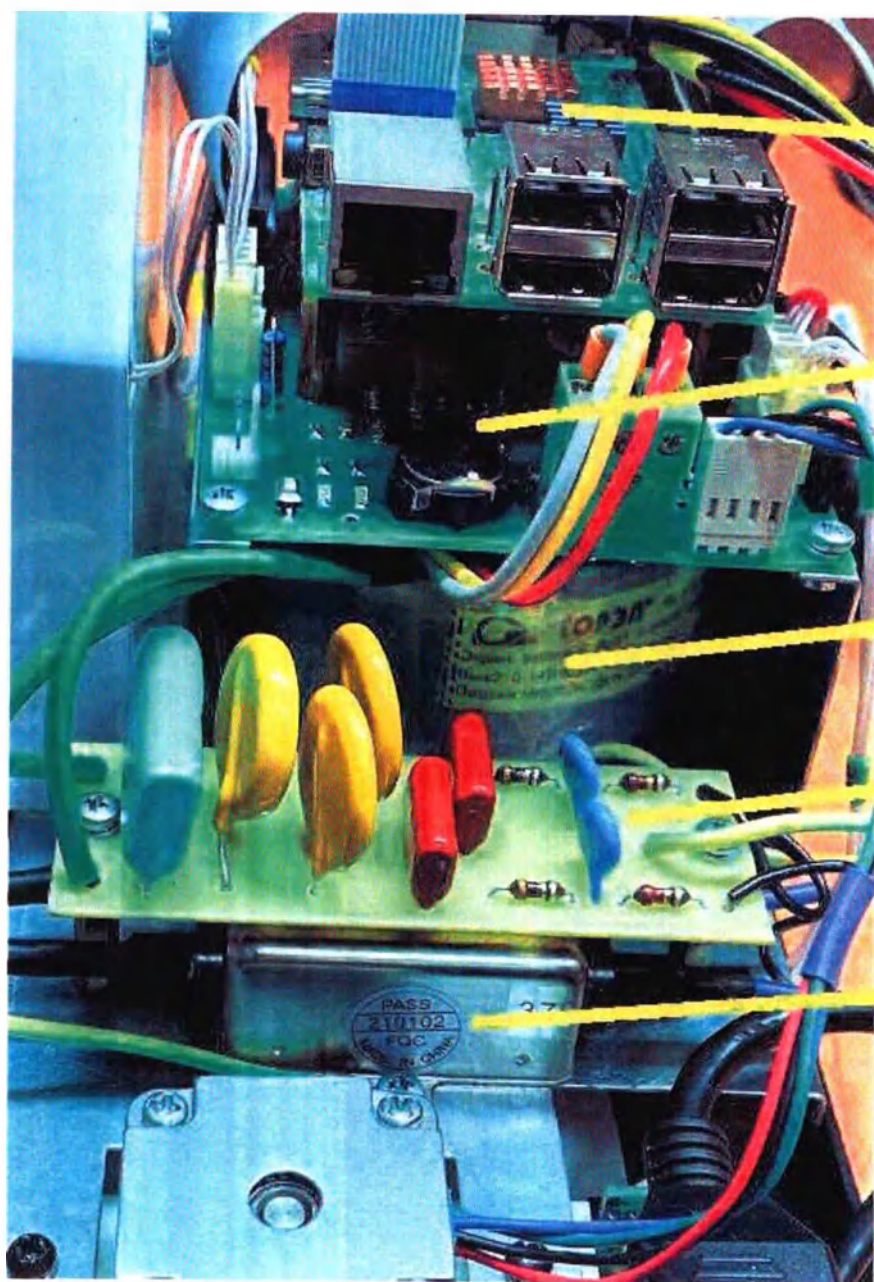
Рисунок 19 - Дно в сборе. Вид сбоку

4.2.3. Платы

Основные платы:

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

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



Плата
Raspberry

Плата Main RPI

Сетевой
трансформатор

Плата
фильтров

Сетевой фильтр

Рисунок 20 - Расположение плат

4.2.3.1. Плата Raspberry.

Плата Raspberry (рисунок 21) управляет работой видеокамеры, принимает и обрабатывает видеозображение, вычисляет содержание анализа в тест-полоске, осуществляет связь с экраном (ввод и вывод информации), формирует протоколы для вывода на встроенный принтер, осуществляет связь с ПК.

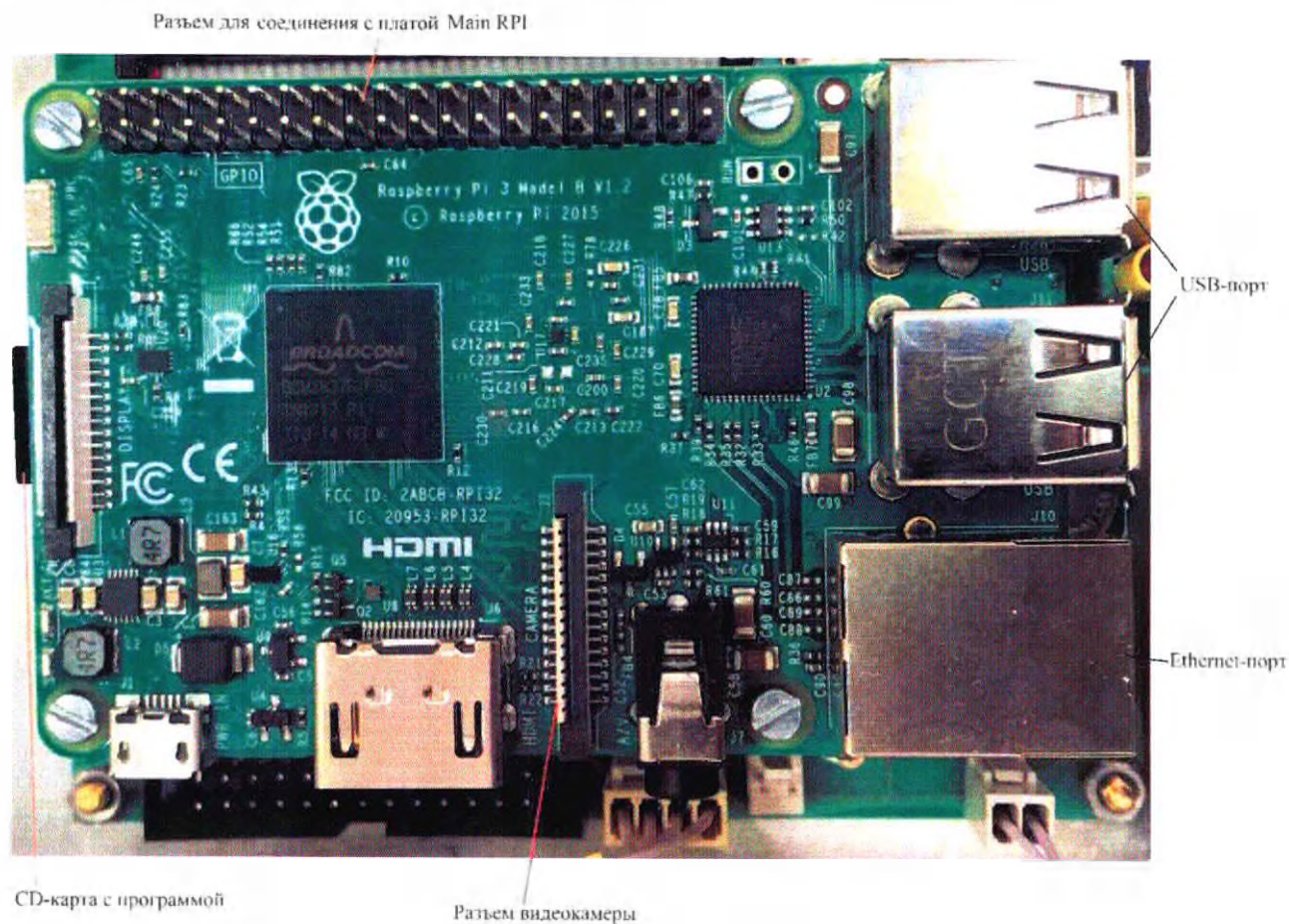


Рисунок 21 - Плата Raspberry

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

4.2.3.2. Плата Main RPI

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

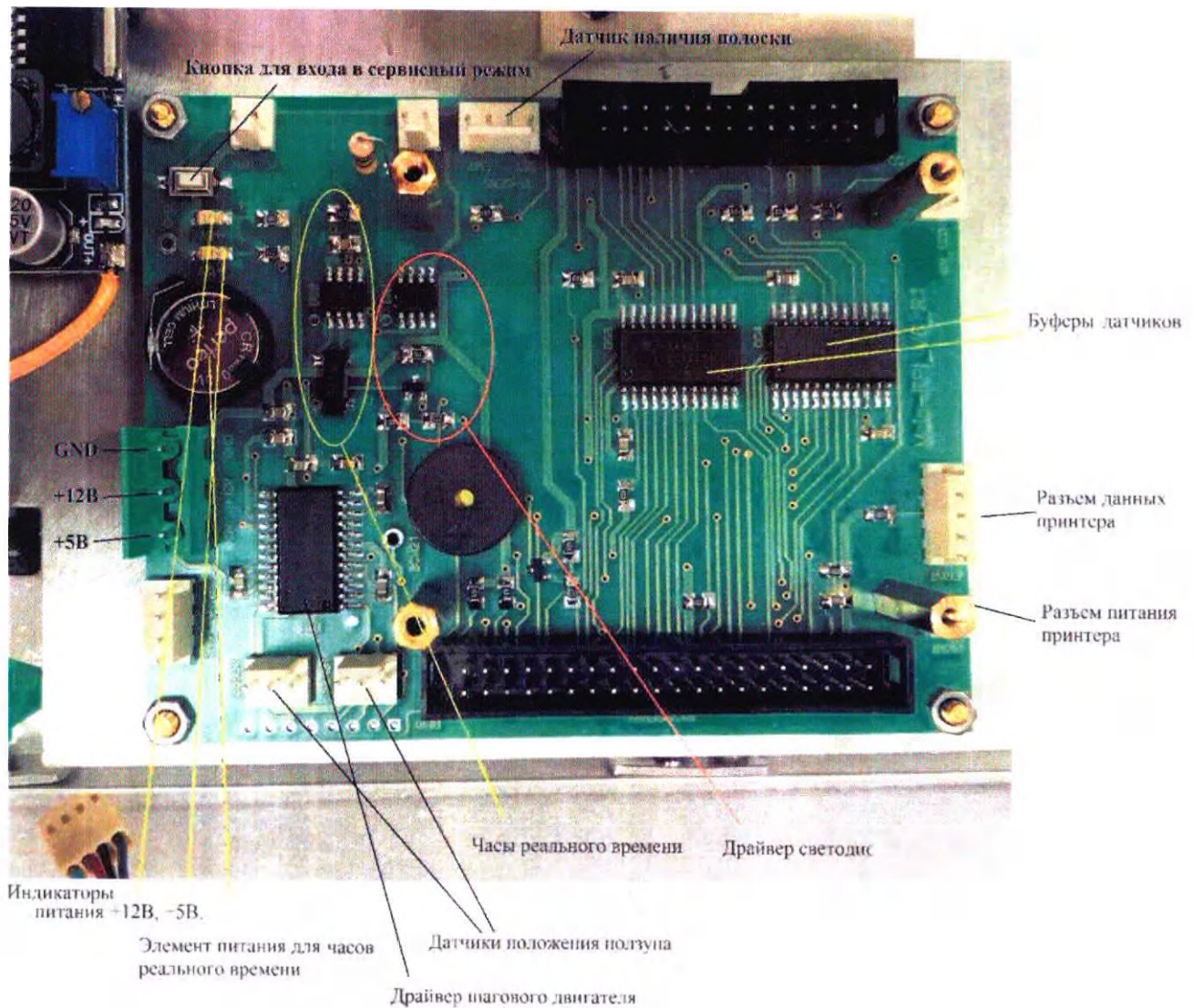


Рисунок 22 - Плата Main RPI

4.2.3.3. Плата Power

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

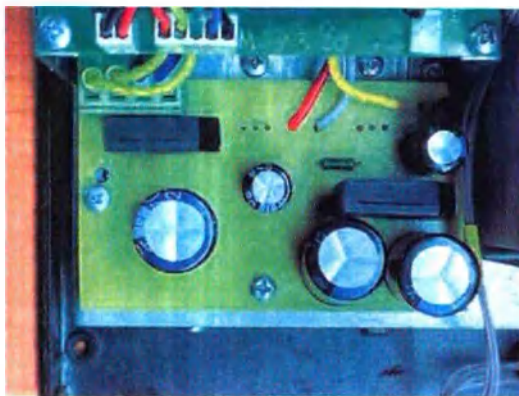


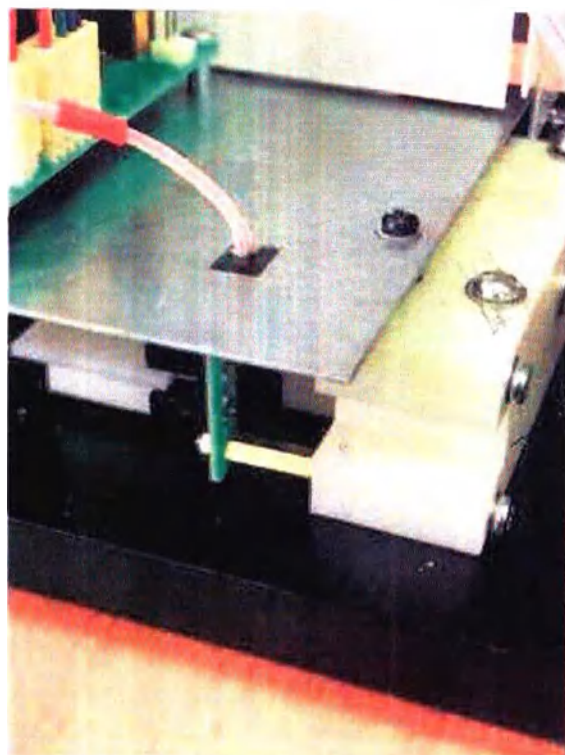
Рисунок 23 - Плата стабилизатора

4.2.4. Кинематика

В нее входят:

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

4.2.4.1. Механизм натяжения



Механизм
натяжения

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

Рисунок 24 - Механизм натяжения

4.2.4.2. Модуль камеры

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

Жгут 6 соединяет видеокамеру с платой Raspberry.

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

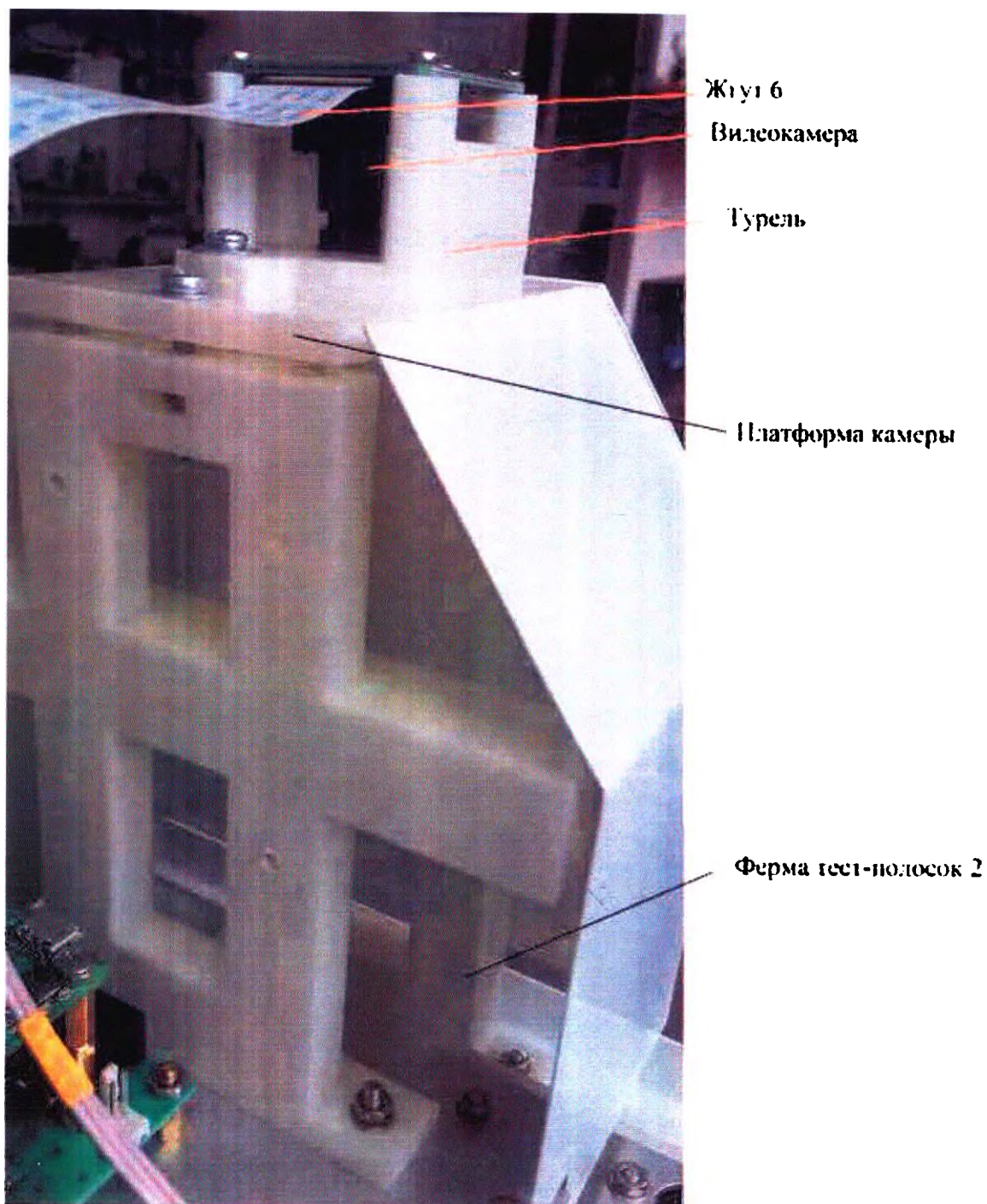


Рисунок 25 - Модуль камеры (пластина осветителя снята)

4.2.4.3. Узел ползуна

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

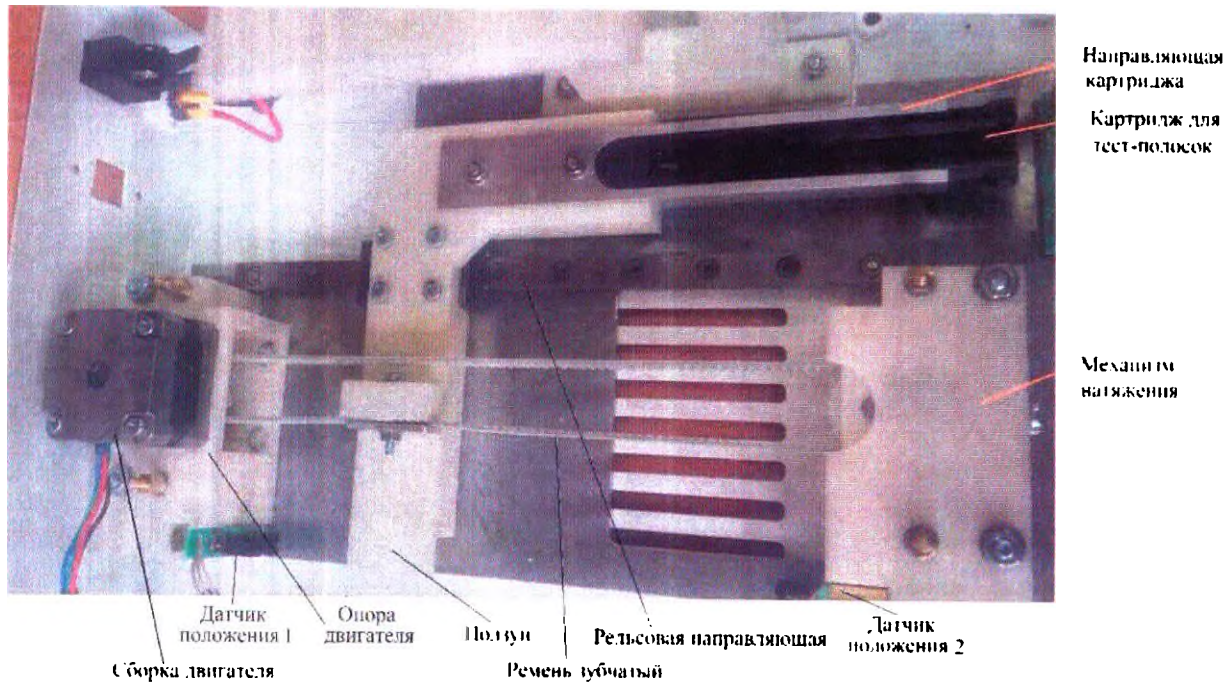


Рисунок 26 - Узлы ползуна и двигателя

4.2.4.4. Узел двигателя

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

Вращаясь, двигатель с помощью зубчатого ремня передвигает ползун.

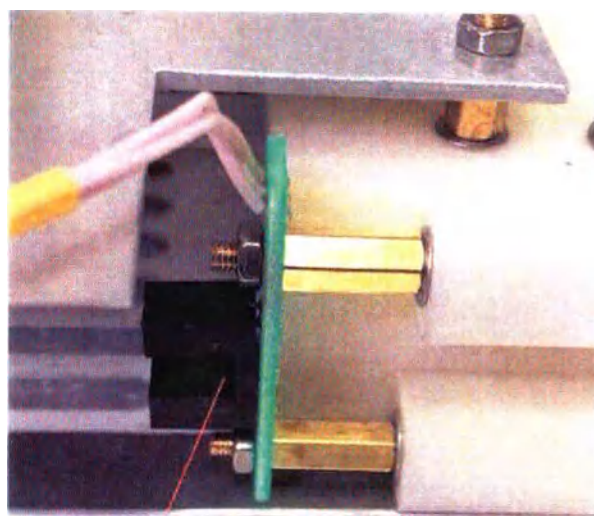
Крайние положения фиксируются с помощью датчиков положения 1 и 2 (Рисунок 27).

4.2.4.5. Датчики



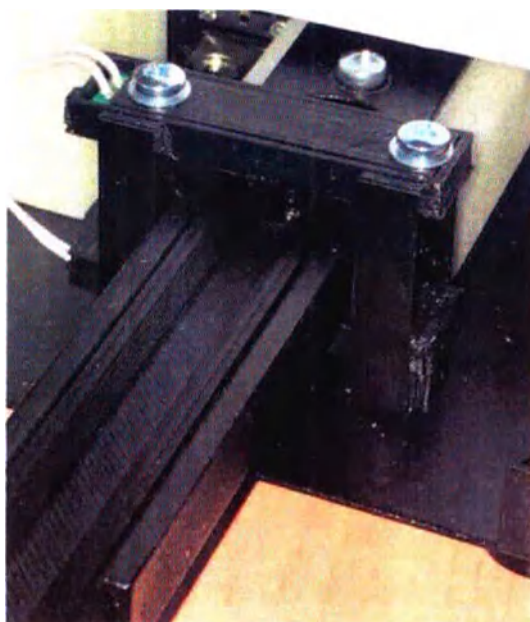
Датчик положения 1

Рисунок 27а - Датчик положения 1



Датчик положения 2

Рисунок 27б - Датчик положения 2



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

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

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

4.2.4.6. Блок подсветки (Жгут 6)

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

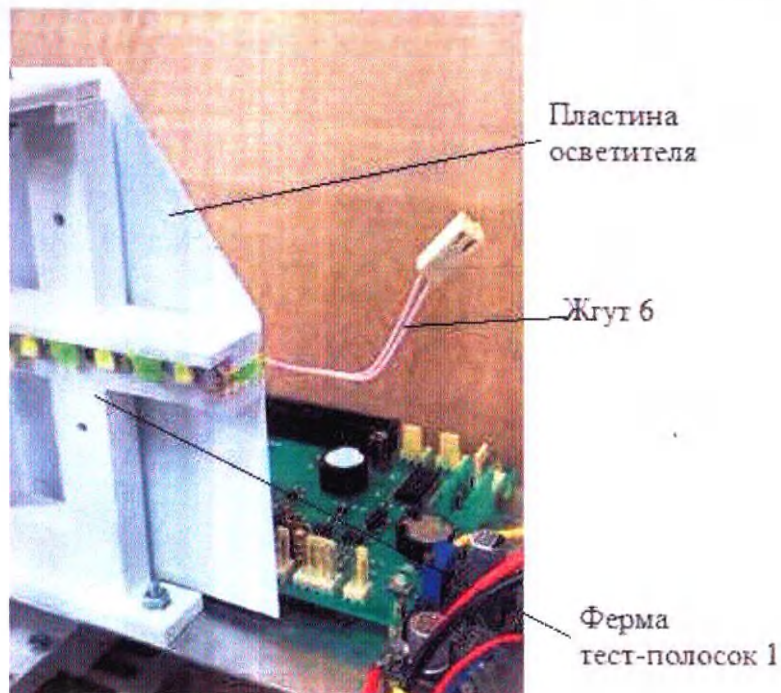


Рисунок 29 - Крепление подсветки

Блок подсветки необходим для равномерного освещения всей тест-полоски.

4.2.5. Жгуты и кабели



Рисунок 30 - Кабель C1

Кабель C1.

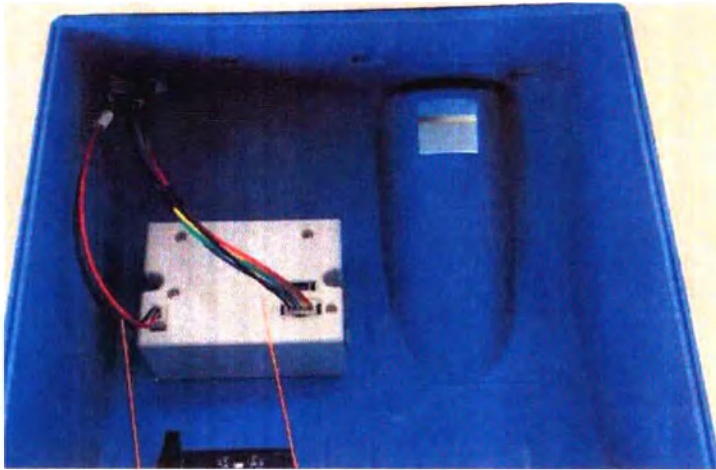
Соединяет платы MAIN-RPI и Raspberry.



Рисунок 31 - Кабель C2

Кабель C2.

Соединяет плату MAIN-RPI и экран.



Жгут В2 Жгут В1

Рисунок 32 - Жгуты В1 и В2

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

Жгут В1 осуществляет обмен данными.

Жгут В2 - жгут питания.

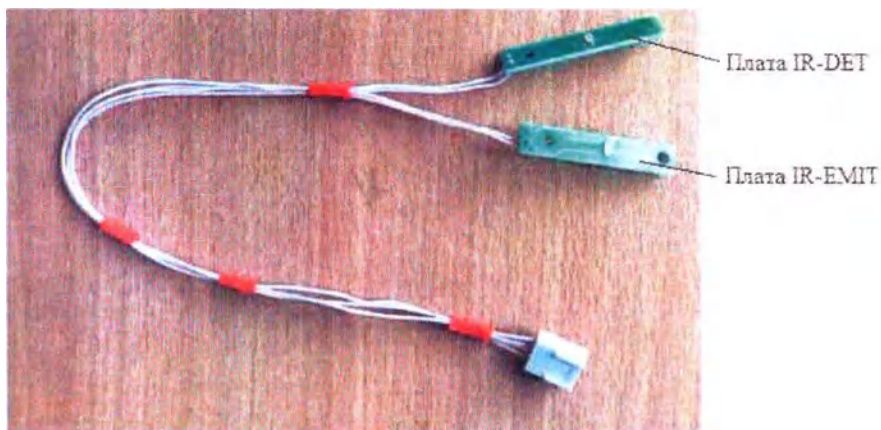


Рисунок 33 - Жгут В3

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

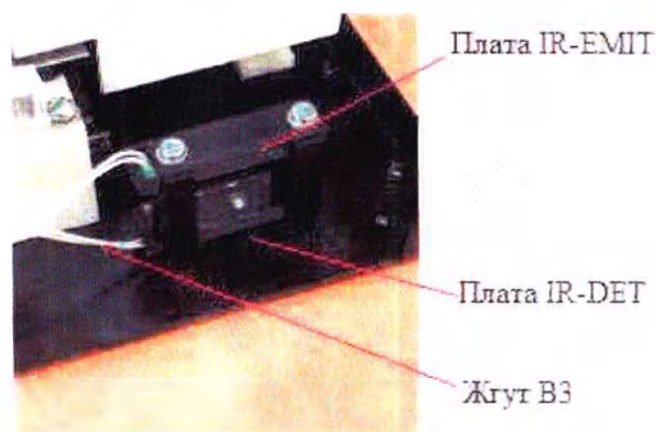


Рисунок 34 - Расположение плат в датчике наличия полоски

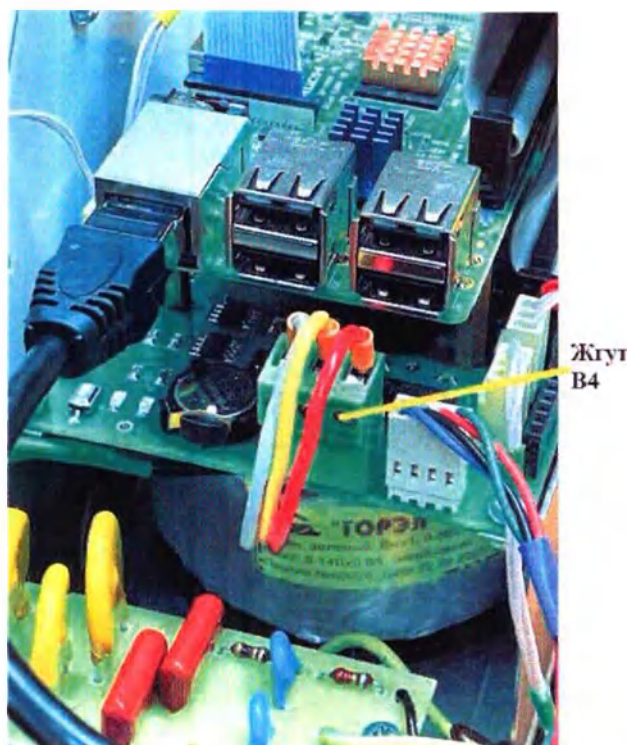


Рисунок 35 - Жгут В4 и трансформатор

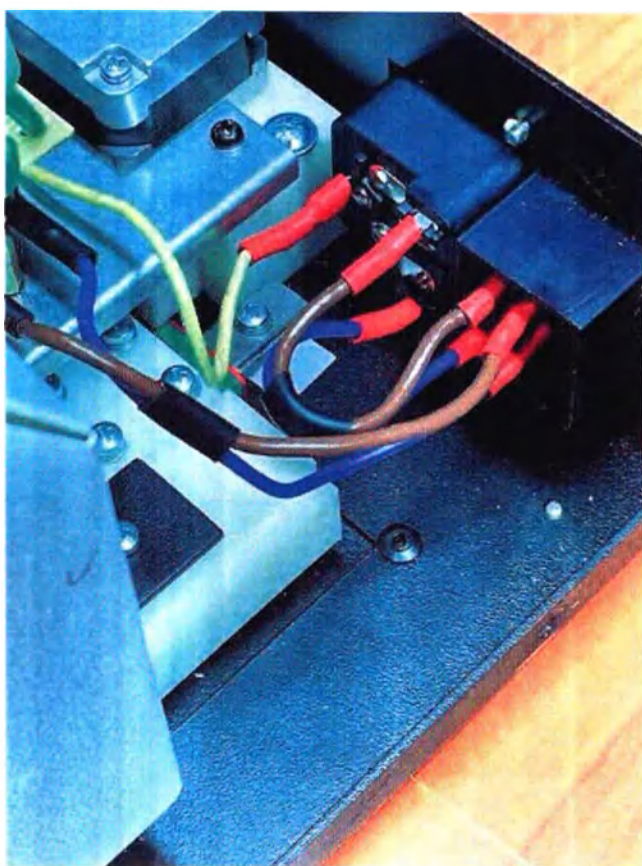


Рисунок 36 - Блок выключателя и предохранителей.

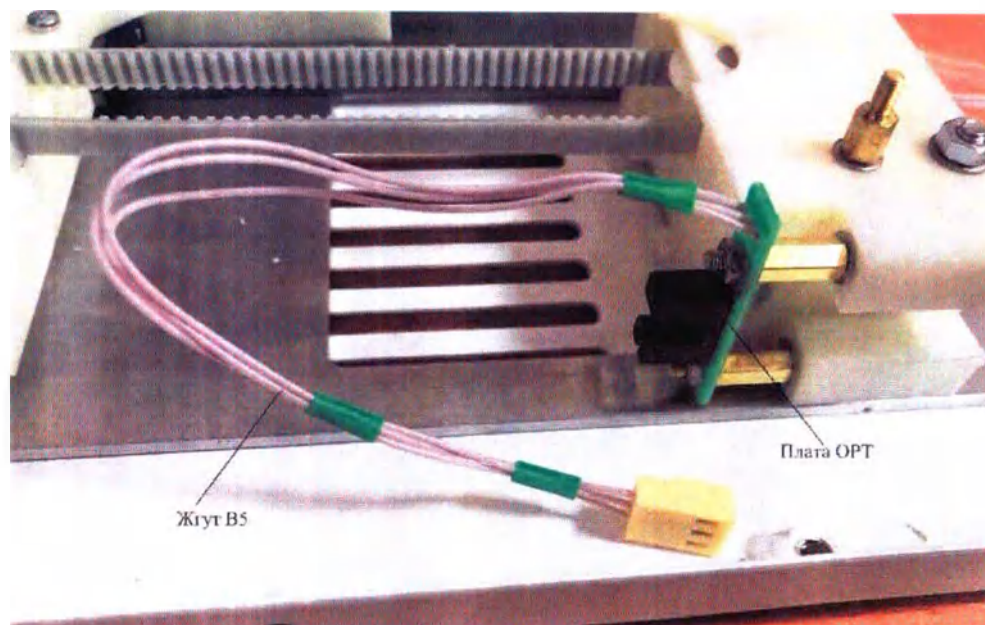
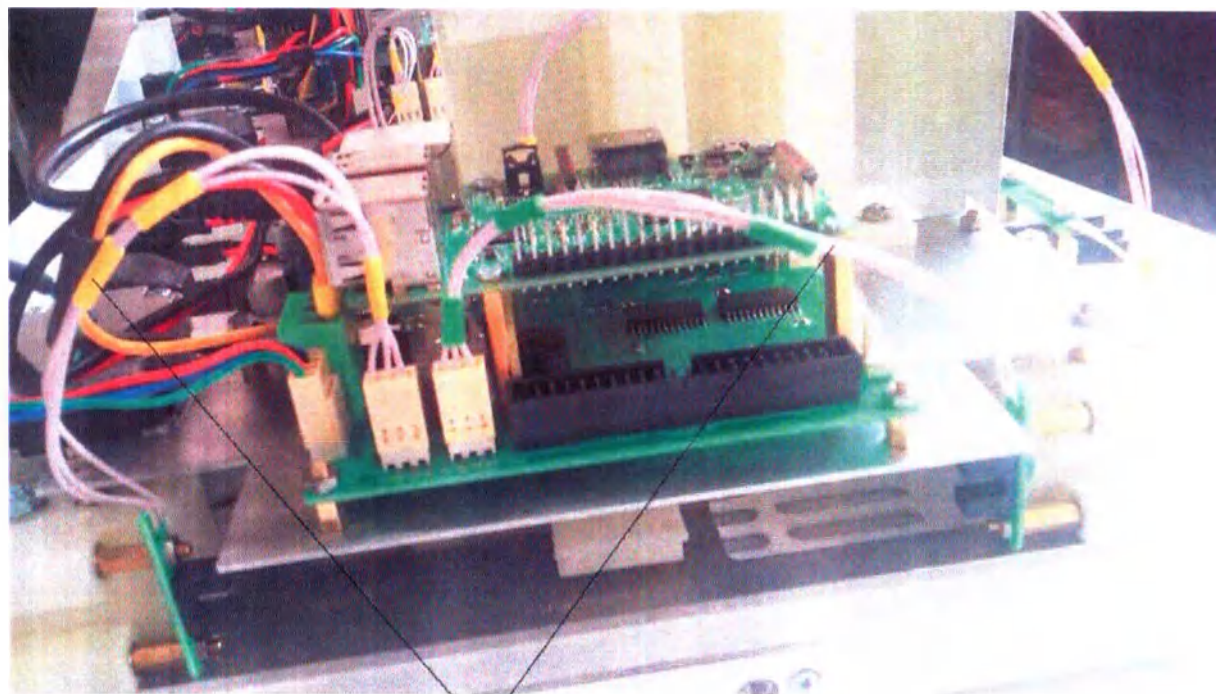


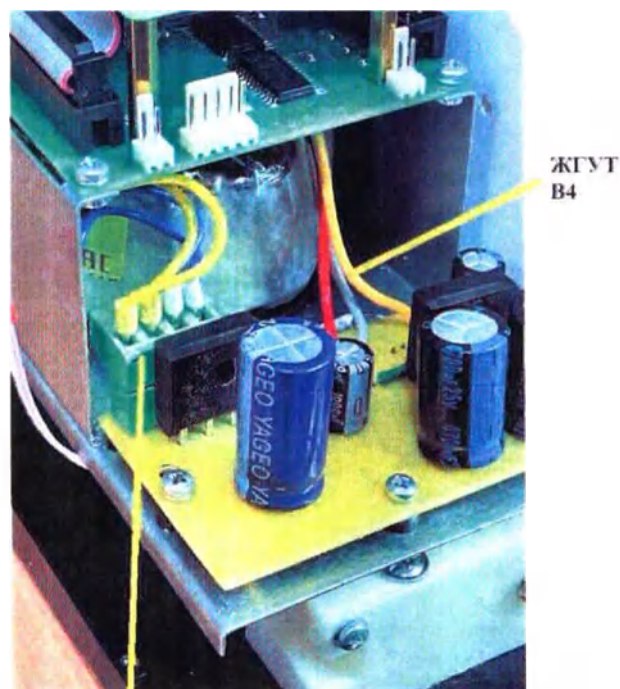
Рисунок 37 - Жгут В5 с платой ОПТ

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



Жгуты В5

Рисунок 38 - Подключение жгутов В5



РАЗЪЁМ ТРАНСФОРМАТОРА

Рисунок 39 – Подключение платы стабилизатора к трансформатору и Жгуту В4

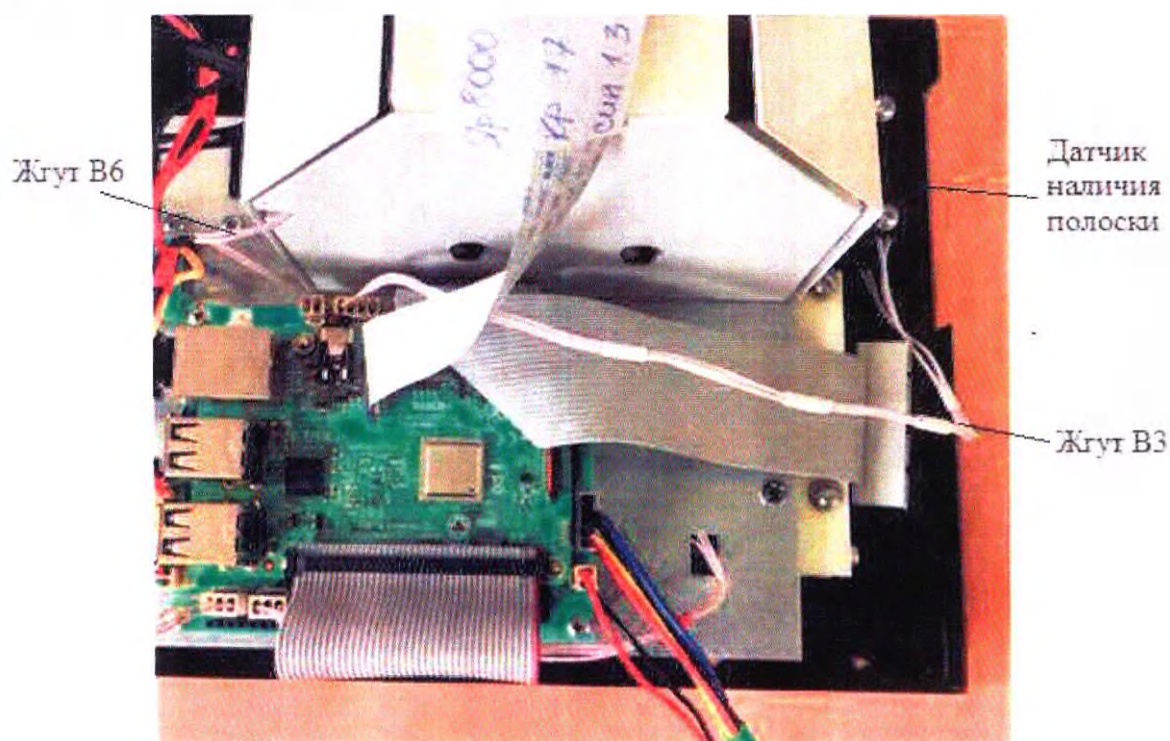


Рисунок 40 - Подключение жгутов В3 и В6

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

5. Периодическая профилактика

5.1. Промывка картриджа

Дезинфекцию картриджа следует проводить регулярно после окончания работы на анализаторе путем протирания поверхностей картриджа ветошью, смоченной растворами, зарегистрированными в установленном порядке и разрешенными производителем для дезинфекции пластиковых изделий, в соответствии с действующими нормативными документами по проведению дезинфекции в ЛПУ. После дезинфекции картридж следует промыть в проточной воде и просушить.



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

5.2. Удаление загрязнения с обоймы картриджа

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

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



ВНИМАНИЕ! ДЕЗИНФЕКЦИЮ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТКАХ!

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	В режиме «Анализ» картридж забирается внутрь без установленной в него тест-полоски	1) Не до конца вставлен картридж. 2) Отверстие на картридже засорено.	1) Вставьте картридж до щелчка. 2) Прочистите отверстие картриджа, затем промойте картридж и просушите. Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.
2	При производстве измерений Вы убираете с картриджа тест-полоску, а надпись: «Вставьте тест-полоску» не появляется		
3	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока питания к блоку анализатора Проверьте наличие напряжения в сети 230 В
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
4	Вы положили тест-полоску, а анализатор пишет: «Тест-полоска не найдена»	Надпись: «Тест-полоска не найдена»	Проверьте, установлен ли картридж в направляющую картриджа
			Если картридж установлен в направляющую картриджа, обратитесь в сервисную службу
5	Не печатается протокол	1) Светодиод на принтере не мигает.	1) В меню «Настройка» включите опцию печати (краткая или полная)
		2) Светодиод на принтере мигает в режиме: три коротких мигания – длинный перерыв.	2) Вставьте в принтер бумагу
			Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводит. докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Лист утв., Титл.	2, 3, 4, 13	4а, 13а	-	36	изв. БИО 02-2022	-	05.04.2022



Судебный 36 мс
ОУ. 000. 500. 000

Лопов Д.П.

ОКПД2 26.60.12.119

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»



А.Р. Гвоздев

_____/ 2021 г.

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой
информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей
тест-полосок

«Биос-АН-800»

Сервисная инструкция

Лист утверждения

БИО 2.02-00.000 СИ-ЛУ

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

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

ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой
информации с реагентных зон биохимических тест-полосок с автоматической
подачей тест-полосок

«БИОС-АН-800»

**Сервисная инструкция
БИО 2.02-00.000 СМ**



ООО «Биосенсор АН»

✉ 142432, г. Черноголовка. 1-й проезд, д.4
☎ +7(496) 522-81-90
🌐 E-mail: info@biosensoran.ru
internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	4
1.1. Назначение изделия	4
1.2. Краткое описание анализатора	5
1.3. Технические характеристики	5
1.4. Безопасность	6
1.4.1. Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и анализаторе	6
1.4.2. Правила безопасности	6
1.4.3. Меры предосторожности	6
1.4.4. Биологические меры предосторожности	7
2. РАБОЧНИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	8
2.1. Структура меню	8
2.2. Меню «Анализ»	9
2.3. Меню «Настройки»	10
2.4. Установка времени и даты	11
2.5. Установка соединения с ЛИС	11
2.6. Настройка печати	13
3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА	14
3.1. Меню «Калибровка»	14
3.2. Меню «Настройки»	14а
3.3. Меню «Обновление ПО»	15
4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ	16
4.1. Структурная схема	16
4.1.1 CrossBoard	17
4.1.2. MCU	18
4.1.3. Driver	18
4.1.4. Step Motor	18
4.1.5. StripSensor	18
4.1.6. Raspberry PI 3	19
4.1.7. Sensor OP*3	20
5. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА	20
6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
Лист регистрации изменений	22

ВВЕДЕНИЕ

Цель документа

Настоящая Сервисная инструкция (далее по тексту – Инструкция) предназначена для изучения обслуживающим персоналом устройства и обслуживания Анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 2 Анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800» или анализатор) в составе: блок анализатора «Биос-АН-800» (1 шт.), блок питания (1 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), карта параметров (1 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.), паспорт (1 шт.), сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок, производства ООО «Биосенсор АН»: «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г. (далее по тексту тест-полоски).

В данной Инструкции описаны процедуры обслуживания и устранения неисправностей анализатора.

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

По вопросам эксплуатации анализатора, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по эксплуатации БИО 2.02-00.000 РЭ

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

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

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

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

В части безопасности – к классу I, степени загрязнения 2, категории монтажа II по ГОСТ Р 12.2.091 - 2012

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

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

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

1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение изделия

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800» (в дальнейшем - Анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «БИОС-АН-800» или анализатор) в составе: блок анализатора «Биос-АН-800» (1 шт.), блок питания (1 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), карта параметров (1 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.), паспорт (1 шт.), сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок, производства ООО «Биосенсор АН»: «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г. (далее по тексту тест-полоски).

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

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

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

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

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

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

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

Тип анализируемого образца - моча человека

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

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

К работе с анализатором допускается персонал, ознакомившийся с Руководством по эксплуатации БИО 2.02-00.000 РЭ и Сервисной инструкцией БИО 2.02-00.000 СИ.

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

1.2. Краткое описание анализатора

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

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

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

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

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

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

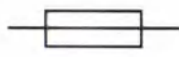
Питание. Анализатор питается от источника постоянного напряжения 24 В. Блок питания выносной, с входными параметрами питания $230 \pm 23В$

1.3. Технические характеристики

Питание анализатора сети переменного тока	230 В, 50 Гц
Питание блока анализатора от источника постоянного напряжения, в диапазоне, В	22-27,2
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	60
Количество исследований в час:	800
Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
Наличие счетчиков анализов	Общее с начала эксплуатации и в течении дня
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ПК	Имеется
Возможность подключения к ЛИС	Имеется
Возможность подключения сканер Штрих-кода	Имеется
Габаритные размеры блока анализатора, мм	310±20x210±10 x 230±20
Габаритные размеры блока питания, мм	160±30*110±30*70±30
Масса, кг	6±2
Время непрерывной работы анализатора, час	8

1.4. Безопасность

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

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

1.4.2. Правила безопасности

Термины и возможные ситуации, способные появиться при использовании анализатора:

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

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

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

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

1.4.3. Меры предосторожности

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

Прочитайте Руководство по Эксплуатации БИО 2.02-00.000 РЭ и все инструкции на используемые реагенты.

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

Задавайте любые Ваши вопросы о приборе поставщикам, предоставившим оборудование.

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

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

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

Не работайте с открытым корпусом.

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

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

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

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

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

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

1.4.4. Биологические меры предосторожности



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

2. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА

2.1. Структура меню

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



Оно содержит информацию о текущей дате и времени, версии анализатора

В зависимости от необходимой задачи, имеется 3 кнопки управления.

Структура меню приведена на рисунке 2.

Рисунок 1 - Основное меню

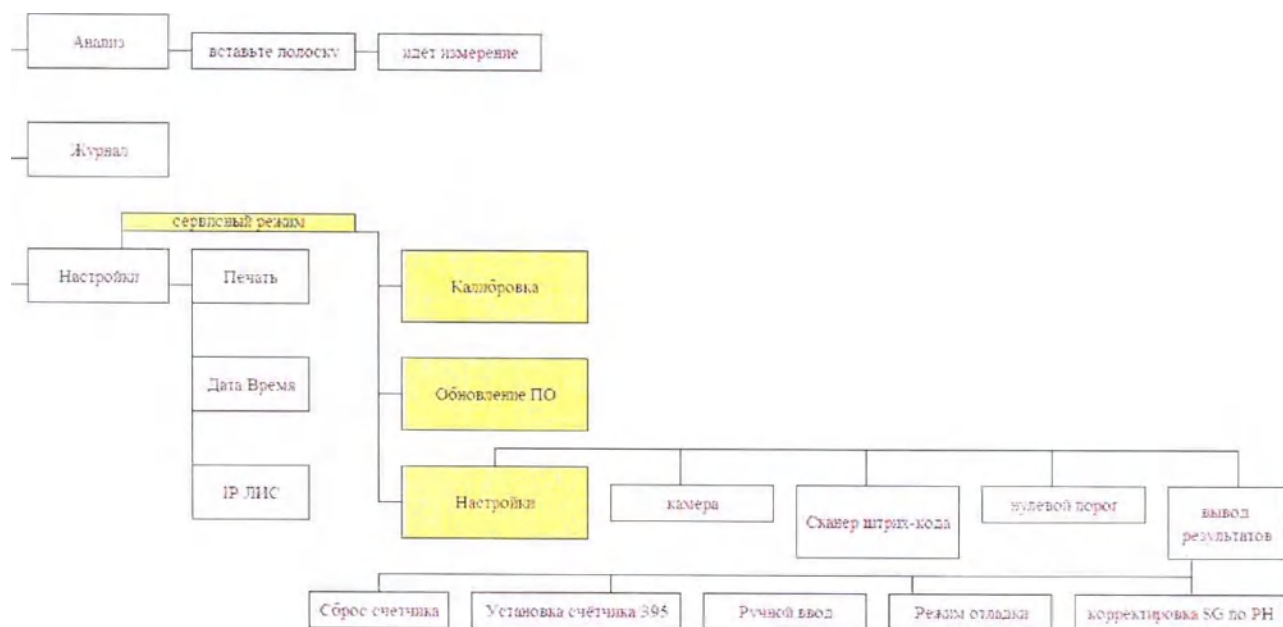


Рисунок 2 - Структура меню

2.2. Меню «Анализ»

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

Откроется окно (рисунок 3):

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

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

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



Рисунок 3 – Меню «Анализ»

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

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

Назад	26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уриполиан-10U	
ЛЕЙ	Отр.	
КРО	50	эри/мкл
КЕТ	Отр.	
БЕЛ	Отр.	
НИТ	Отр.	
БИЛ	Отр.	
УРО	3.5	мкмоль/л
ГЛЮ	5.6	ммоль/л
рН	5	
УВ	1.000	
АСК	Отр.	

Рисунок 4 - Результаты анализа

2.3. Меню «Настройки»



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

Рисунок 5 - Меню «Настройки»

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

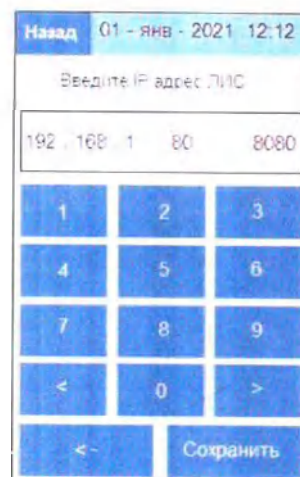
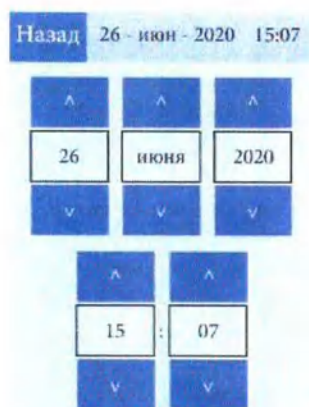


Рисунок 6 - Меню «ЛИС»

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



Рисунок 7 - Меню «Печать»



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

Рисунок 8 - Меню «Дата/время»

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

2.4. Установка времени и даты

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

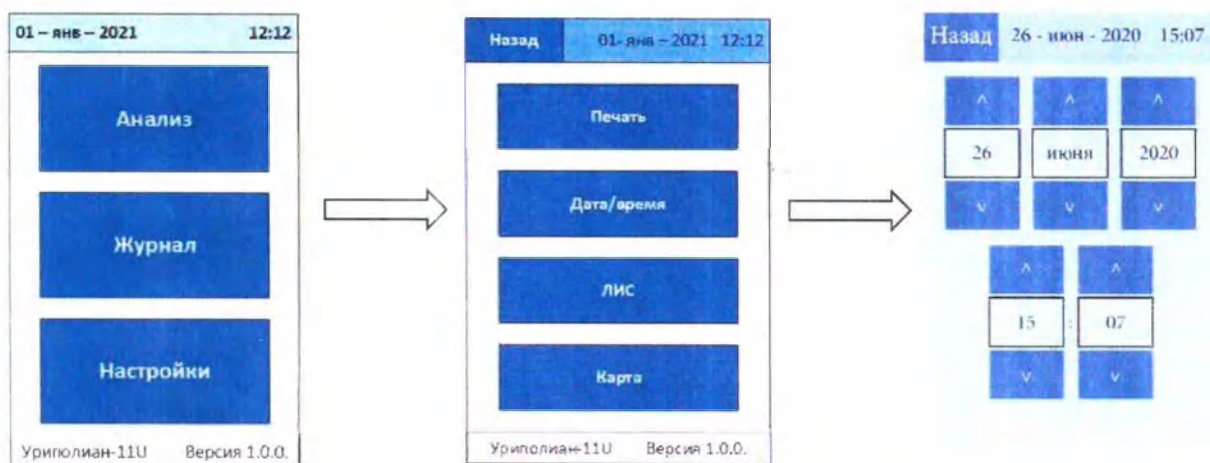


Рисунок 9 – Установка даты и времени

Кнопками ▲ и ▼ установите текущие дату и время.

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.5. Установка соединения с ЛИС

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

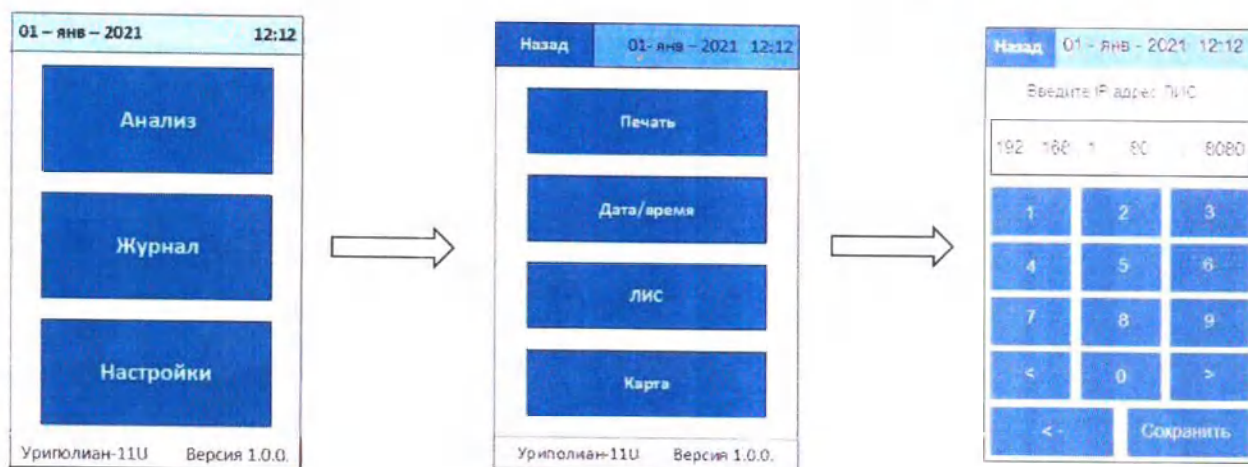


Рисунок 10 – Установка подключения к ЛИС

Подключить кабель Ethernet к сети.

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

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

2.6. Настройка печати

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

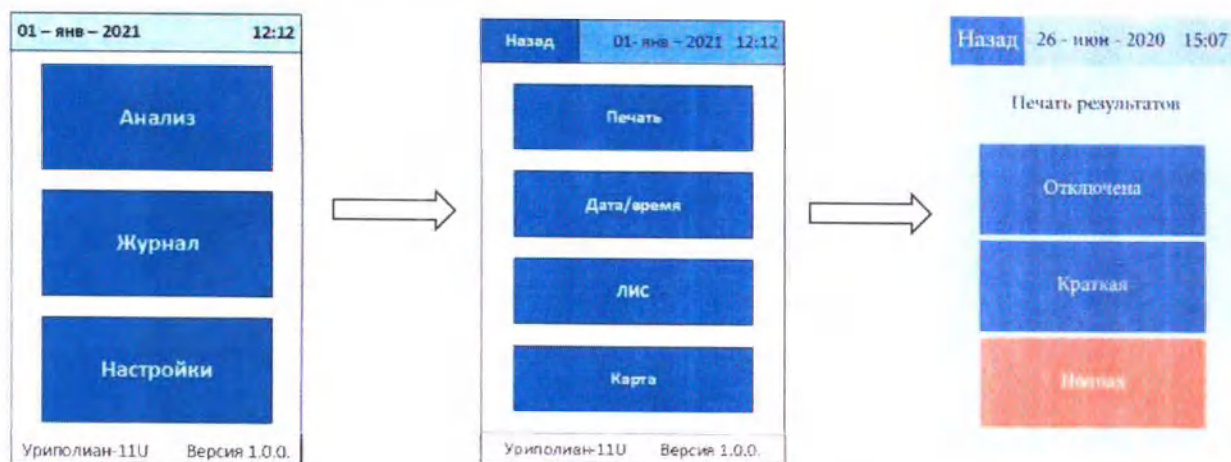


Рисунок 11 - Настройка печати

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

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

Выбранная кнопка окрашивается в оранжевый цвет.

В протоколе краткой печати имеется:

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

В протоколе полной печати имеется:

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

3. СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА



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

Сервисный режим

Калибровка

Настройка

Обновление ПО

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

Рисунок 12 - Сервисный режим

3.1. Меню «Калибровка»

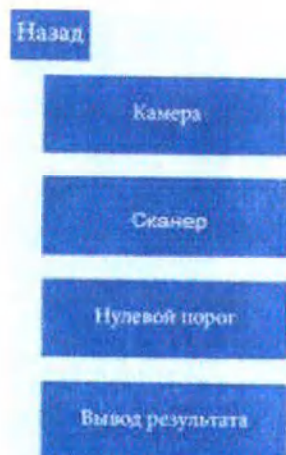
Калибровка анализатора производится на заводе-производителе. Дополнительная калибровка потребителем не требуется.

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



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

3.2. Меню «Настройка»



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

Рисунок 13 - Меню «Настройка»

3.3. Меню «Обновление ПО»

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

Для обновления нужно выполнить следующие действия:

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

4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ

4.1. Структурная схема

Структурная схема представлена на рисунке 16.

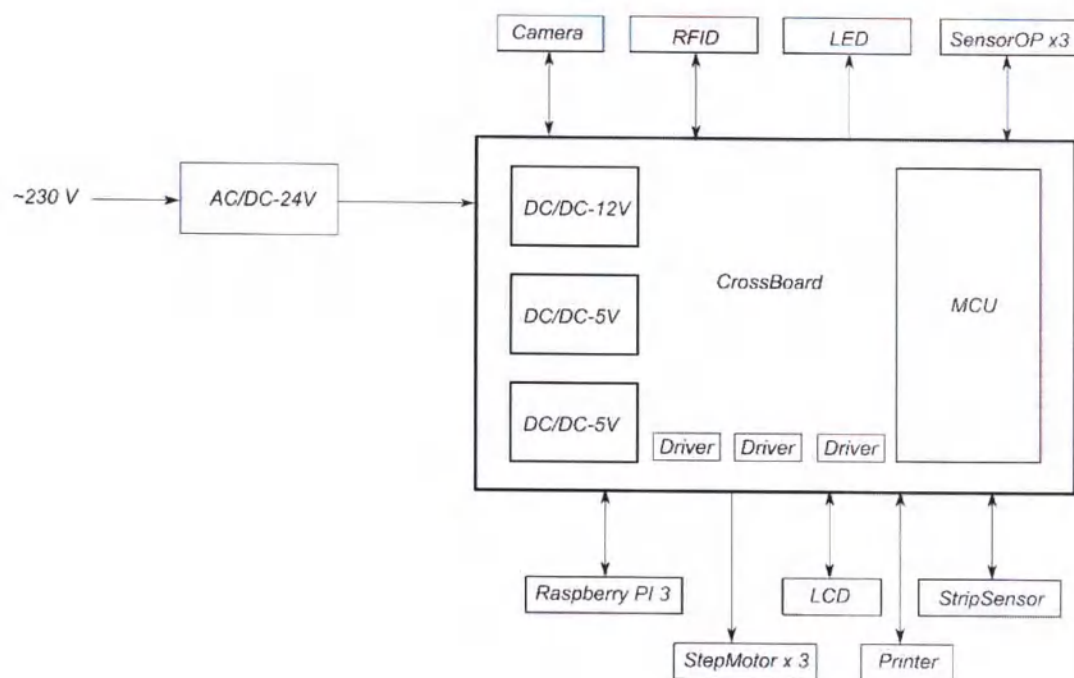


Рисунок 16 - Структурная схема

CrossBoard - основная кросс-плата, которая управляет работой анализатора

MCU – плата микроконтроллера

Driver – драйвера управления шаговыми двигателями

StepMotor – шаговые двигатели

LCD – экран для отображения информации

StripSensor – датчик наличия полоски

Printer – термо-принтер

Raspberry PI 3 – одноплатный компьютер

Camera – камера для считывания информации

RFID – метка для считывания карт

SensorOP*3 – датчики положения

LED – плата светодиодов

4.1.1 CrossBoard

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

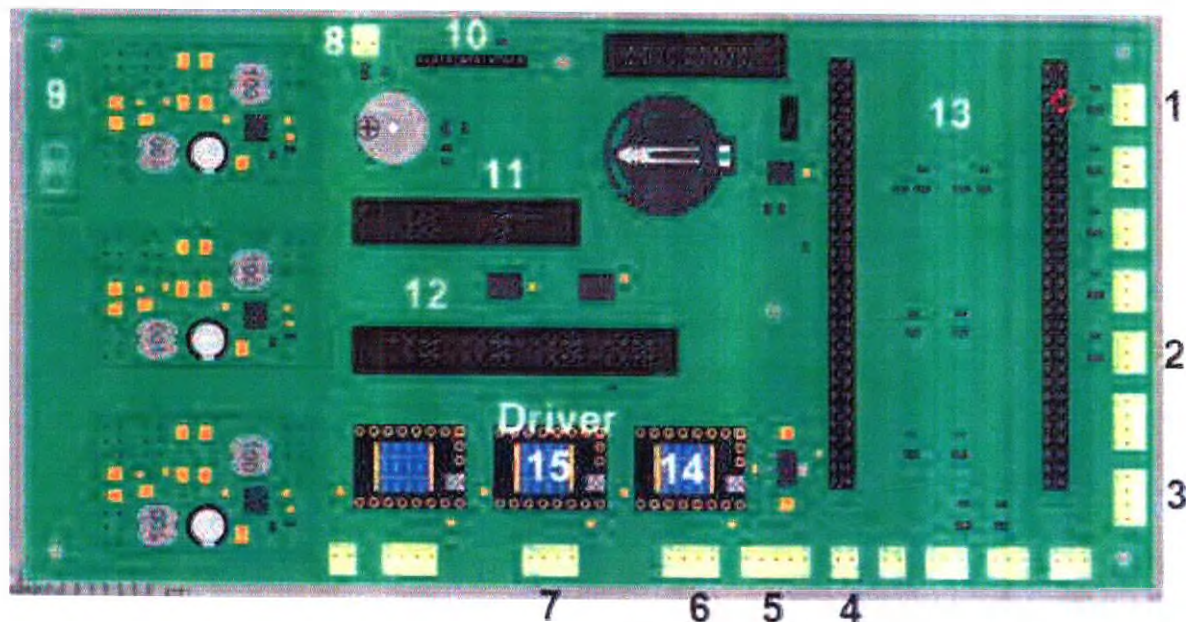


Рисунок 17. Плата CrossBoard

Положение разъемов и их назначение:

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

4.1.2. MCU

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

4.1.3. Driver

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

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

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

4.1.4. Step Motor

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

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

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

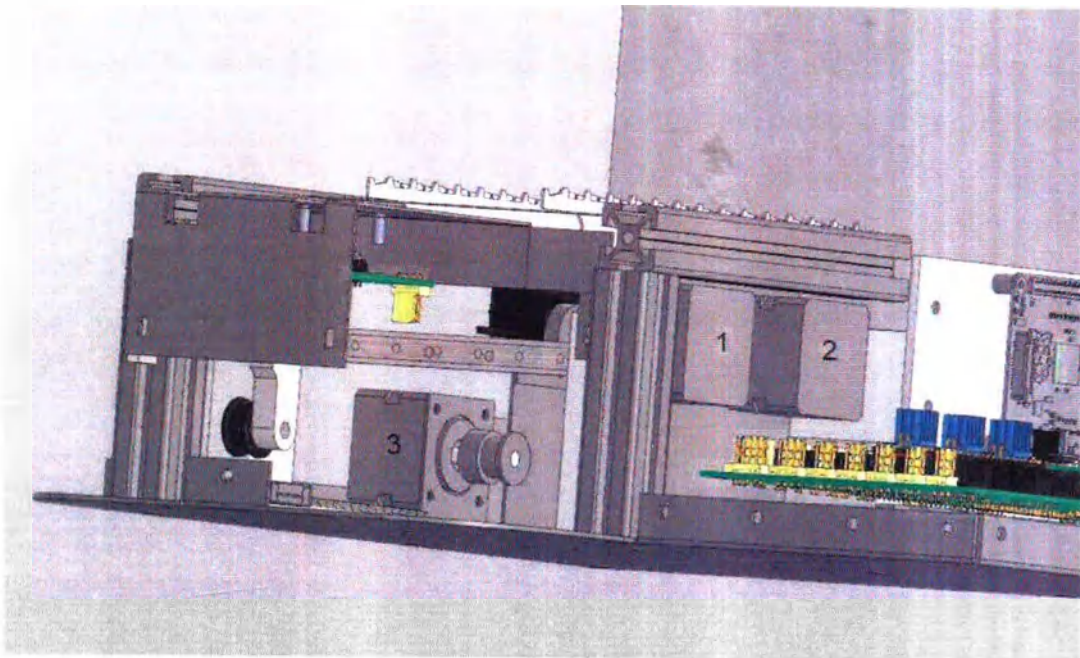


Рисунок 18. Расположение Шаговых двигателей

4.1.5. StripSensor

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

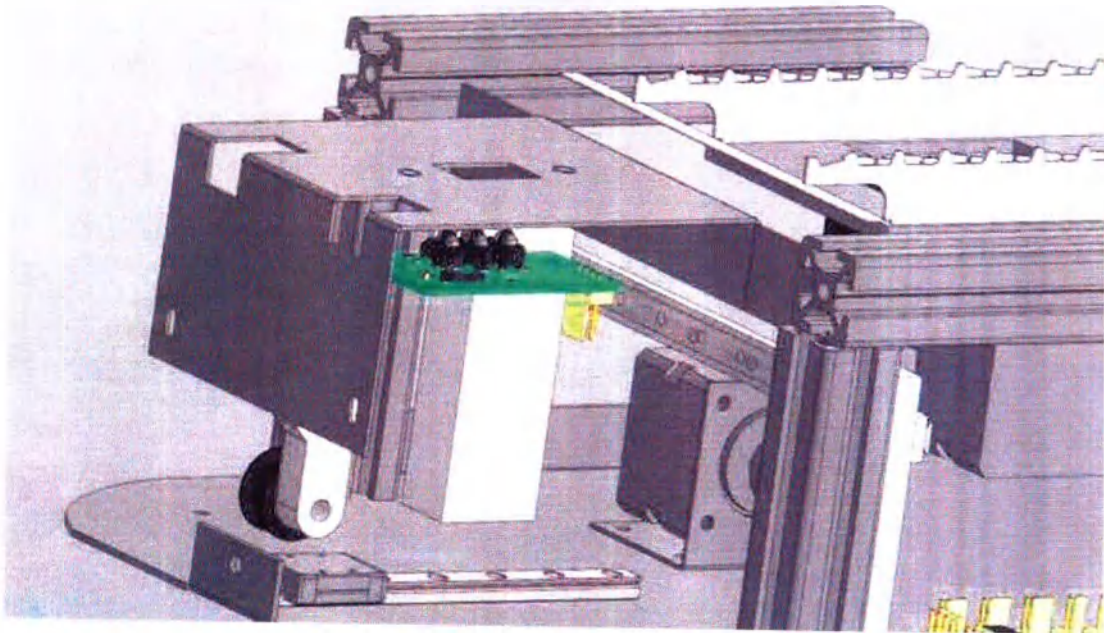


Рисунок 19. StripSensor

4.1.6. Raspberry PI 3

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

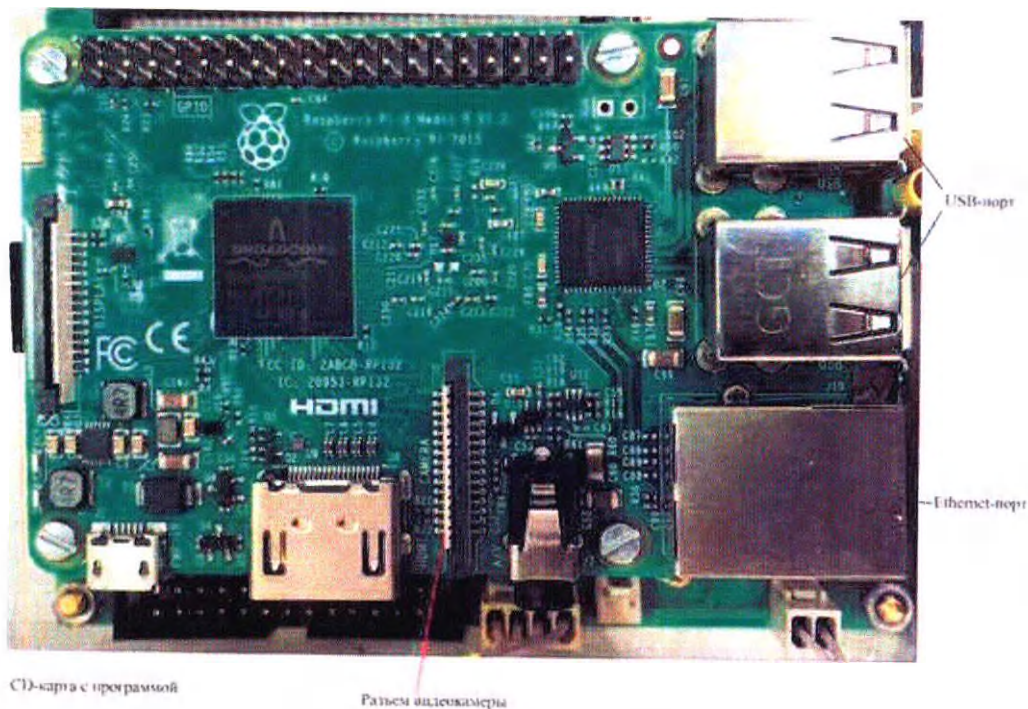
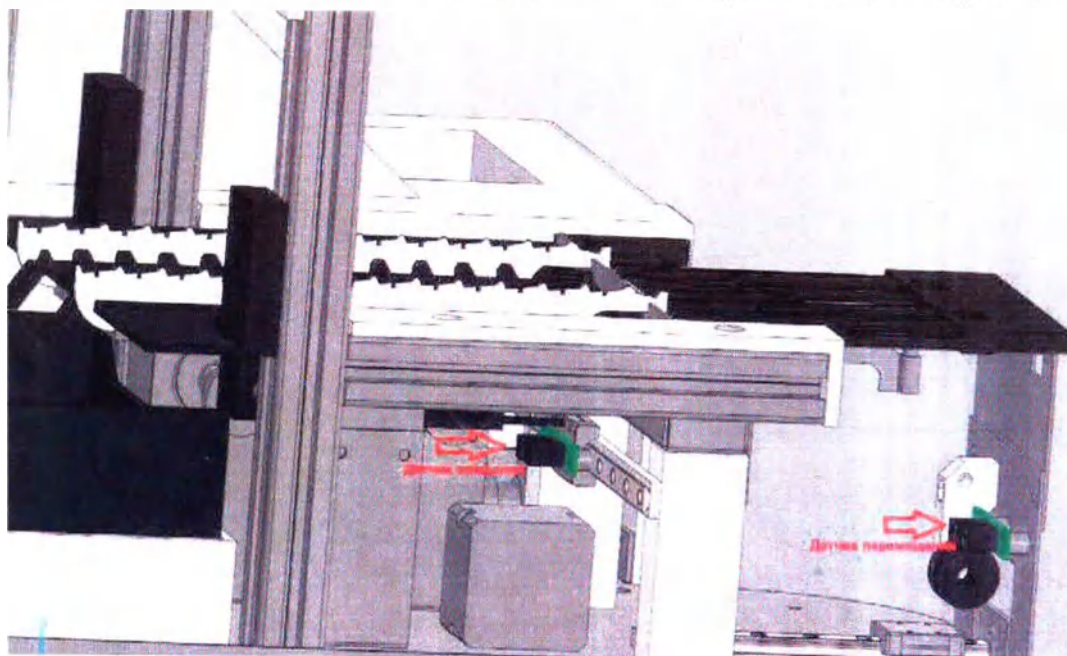


Рисунок 20. Плата Raspberry PI 3

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

4.1.7. Sensor OP*3

Датчики начального положения, необходимы для начального позиционирования механизмов.



5. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА

5.1. Промывка и дезинфекция транспортного стола и защитного столика

Дезинфекцию транспортного стола и защитного столика следует проводить регулярно после окончания работы на анализаторе путем протирания поверхности растворами, зарегистрированными в установленном порядке и разрешенными производителем для дезинфекции пластиковых изделий, в соответствии с действующими нормативными документами по проведению дезинфекции в ЛПУ. После дезинфекции транспортный стол и защитный столик следует промыть в проточной воде и просушить. Процесс детально описан в Руководстве по эксплуатации БИО 2.02-00.000 РЭ

5.2. Промывка и дезинфекция транспортных панелей.

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



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

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводит. докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Лист утв., Титл.	2, 3, 4, 7, 14	4а, 14а	-	24	БИО 02-2022	-	05.04.2022

Судебное
Зуп. 0001.
16.006.1.1.



ОКПД2 26.60.12.119

«УТВЕРЖДАЮ»



Анализатор ИВД

**для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок**

серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

**вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой
информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок**

с ручной подачей тест-полосок

«Биос-АН-100»

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

БИО 2.01-00.000 РЭ-ЛУ

Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата	Исп. № посл.

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок

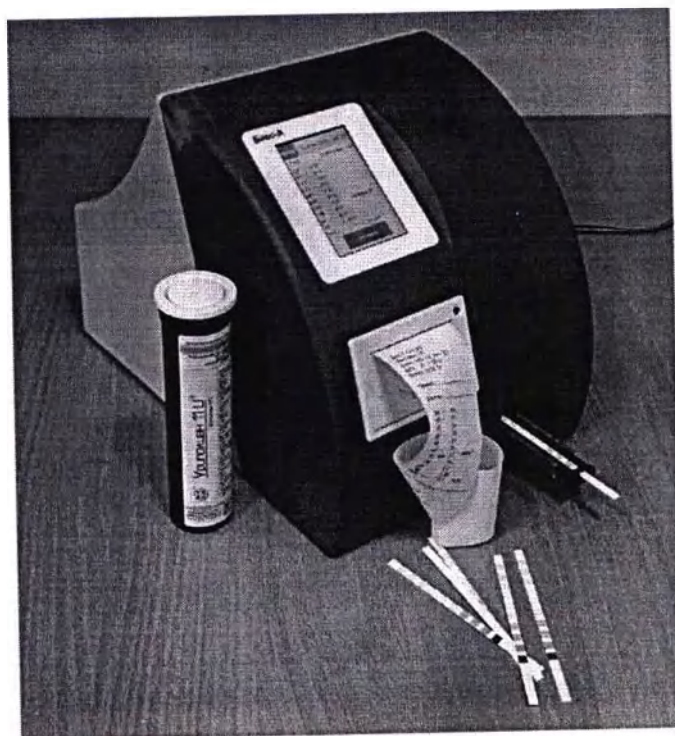
серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки
цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок
с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100»

Руководство по эксплуатации

БИО 2.01-00.000 РЭ

Изменено 06.04.2022 г.



✉ 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4
☎ +7(496) 522-81-90, 522-84-90
🌐 E-mail: info@biosensoran.ru
internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	8
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	8
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА.....	12
1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА	15
1.5 СЕРВИС	22
1.6 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	22
1.7 МАРКИРОВКА	23
1.8 УПАКОВКА	27
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	28
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	28
2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА.....	28а
2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	35
2.4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА	35
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	41
5 ХРАНЕНИЕ.....	41
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	42
6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться	42
6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта.	42
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	42
Приложение 1	44
анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок «АстраТест»,	44
Перечень применяемых ГОСТов.....	45
Перечень научной литературы.....	47
Лист регистрации изменений.....	48

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН», ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» или анализатор).

Анализатор производится по ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

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

Назначение медицинского изделия.

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

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

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

Методика определения – полуколичественная.

Точность определения задается точностью метода «сухой химии» - полуколичественного метода, основанного на изменении окраски полоски при контакте с биологической жидкостью – мочой человека. Вычисление анализатором содержания, определяемого аналита производится путем анализа RGB кодов, полученных после обработки выполненного в отраженном свете изображения сенсорных зон тестовых полосок, и сравнения их с хранящимися в памяти анализатора калибровочными значениями.

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

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

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

Тип анализируемого образца – моча человека

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

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

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

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

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

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

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

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!****РИСК ИНФЕКЦИИ!**

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Указывает на потенциально опасную ситуацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!****ЗАЗЕМЛЕНИЕ!**

Показывает на необходимость заземления.

**ВОПРОС!**

Акцентирует внимание на данном вопросе.

**ВНИМАНИЕ!**

Обращает внимание на важность проблемы.

**ВНИМАНИЕ!**

Узел, чувствительный к электростатическому разряду

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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



АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ МОЧИ ЧЕЛОВЕКА.

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

ДЛЯ РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО ТЕСТ-ПОЛОСКИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН».



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



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



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



ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ, ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!



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



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



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

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» или анализатор) в составе: блок анализатора «Биос-АН-100» (1 шт.), кабель питания (1 шт.), сменный картридж (2 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.), паспорт (1 шт.), сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок-(далее по тексту тест-полоски).

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

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

Анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам *(при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту)*:

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

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

Таблица 1

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

Продолжение таблицы 1

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



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



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

1.1.3 Нормальные условия эксплуатации:

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

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание от сети переменного тока

230±10%, 50 Гц

Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А

20±5

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

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

Тип считываемых полосок:

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

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

Количество исследований в час:

при инкубировании внутри анализатора, не менее
при инкубировании вне анализатора, не менее

50

350

Распознавание нестандартной или несмоченной полоски

Имеется

Наличие счетчиков анализов

За день и с начала
эксплуатации

Печать протокола

Встроенный
термопринтер

Возможность подключения ПК

Имеется

Габаритные размеры, мм

310±20х210±10 х 230±20

Масса, не более, кг

5±1

Время непрерывной работы анализатора, час

8

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

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

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

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

Анализатор имеет возможность подключения к ЛИС.

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

1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

1.3.1 В состав анализатора входит:

- Блок анализатора
«Биос-АН-100»

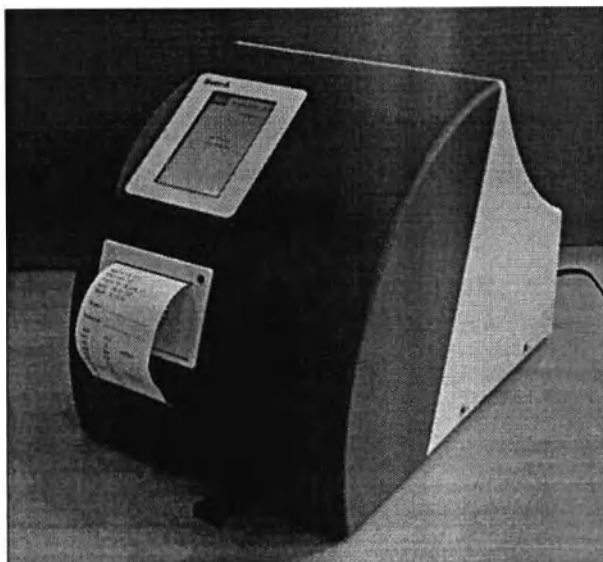


Рисунок 1 – Блок анализатора «Биос-АН-100»

- Кабель питания

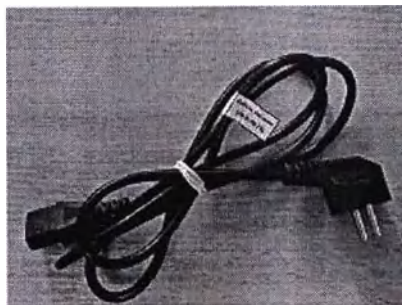


Рисунок 3 – Кабель питания

- Кабель Ethernet



Рисунок 3 – Кабель Ethernet

• Сменный картридж

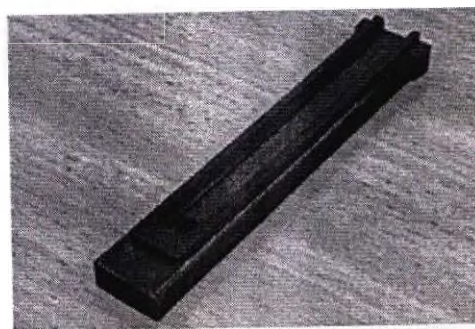


Рисунок 4 – Сменный картридж

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» поставляется в следующей комплектации (таблица 2).

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1	Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» в составе:	БИО 2.01-00.000	
	Блок анализатора «Биос-АН-100»	БИО 2.01-00.000-01	1
	Кабель питания		1
	Сменный картридж (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.01-00.000-02	2
	Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу)		1
2	Руководство по эксплуатации	БИО 2.01-00.000 РЭ	1
3	Паспорт	БИО 2.01-00.000 ПС	1
4	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.01-00.000 ИС	1

1.3.2 Блок анализатора состоит из:

✓ Микропроцессорного устройства, управляющего всей работой анализатора (измерением, обработкой информации, управлением температурой термостатов и другими блоками анализатора и т.д.).

✓ Устройства ввода-вывода, обеспечивающего обмен информацией с внешними устройствами и оператором: ввод входной информации с тачскрина, вывод необходимой информации на ЖК индикатор и принтер, обмен информацией с ПК.

✓ Устройства считывания в отраженном свете изображения сенсорных зон тестовых полосок.

✓ Встроенного принтера, позволяющего распечатывать протокол анализа.



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

Внешний вид блока анализатора показан на рисунке 5.

Ввод необходимой информации осуществляется с помощью тачскрина.

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

Вывод результатов анализа происходит:

- ✓ на ЖК индикатор;
- ✓ на встроенный принтер
- ✓ отправляется в ЛИС.

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

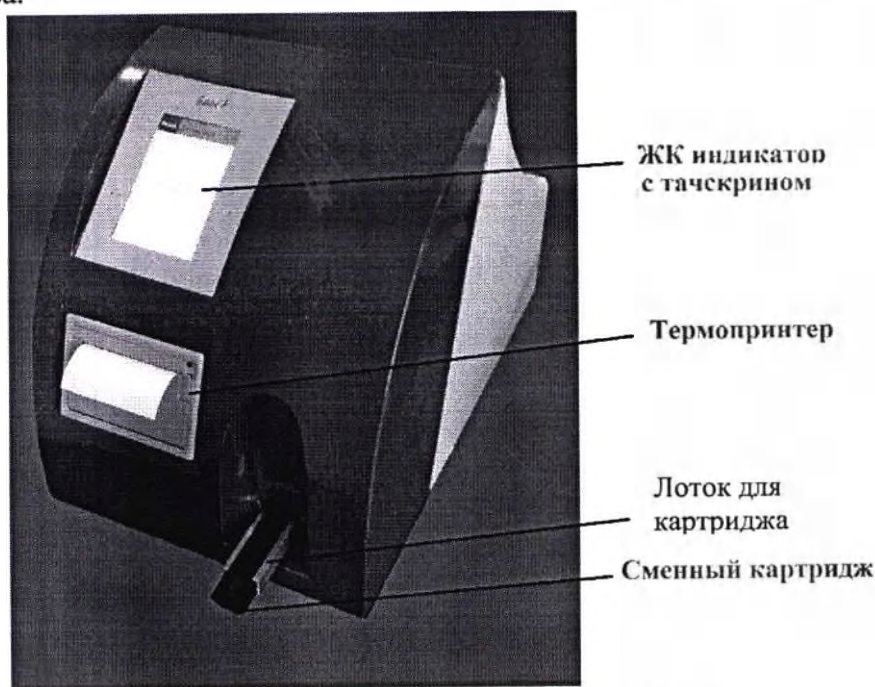


Рисунок 5 - Внешний вид анализатора

На **задней панели** (рисунок 6) находятся:

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



Рисунок 6 - Задняя панель

1.3.3 Сменный картридж

Сменный картридж предназначен для размещения в нем тест-полосок (рисунок 7).



Рисунок 7 – Сменный картридж

Картридж легко вставляется и вынимается из анализатора. Тест-полоска вставляется в желоб картриджа до упора сенсорными зонами вверх.

Дезинфекцию картриджа следует проводить регулярно после окончания работы на анализаторе путем протирания поверхностей картриджа ветошью, смоченной растворами, зарегистрированными в установленном порядке и разрешенными производителем для дезинфекции пластиковых изделий, в соответствии с действующими нормативными документами по проведению дезинфекции в ЛПУ. После дезинфекции картридж следует промыть в проточной воде и просушить.

1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1 Принцип работы

В качестве анализируемого образца используется моча человека. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) приведена в пункте «Анализируемые образцы» инструкции по применению к

«Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования относится к расходным материалам (тест-полоскам) и указана в справочной литературе.

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

Смоченная в пробе тест-полоска кладется в картридж, который автоматически задвигается внутрь прибора. Тест-полоска подсвечивается белыми светодиодами,

установленными внутри анализатора. Находящаяся внутри анализатора видеокамера производит считывание изображения всех сенсорных зон тест-полоски в отраженном свете. Микропроцессорное устройство обрабатывает поступающую с видеокамеры цветовую информацию, анализируя RGB коды и сравнивая их с хранящимися в памяти анализатора RGB кодами калибровочных значений.

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

Таблица 3

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

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
8	Глюкоза	0,0 ммоль/л (0,0 г/л) (нег.) 5,6 ммоль/л (100 мг/л) (+) 14 ммоль/л (250 мг/л) (+) 28 ммоль/л (500 мг/л) (++) 56 ммоль/л (1000 мг/л) (+++) ≥ 112 ммоль/л (2000 мг/л) (++++)
9	рН	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 ≥ 1,030
11	Аскорбиновая кислота	0,0 мг/дл (отр.) (нег) 10,0 мг/дл (+) 20,0 мг/дл (+) ≥ 40,0 мг/дл (++)

1.4.2 Структура меню.

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



Рисунок 8 - Основное меню

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

Внизу панели – название анализатора и версия программы.

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

Структура меню приведена на рисунке 9.

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с
реагентных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей
тест-полосок «Биос-АН-100»

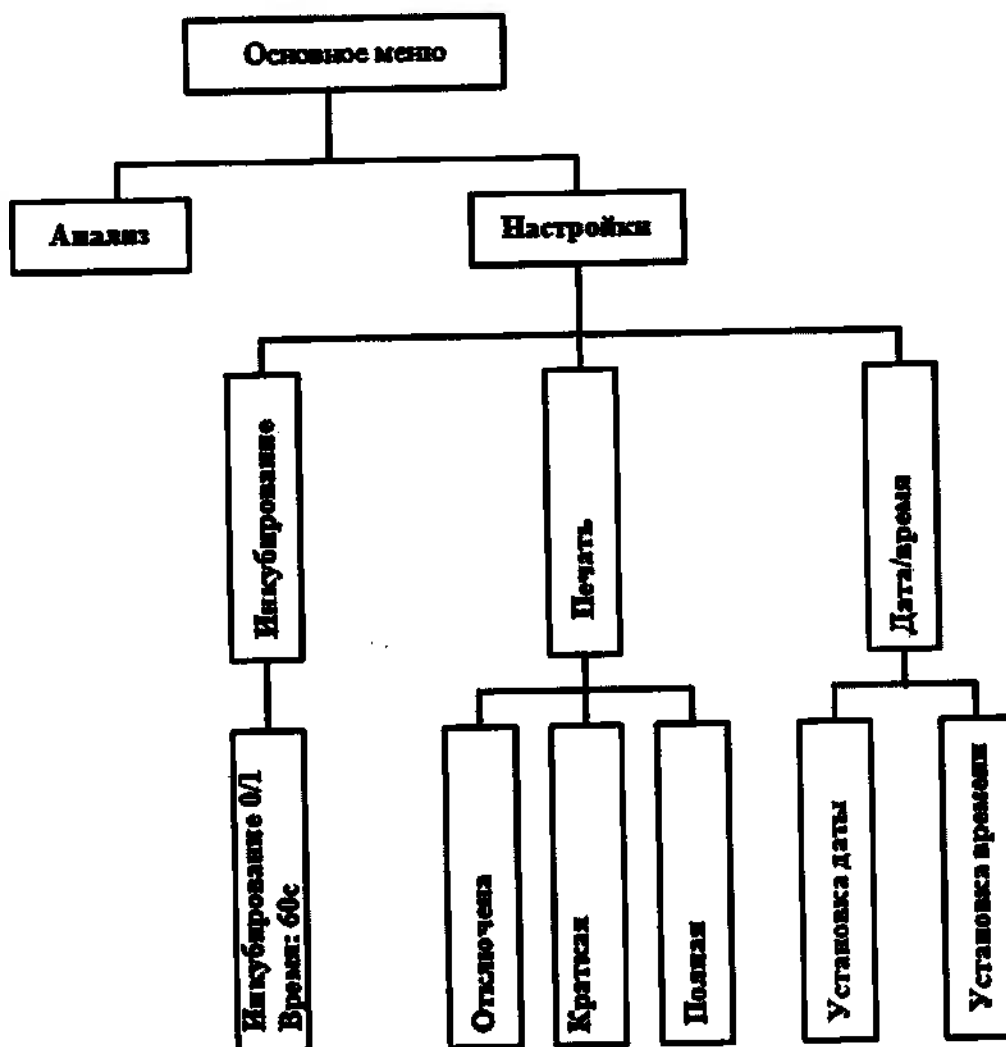


Рисунок 9 - Структура меню

1.4.2.2 Меню «Анализ»

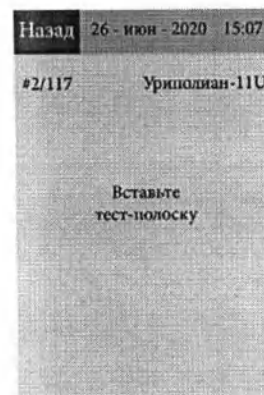
Для того, чтобы производить необходимые измерения, необходимо войти в меню «Анализ». Для этого в Основном меню нажмите кнопку «Анализы». Откроется окно (рисунок 10):

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

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

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

Рисунок 10 – Меню «Анализы»



После того, как Вы положили в картридж смоченную в исследуемой жидкости тест-полоску, анализатор сделает необходимые измерения, и на дисплее появятся результаты анализа (рисунок 11).

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

Назад		26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уриполиан-11U		
ЛЕЙ	Отр.		
КРО	50	эри/мкл	
КЕТ	Отр.		
БЕЛ	Отр.		
НИТ	Отр.		
БИЛ	Отр.		
УРО	3.5	мкмоль/л	
ГЛЮ	5.6	ммоль/л	
pH	5		
УВ	1.000		
АСК	Отр.		

Рисунок 11 - Результаты анализа

1.4.2.3 Меню «Настройки»

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



В меню «Настройки» под единой панелью располагаются три кнопки: «Инкубирование», «Печать» и «Дата/время» (рисунок 12).

Рисунок 12. Меню «Настройки»

Нажав на кнопку «Инкубирование», попадаем в режим выбора инкубирования (рисунок 13).

В этом меню можно выбрать режим с внутренним или внешним инкубированием.

Также, можно задать нужное время инкубирования.

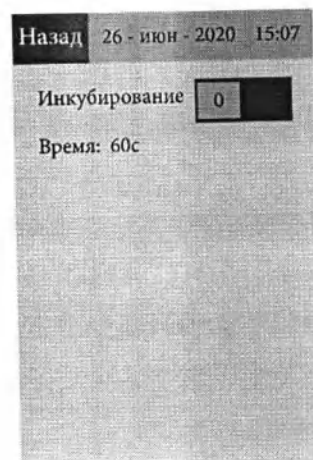
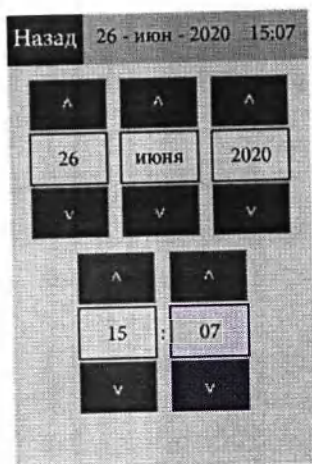


Рисунок 13. Меню «Инкубирование»

Нажав в меню «Настройки» на кнопку «Печать», попадаем в режим настройки печати (рисунок 14).



Рисунок 14 - Меню «Печать»



Установить текущую дату и время можно, нажав в меню «Настройки» на кнопку «Дата/время» (рисунок 15).

Рисунок 15 - Меню «Дата/время»

1.4.3 Работа на анализаторе



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

Вставьте сменный картридж в лоток для сменного картриджа (рисунок 4). Подключите

блок питания к блоку анализатора, вставив штекер блока питания в соответствующее гнездо на задней панели блока анализатора. Вставьте блок питания в розетку 230 В, 50 Гц. Через некоторое время (приблизительно 1 мин.) загрузится Основное меню. Прибор готов к работе.



**АНАЛИЗАТОР ПОСТАВЛЯЕТСЯ КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ
ОТКАЛИБРОВАННЫМ И НЕ ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ
КАЛИБРОВКИ!**

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

1.4.3.1 Установка времени и даты

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

Установка производится из режима «Настройки».

Установка времени и даты описана в п. 2.2.2.

1.4.3.2 Выбор режима инкубирования

Прежде, чем начать работать, необходимо выбрать режим инкубирования.

Выбор производится из режима меню «Настройки».

Подробное описание приведено в п.2.2.3 данной инструкции.

1.4.3.3 Настройка печати

Перед началом работы нужно определиться с настройками печати.

Анализатор работает в режиме без печати протокола (результаты анализа выводятся на индикатор), с печатью краткого протокола или с печатью полного протокола.

В протоколе краткой печати имеется:

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

В протоколе полной печати имеется:

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

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

1.4.3.4 Производство анализов

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

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



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

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

1.5 СЕРВИС

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



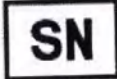
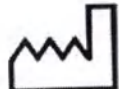
ВНИМАНИЕ! ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.

1.6 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

1.7 МАРКИРОВКА**1.7.1 Символы, применяемые при маркировке**

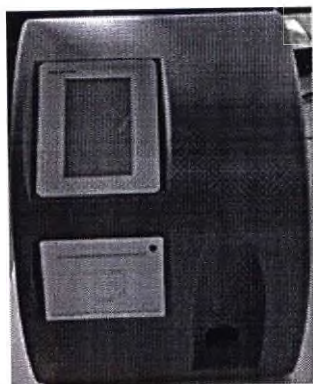
Таблица 4

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, осторожно.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2		Беречь от влаги.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3		Верх	ГОСТ 14192-96
4		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5		Знак «Производитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6		Знак «Порядковый номер изделия»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
7		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8		Знак «Ознакомьтесь с инструкцией»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Продолжение таблицы 4

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
9		Знак «ин-витро»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
13		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
14		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021

1.7.2 Блок анализатора



На лицевой панели блока анализатора нанесено название анализатора: «Биос-АН-100» (рисунок 16).

Панель выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

Рисунок 16 - Лицевая панель блока анализатора

На задней панели блока анализатора нанесено (рисунок 17):

✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Номер технических условий;

- ✓ Надпись «ВКЛ.»;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «Ethernet»;

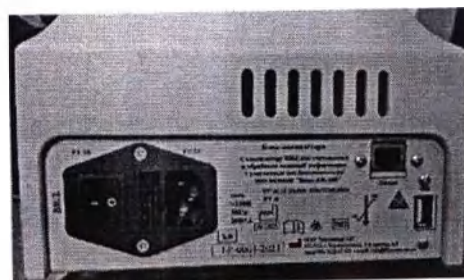


Рисунок 17 - Задняя панель блока анализатора

- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ 230 В, 50 Гц, 20 Вт – подключение кабеля питания;
- ✓ F1 2А, F2 2А - предохранители на 2 А;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Знак «Ознакомиться с инструкцией»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность»;
- ✓ Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»

Панель выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

1.7.3 Сменный картридж.

На упаковке сменного картриджа нанесено (рисунок 19):

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

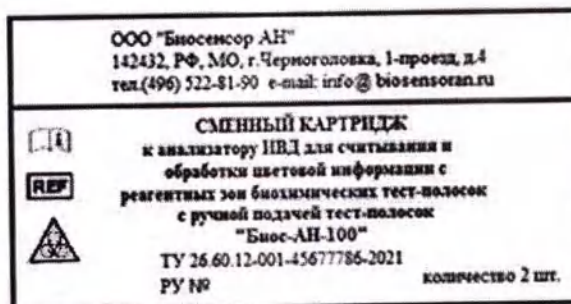


Рисунок 19 - Этикетка на упаковку сменного картриджа

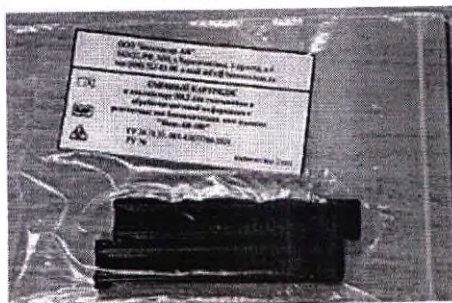


Рисунок 20 - Сменный картридж в упаковке.

Этикетка распечатана на принтере (рисунок 19).

1.7.4 Кабель питания



Рисунок 21а.
Кабель питания

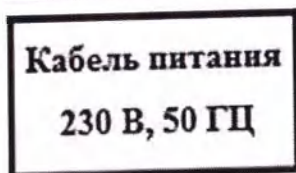


Рисунок 21б.
Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

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

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.7.5 Кабель Ethernet

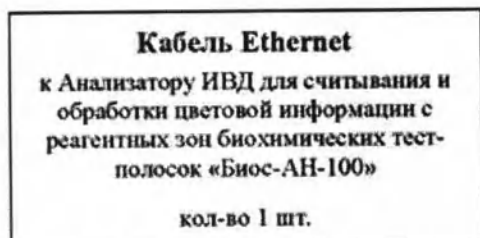


Рисунок 22.
Этикетка кабеля
Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet
нанесено:

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

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.7.7 Упаковочная тара

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

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

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

Контрольные тест-полоски упаковываются отдельно в гриппер и помещаются в специальный отсек упаковочной коробки рядом с блоком Анализатора.

На упаковочную тару наклеивается этикетка с информацией (рисунок 23):



Рисунок 23 - Этикетка на упаковочную тару
анализатора

- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления изделия;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 69.

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



«Хрупкое. Осторожно»



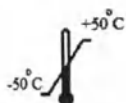
«Беречь от влаги»



«Верх»



«Штабелировать запрещается»



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

Этикетки распечатаны на принтере (рисунок 24).

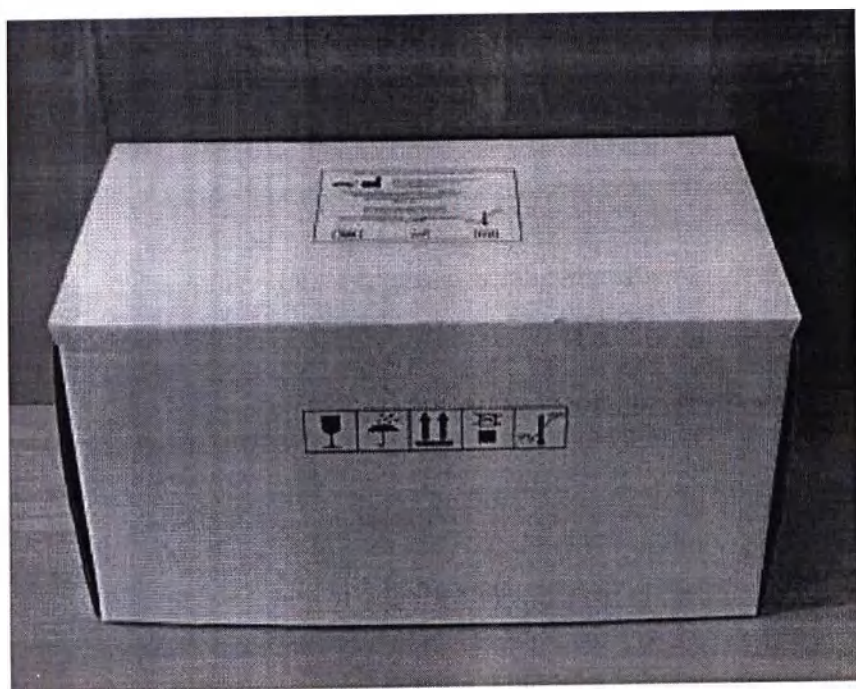


Рисунок 24 - Анализатор в упаковке

1.8 УПАКОВКА

1.8.1 Блок анализатора «Биос-АН-100», сменные картриджи упакованы в отдельные полиэтиленовые пакеты и уложены в картонный ящик по ГОСТ 9142.

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

1.8.3 Упаковка анализатора и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

2.1.1. Механические помехи

Блок анализатора имеет выдвижной лоток для картриджа, на который помещается картридж тест-полоски. Необходимо контролировать свободу его прохождения на этапах запуска и окончания считывания изображения. При появлении механических помех может произойти поломка выдвижной системы, что приведет к выходу из строя анализатора.

2.1.2. Рабочая поверхность

При работе с анализатором используется картридж тест-полоски, в который помещается смоченная тест-полоска. Для плавного перемещения картриджа необходимо проконтролировать ровность рабочей поверхности.

2.1.3. Электромагнитная обстановка, в которой предназначено работать анализатору.

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

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

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

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

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

2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.2.1 Ввод анализатора в эксплуатацию



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

Установка анализатора осуществляется пользователем.

Для установки анализатора необходимы: ровный стол, розетка 230 В, 50 Гц с заземлением. Проконтролировать, чтобы анализатор не устанавливался на один стол с работающей центрифугой.

Проверьте комплектность поставки и отсутствие повреждений при транспортировании.

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол. Перед прибором должно быть свободное пространство для выдвижения картриджа.

Вставьте сменный картридж (рисунок 4) в лоток для картриджа до щелчка. Лоток забран внутрь прибора.

Подключите анализатор к розетке 230В, 50 Гц. Установите переключатель на задней панели блока анализатора в положение «Вкл.». Через некоторое время (приблизительно – 1 мин.) на индикаторе появится Основное меню.



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

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

2.2.2 Установка времени и даты

При первом включении анализатора установите текущие дату и время. Для этого включите анализатор. В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Дата/время» (рисунок 25).

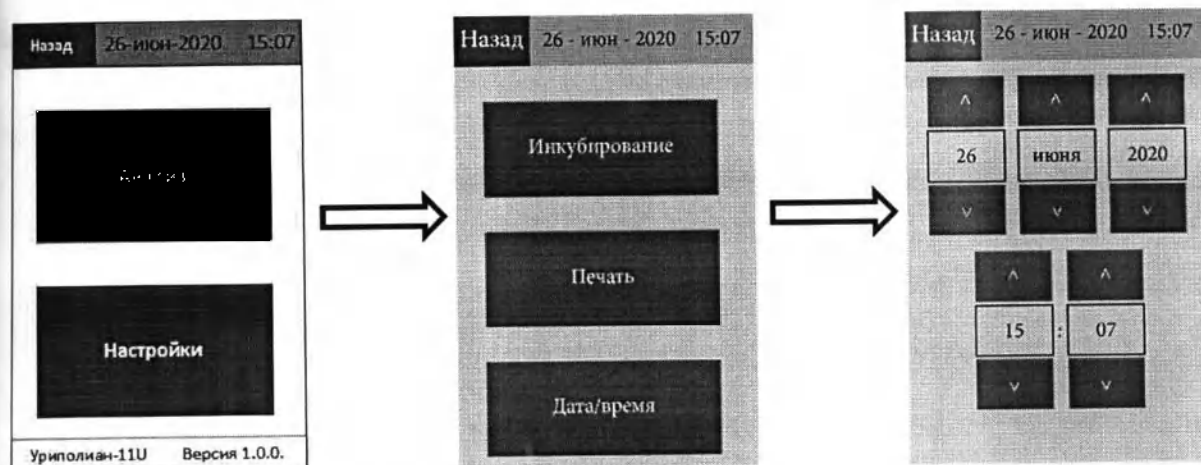


Рисунок 25 – Установка даты и времени

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.3 Выбор режима инкубирования

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Инкубирование» (рисунок 26).

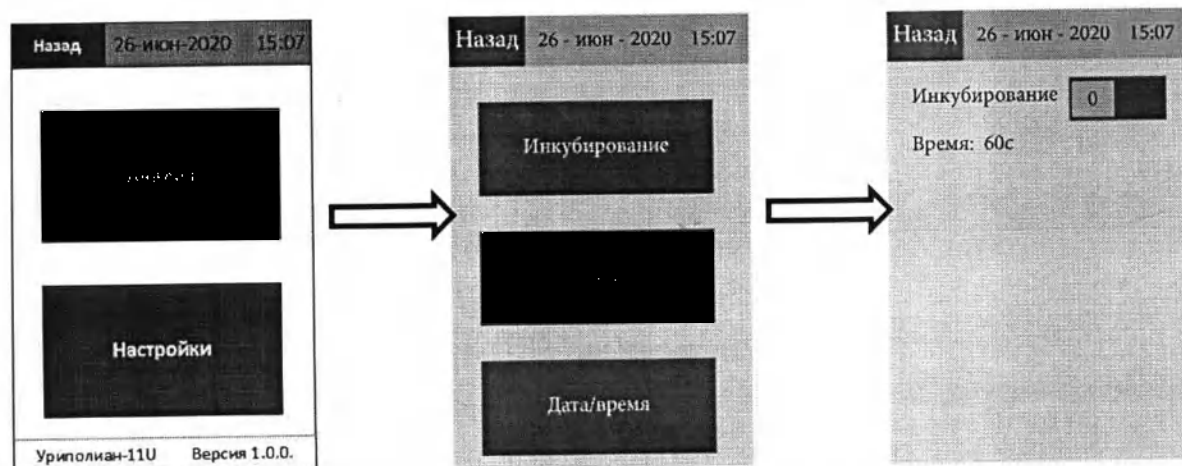


Рисунок 26 – Выбор режима инкубирования

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

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.4 Настройка печати

В Основном меню нажмите на кнопку «Настройки». В меню «Настройки» нажмите на кнопку «Печать» (рисунок 27).

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

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

Выбранная кнопка окрашивается в оранжевый цвет.

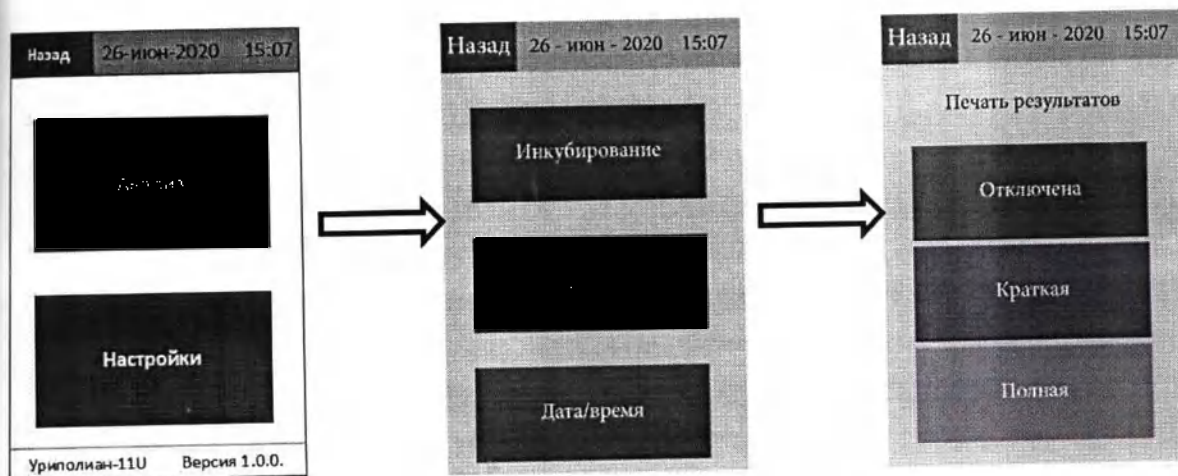


Рисунок 27 - Настройка печати

В протоколе краткой печати имеется:

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

В протоколе полной печати имеется:

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.5 Калибровка.

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

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



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

2.2.6 Работа.

Измерения производятся в режиме «Анализы».

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

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

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



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

Для начала измерений в Основном меню нажмите на кнопку «Анализ». Появится сообщение (рисунок 28):

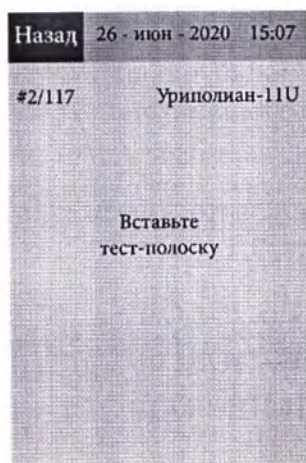


Рисунок 28 – Меню «Анализ»

Под единой панелью в левом верхнем углу отобразится текущий номер анализа (за день/с начала эксплуатации анализатора. В данном примере 2/117).

В правом верхнем углу под единой панелью – тип тест-полоски- Уриполиан-11U.

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

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

После проведения анализа (приблизительно 3-5 сек.) картридж автоматически выдвинется, и на индикаторе появятся результаты анализа (рисунок 29).

Назад	26 - июн - 2020	15:07
#2/117	Уриполиан-11U	
ЛЕЙ	Отр.	
КРО	50	эри/мкл
КЕТ	Отр.	
БЕЛ	Отр.	
НИТ	Отр.	
БИЛ	Отр.	
УРО	3.5	ммоль/л
ГЛЮ	5.6	ммоль/л
pH	5	
УВ	1.000	
АСК	Отр.	

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

Рисунок 29 - Панель с результатами анализа

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

Таблица 5

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
1	Лейкоциты	0 лей/мкл (нег.) 15 лей/мкл(±) 70 лей/мкл (+) 125 лей/мкл(++) ≥ 500 лей/мкл(+++)
2	Кровь	0 лей/мкл (нег.) 10 эр/мкл(±) 25 эр/мкл(+) 50 эр/мкл(++) ≥ 250 эр/мкл(+++)
3	Кетоны	0,0 (отр.)ммоль/л (0,0 мг/дл) (нег.) 0,5 ммоль/л (5,0 мг/дл) (±) 1,5 ммоль/л (15 мг/дл) (+) 4 ммоль/л (40 мг/дл) (++) 8 ммоль/л (80 мг/дл) (+++) ≥16 ммоль/л (160 мг/дл) (++++)
4	Белок	0,0 г/л (0,0 мг/мл) (нег.) 0,1 г/л (10 мг/мл) (±) 0,3 г/л (30 мг/мл) (+) 1 г/л (100 мг/мл) (++) 3 г/л (300 мг/мл) (+++) ≥ 10 г/л (1000 мг/мл) (++++)
5	Нитриты	0,1 мг/дл (отр.) (нег.) ≥0,1 мг/дл (пол.)
6	Билирубин	0,0 мкмоль/л (0 мг/мл) (нег.) 9,0 мкмоль/л (0,5 мг/мл) (±) 17,0 мкмоль/л (1,0 мг/мл) (+) ≥ 50,0 мкмоль/л (3,0 мг/мл) (++)

Продолжение таблицы 5

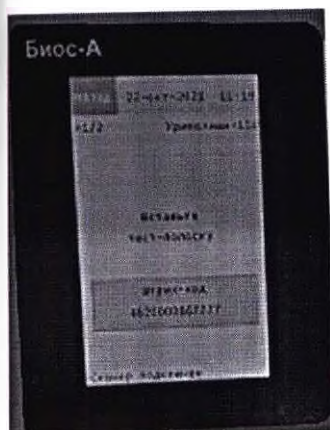
7	Уробилиноген	3,5мкмоль/л (0,2 мг/дл) 17,0 (17,5) мкмоль/л (1 мг/дл) (±) 35,0 мкмоль/л (2 мг/дл) (+) 70,0 мкмоль/л (4мг/дл) (++) 140,0 мкмоль/л (8 мг/дл) (+++) ≥ 210,0 мкмоль/л (12 мг/дл) (++++)
8	Глюкоза	0,0ммоль/л (0,0 г/л) (нег.) 5,6 ммоль/л (100мг/л) (±) 14 ммоль/л (250мг/л) (+) 28 ммоль/л (500мг/л) (++) 56 ммоль/л (1000мг/л) (+++) ≥ 112 ммоль/л (2000мг/л) (++++)
9	pH	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 ≥ 1,030
11	Аскорбиновая кислота	0,0 мг/дл(отр.) (нег) 10,0 мг/дл(±) 20,0 мг/дл(+) ≥ 40,0 мг/дл(+)

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

После этого анализатор готов к работе.

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



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

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

Рисунок 30

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



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

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

2.2.7 Сервис.

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



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

2.2.8 Перечень возможных неисправностей

Таблица 6

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

Продолжение таблицы 6

3	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока анализатора
		Отказ анализатора	Проверьте наличие напряжения в сети 230 В
4	Вы положили тест-полоску, а анализатор пишет: «Тест-полоска не найдена»	Надпись: «Тест-полоска не найдена»	Проверьте, установлен ли картридж в направляющую картриджа
			Если картридж в лоток установлен, обратитесь в сервисную службу
5	Не печатается протокол	1) Светодиод на принтере не мигает. 2) Светодиод на принтере мигает в режиме: три коротких мигания – длинный перерыв.	1) В меню «Настройка» включите опцию печати (краткая или полная)
			2) Вставьте в принтер бумагу
			Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.

2.2.9 Дезинфекция

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

2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Экстремальная ситуация может возникнуть:

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



**НА ПРИБОР ПРОЛИТА ЖИДКОСТЬ
ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ
ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА**

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



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

2.4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

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

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

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

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

На рисунке 28 приведена диаграмма рисков работы на анализаторе «Биос-АН-100».

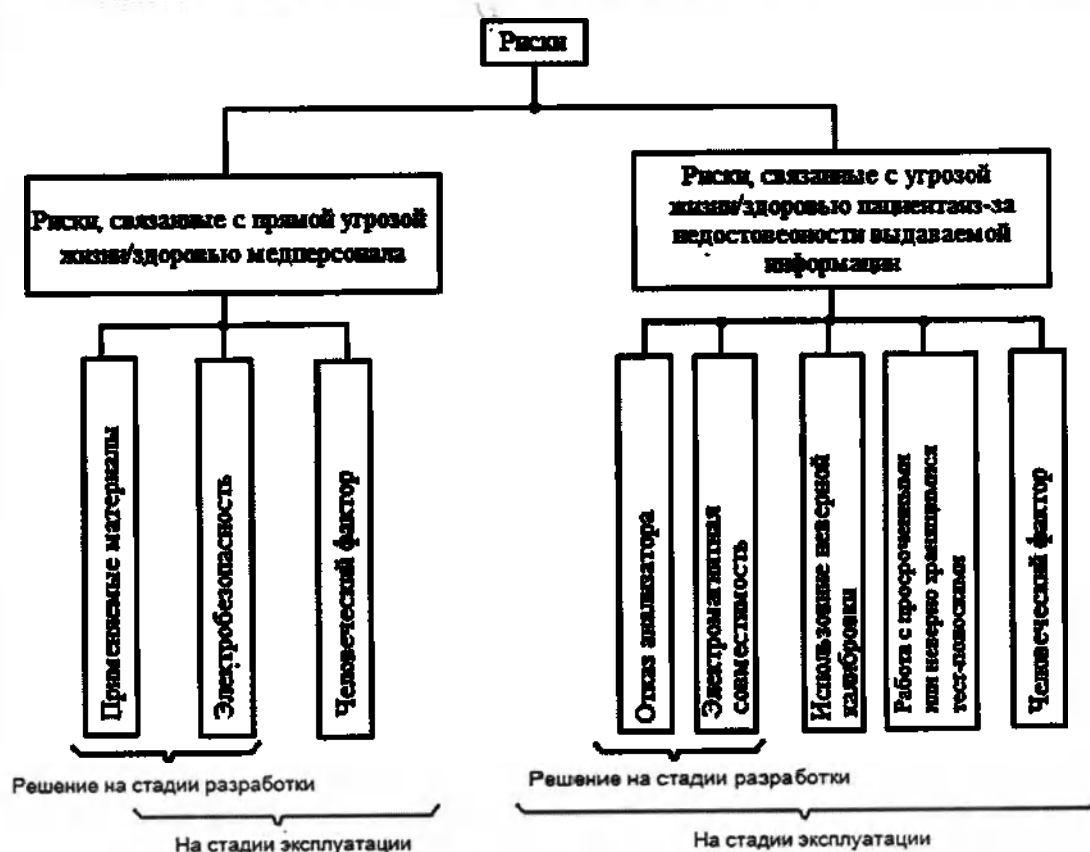


Рисунок 31 – Риски работы на анализаторе «Биос-АН-100»

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

Материалы

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

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

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

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

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

Таблица 7

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

где, серый цвет – недопустимый риск,

белый цвет – допустимый риск.

Электробезопасность.

После проведения всех запланированных мероприятий по уменьшению риска поражения электрическим током при работе на анализаторе были проведены испытания анализатора на электробезопасность (в составе технических испытаний). Анализатор полностью соответствует требованиям безопасности для изделий класса I, степень загрязнения 2, категория монтажа II по ГОСТ 12.2.091-2012. Анализатор питается от источника постоянного напряжения 12 В.

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

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

Таблица 8

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

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

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

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

Тяжесть причиненного вреда в этом случае оцениваем как **незначительную**.

Отказ электронных компонентов анализатора.

Проведенный расчет надежности анализатора показывает высокую надежность прибора.

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

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

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

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

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

Таблица 9

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

Помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети.

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

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

Таблица 10

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

Использование неверной калибровки.

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

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

Таблица 11

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

Работа с просроченными или неверно хранящимися тест-полосками.

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

Таблица 12

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

Человеческий фактор

Анализатор сконструирован с учетом удобства работы на нем.

Анализатор не дает работать с несмоченной, криво положенной, нестандартной полоской.

Анализатор выдает сообщения о дальнейших действиях оператора.

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

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

Таблица 13

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

Уровень звукового давления.

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

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

Таблица 14

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

Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков для анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100»

Таблица 15

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

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание состоит в ежедневном осмотре сменного картриджа. Отверстие картриджа должно быть чистым.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в анализаторе не предусмотрен.

5 ХРАНЕНИЕ.

5.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

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

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

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

5.2.2 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 24 часов в нормальных климатических условиях:

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

влажности $(65 \pm 15)\%$,

атмосферном давлении (760 ± 30) мм рт. ст

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

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

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

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

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

5.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

6.1.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

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

6.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

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

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

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

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

6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта.

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

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

Приложение 1

Проведение очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании,
ремонте и перемещении

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон
биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100»,
заводской. № _____

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

Перечень применяемых ГОСТов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ТУ2246-070-00203387-2009	Листы из ударопрочного полистирола
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

нов. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации, Часть 1, Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ IEC TR 61340-5-2-2021	Электростатика. Защита электронных устройств от электростатических явлений. Руководство по применению
Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ	«Об отходах производства и потребления»
БИО 2.01-00.000	Комплект конструкторской документации на Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100».
МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 14254-2015	Межгосударственный стандарт Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

НОВ. ИЗВ. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

Перечень научной литературы

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



нов. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Лист утв., Титл., 10, 12, 27, 31, 43	2, 3, 4, 8, 11, 13, 15, 25, 28, 35	3а, 15а, 28а, 30а, 44, 45, 46, 47	-	52	изв. БИО 02-2022	-	05.04.2022

Пронумеровано и прошито 52 (пятьдесят два) листа

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

В.Н.Павлов



ОКПД2 26.60.12.119



Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических
тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с
сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок
«Биос-АН-800»

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

БИО 2.02-00.000 РЭ-ЛУ

Инов. № подл.	Подп. и дата	Инов. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Анализатор ИВД

**для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических
тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,**

**вариант исполнения 2: Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой
информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей
тест-полосок
«Биос-АН-800»**

Руководство по эксплуатации

БИО 2.02-00.000 РЭ

Изменено 06.04.2022 г



✉ 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4
☎ +7(496) 522-81-90, 522-84-90
📧 E-mail: info@biosensoran.ru
🌐 internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	8
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА	11
1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА	15
1.4.1 Принцип работы	15
1.4.2 Структура меню	17
1.4.3 Работа на анализаторе	19
1.5 СЕРВИС	21
1.6 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	21
1.7 МАРКИРОВКА	21
1.8 УПАКОВКА	28
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	28
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	28
2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	Ошибка! Закладка не определена.
2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	35
2.4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА	36
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	41
5 ХРАНЕНИЕ	41
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	42
6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться	42
6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта	43
7 УТИЛИЗАЦИЯ	43
Приложение 1	434
Перечень применяемых ГОСТов	45
Перечень научной литературы	47
Лист регистрации изменений	48

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» или анализатор).

Анализатор производится по ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

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

Назначение медицинского изделия.

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

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

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

Методика определения – полуколичественная.

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

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

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

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

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

Тип анализируемого образца – моча человека.

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

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

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

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

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

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

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

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

зам. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!****РИСК ИНФЕКЦИИ!**

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Указывает на потенциально опасную ситуацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!****ЗАЗЕМЛЕНИЕ!**

Показывает на необходимость заземления.

**ВОПРОС!**

Акцентирует внимание на данном вопросе.

**ВНИМАНИЕ!**

Обращает внимание на важность проблемы.

**ВНИМАНИЕ!**

Узел, чувствительный к электростатическому разряду

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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



АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ МОЧИ ЧЕЛОВЕКА.

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

ДЛЯ РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО ТЕСТ-ПОЛОСКИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «БИОСЕНСОР АН».



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



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



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



ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ, ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!



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



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



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

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1. Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» или анализатор) в составе: блок анализатора «Биос-АН-800» (1 шт.), блок питания (1 шт.), кабель Ethernet (1 шт.), карта параметров (1 шт.), руководство по эксплуатации (1 шт.), паспорт (1 шт.), сервисная инструкция (1 шт.), предназначенный для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок (далее по тексту тест-полоски).

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

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

Анализаторы применяются для скрининговых исследований мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам (*при исследовании мочи по 10 параметрам не производится анализ на аскорбиновую кислоту*):

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

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

Таблица 1

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
1	Лейкоциты	0 лей/мкл (нег.) 15 лей/мкл (±) 70 лей/мкл (+) 125 лей/мкл (++) ≥ 500 лей/мкл (+++)

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
1	Лейкоциты	0 лей/мкл (нег.) 15 лей/мкл (±) 70 лей/мкл (+) 125 лей/мкл (++) ≥ 500 лей/мкл (+++)
2	Кровь	0 эр/мкл (нег.) 10 эр/мкл (±) 25 эр/мкл (+) 50 эр/мкл (++) ≥ 250 эр/мкл (+++)
3	Кетоны	0,0 (отр.) ммоль/л (0,0 мг/дл) (нег.) 0,5 ммоль/л (5,0 мг/дл) (±) 1,5 ммоль/л (15 мг/дл) (+) 4 ммоль/л (40 мг/дл) (++) 8 ммоль/л (80 мг/дл) (+++) ≥ 16 ммоль/л (160 мг/дл) (++++)
4	Белок	0,0 г/л (0,0 мг/мл) (нег.) 0,1 г/л (10 мг/мл) (±) 0,3 г/л (30 мг/мл) (+) 1 г/л (100 мг/мл) (++) 3 г/л (300 мг/мл) (+++) ≥ 10 г/л (1000 мг/мл) (++++)
5	Нитриты	0,1 мг/дл (отр.) (нег.) ≥ 0,1 мг/дл (пол.)
6	Билирубин	0,0 мкмоль/л (0 мг/мл) (нег.) 9,0 мкмоль/л (0,5 мг/мл) (±) 17,0 мкмоль/л (1,0 мг/мл) (+) ≥ 50,0 мкмоль/л (3,0 мг/мл) (++)
7	Уробилиноген	3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл) 17,0 (17,5) мкмоль/л (1 мг/дл) (±) 35,0 мкмоль/л (2 мг/дл) (+) 70,0 мкмоль/л (4 мг/дл) (++) 140,0 мкмоль/л (8 мг/дл) (+++) ≥ 210,0 мкмоль/л (12 мг/дл) (++++)
8	Глюкоза	0,0 ммоль/л (0,0 г/л) (нег.) 5,6 ммоль/л (100 мг/л) (±) 14 ммоль/л (250 мг/л) (+) 28 ммоль/л (500 мг/л) (++) 56 ммоль/л (1000 мг/л) (+++) ≥ 112 ммоль/л (2000 мг/л) (++++)
9	pH	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 ≥ 1,030

Продолжение таблицы 1

11	Аскорбиновая кислота	0,0 мг/дл (отр.) (нег) 10,0 мг/дл ($\pm$) 20,0 мг/дл (+) $\geq 40,0$ мг/дл (+)
----	----------------------	---



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



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

1.1.3 Нормальные условия эксплуатации:

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

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Блок анализатора

Питание от источника постоянного напряжения, В.	24
Максимальная мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А	60
Максимально допустимое время установления рабочего режима, мин	5

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

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

Наличие счетчиков анализов

За день и с начала
эксплуатации

Тип считываемых полосок:

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

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

Количество исследований в час, не менее	800
---	-----

Распознавание нестандартной или несмоченной полоски	Имеется
---	---------

Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения к ЛИС	Имеется
Габаритные размеры блока анализатора, мм	350±50*330±50*320±50
Масса блока анализатора, кг	6±2
Время непрерывной работы анализатора, час	8

Блок питания

Входное напряжение, В	230±10% В, 50Гц
Выходное напряжение, В	24 В (22 В-27,2 В)
Габаритные размеры, мм:	160±30*110±30*70±30

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

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

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

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

Анализатор имеет возможность подключения к ЛИС.

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

1.3 СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

1.3.1 В состав анализатора входит:

- Блок анализатора
«Биос-АН-800»



Рисунок 1 – Блок анализатора «Биос-АН-800»

- Блок питания



Рисунок 2 – Блок питания

- Кабель Ethernet

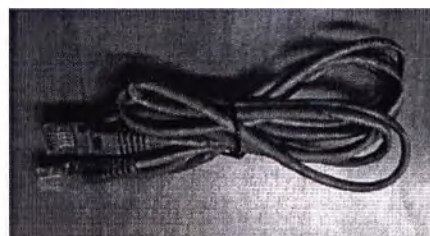


Рисунок 3 – Кабель Ethernet

- Карта параметров

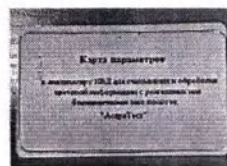


Рисунок 4 – Карта параметров

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» поставляется в следующей комплектации (таблица 2).

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1	Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест- «Биос-АН-800» в составе: Блок анализатора «Биос-АН-800» Блок питания Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Карта параметров (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.02-01.000 БИО 2.02-02.000 БИО 2.02-03.000	1 1 1 1
2	Руководство по эксплуатации	БИО 2.02-00.000 РЭ	1
3	Паспорт	БИО 2.02-00.000 ПС	1
4	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.02-00.000 ИС	1

1.3.2 Блок анализатора состоит из:

- Микропроцессорного устройства, управляющего всей работой анализатора (измерением, обработкой информации, управлением температурой термостатов и другими блоками анализатора и т.д.).

- Устройства ввода-вывода, обеспечивающего обмен информацией с внешними устройствами и оператором: ввод входной информации с тачскрина, вывод необходимой информации на ЖК индикатор и принтер, обмен информацией с ПК.

зам. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

- Устройства считывания в отраженном свете изображения сенсорных зон тестовых полосок.
- Устройства подачи тест-полоски к месту считывания (транспортный столик).
- Встроенного принтера, позволяющего распечатывать протокол анализа.
- Лоток для сбора излишков мочи с тест-полосок.
- Емкости для отработанных тест-полосок.



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

Внешний вид и состав блока анализатора показан на рисунке 5.

Ввод необходимой информации осуществляется с помощью тачскрина.

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

Вывод результатов анализа происходит:

- на ЖК индикатор;
- на встроенный принтер.

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



Рисунок 5а - Внешний вид блока анализатора

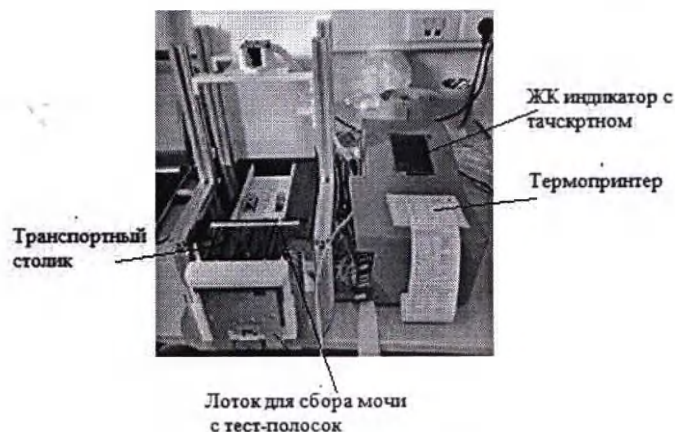


Рисунок 5б - Состав блока анализатора

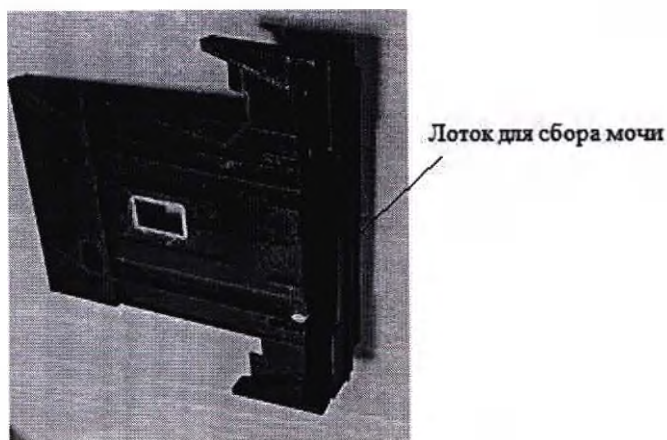


Рисунок 5в. Транспортный столик

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

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

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

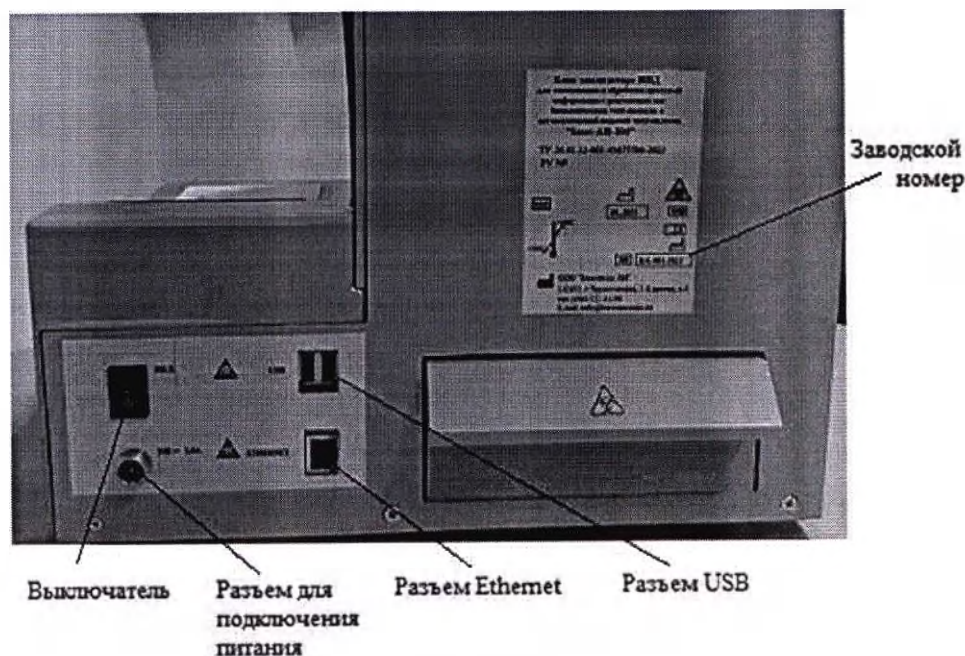
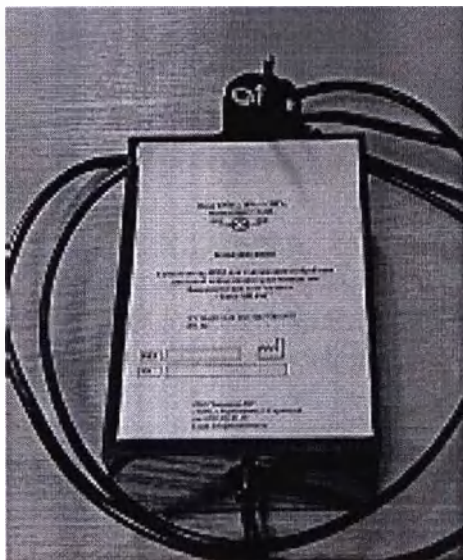


Рисунок 5г - Задняя панель

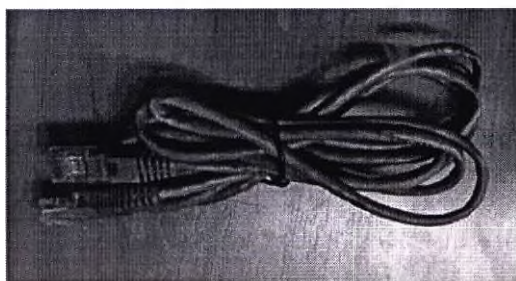
1.3.3 Блок питания



1.3.3.1 Блок питания изображен на рисунке 6. Он преобразует напряжение сети 230 В 50 Гц в постоянное напряжение 24 В.

Рисунок 6 - Блок питания

1.3.4 Кабель Ethernet



Кабель Ethernet служит для связи анализатора с ЛИС

Рис.7. Кабель Ethernet

1.3.5. Карта параметров

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

1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1 Принцип работы

В качестве анализируемого образца используется моча человека. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) приведена в пункте «Анализируемые образцы» инструкции по применению к «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 вариант исполнения 18: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U и

вариант исполнения 22: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения, глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U» РУ ФСР №2008/02809 от 11.02.2019г.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования относится к расходным материалам (тест-полоскам) и указана в справочной литературе.

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

Смоченная в пробе тест-полоска кладется на транспортный столик, который автоматически доставляет полоску к месту анализа. Тест-полоска подсвечивается белыми светодиодами, установленными внутри анализатора. Находящаяся внутри анализатора видеокамера производит считывание изображения всех сенсорных зон тест-полоски в

отраженном свете. Микропроцессорное устройство обрабатывает поступающую с видеокамеры цветовую информацию, анализируя RGB коды и сравнивая их с хранящимися в памяти анализатора RGB кодами калибровочных значений.

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

Таблица 3

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

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Определяемый параметр (аналит) мочи	Значение
9	pH	5,0 6,0 6,5 7,0 8,0 ≥ 9,0
10	Удельный вес	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 ≥ 1,030
11	Аскорбиновая кислота	0,0 мг/дл(отр.) (нег) 10,0 мг/дл(±) 20,0 мг/дл(+) ≥ 40,0 мг/дл(++)

1.4.2 Структура меню.

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

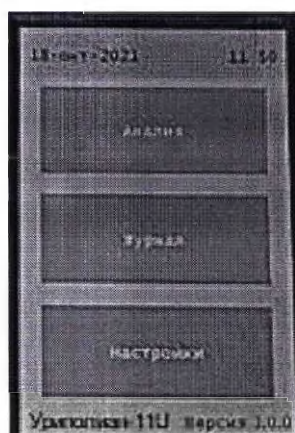


Рисунок 8 - Основное меню

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

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

В центре панели – три кнопки:

«Анализ» - для производства анализов;

«Журнал» - для отображения хранящихся в памяти анализатора результатов произведенных анализов;

«Настройки» - для входа в меню настроек.

Структура меню приведена на рисунке 9.

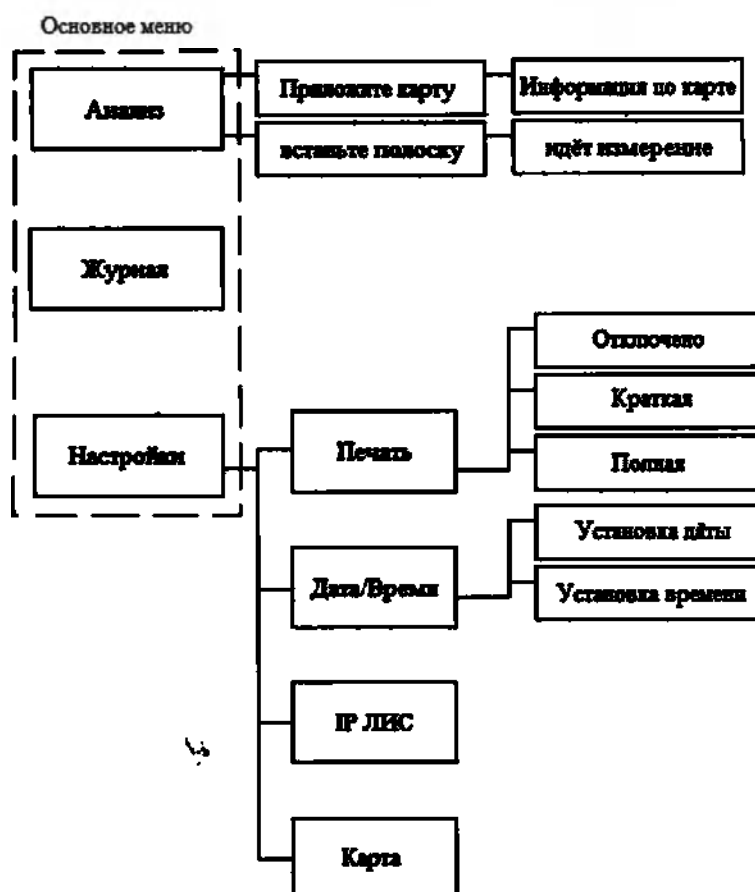


Рисунок 9 - Структура меню

1.4.2.2 Меню «Анализ»

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

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

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

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

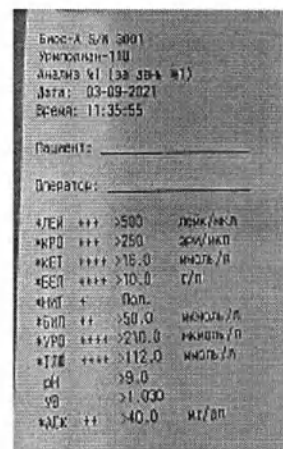


Рисунок 10 –Меню «Анализ»

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

Одновременно, полученные анализы распечатаются на встроенном принтере (Рисунок 11).

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



Биос-А 5/А 5001		
Универсальный-110		
Анализ №1 (за 3В-А #1)		
Дата: 03-09-2021		
Время: 11:35:55		
Пациент: _____		
Оператор: _____		
ГЛЮ	+++	>500 лмг/мкл
КРД	+++	>250 дмг/мкл
КЕТ	++++	>15.0 ммоль/л
БЕЛ	++++	>10.0 г/л
ЧБП	+	пол.
ББП	++	>50.0 ммоль/л
КУРД	++++	>210.0 ммоль/л
ГЛЮ	++++	>112.0 ммоль/л
рН		>9.0
УВ		>1.030
КЛХ	++	>40.0 кг/лп

Рисунок 11 - Результаты анализа

1.4.2.3 Меню «Журнал»

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

1.4.2.4 Меню «Настройки»

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

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

При нажатии кнопки «Печать», откроется меню, в котором можно настроить

параметры печати (краткая или полная), или совсем отключить печать.

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

Кнопка «IP ЛИС» будет активна только в том случае, если анализатор подключен к ЛИС или сканеру штрих-кодов.

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

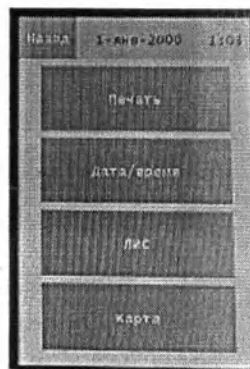


Рисунок 12. Меню «Настройки»

1.4.3 Работа на анализаторе



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

Включите анализатор, для этого штекер блока питания вставьте в соответствующее гнездо на задней панели анализатора, а сам блок питания подключите к сети 230 В, 50 Гц. Включите переключатель на задней панели анализатора. Через некоторое время

(приблизительно 1 мин.) загрузится Основное меню. Прибор готов к работе.



**АНАЛИЗАТОР ПОСТАВЛЯЕТСЯ КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ
ОТКАЛИБРОВАННЫМ И НЕ ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ
КАЛИБРОВКИ!**

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

1.4.3.1 Установка времени и даты

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

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

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

1.4.3.2 Настройка печати

Перед началом работы нужно определиться с настройками печати.

Анализатор работает в режиме без печати протокола (результаты анализа выводятся на индикатор), с печатью краткого протокола или с печатью полного протокола.

В протоколе краткой печати имеется:

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

В протоколе полной печати имеется:

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

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

1.4.3.3 Производство анализов

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

- ✓ лейкоциты;
- ✓ нитриты;
- ✓ глюкоза;
- ✓ кетоновые тела;
- ✓ общий белок;
- ✓ свободный гемоглобин;
- ✓ кислотность (pH);

- ✓ относительная плотность;
- ✓ билирубин;
- ✓ уробилиноген;
- ✓ аскорбиновая кислота.



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

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

1.5 СЕРВИС

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



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

1.6 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

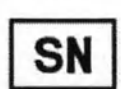
Анализатор не требует применения специальных средств измерения для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

1.7 МАРКИРОВКА

1.7.1 Символы, применяемые при маркировке

Таблица 4

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

3		Верх	ГОСТ 14192-96
4		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5		Знак «Производитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6		Знак «Порядковый номер изделия»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
7		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8		Знак «Ознакомьтесь с инструкцией»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
9		Знак «ин-витро»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
13		Знак «Узел, чувствительный к электростатическому разряду»	ГОСТ ИЕС TR 61340-5-2-2021
14		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

1.7.2 Блок анализатора

На лицевую панель блока анализатора наносится наименование анализатора: «Биос-АН-800»

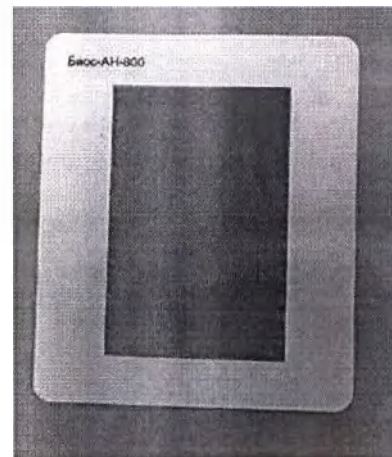
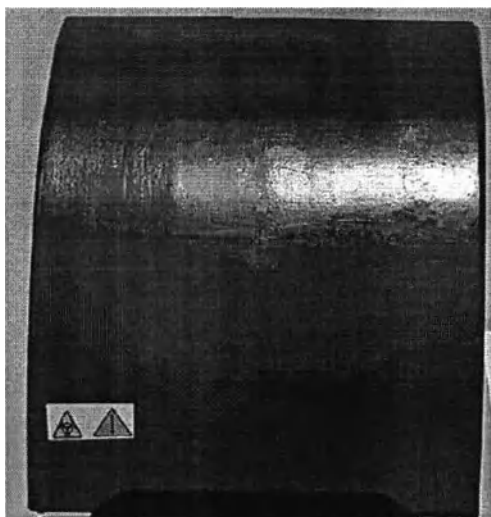


Рисунок 13. Лицевая панель блока Анализатора

Биос-АН-800

Рисунок 14. Этикетка лицевой панели блока Анализатора

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



На крышке анализатора нанесено:

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

(в отдельных случаях возможно нанесение названия изделия Биос-АН-800)

Рисунок 15. Крышка анализатора со знаками

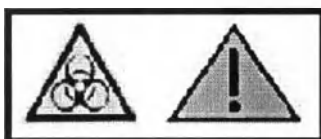


Рисунок 16. Знаки на крышке анализатора

Вид задней панели блока анализатора приведен на рисунке 17.

На задней панели имеется 3 этикетки со следующей информацией.

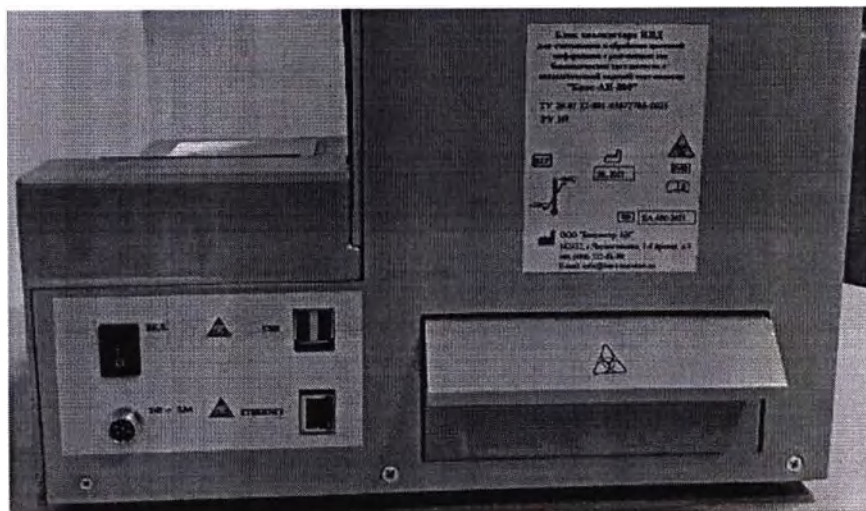


Рисунок 17. Задняя панель блока анализатора

а) На первой этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

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

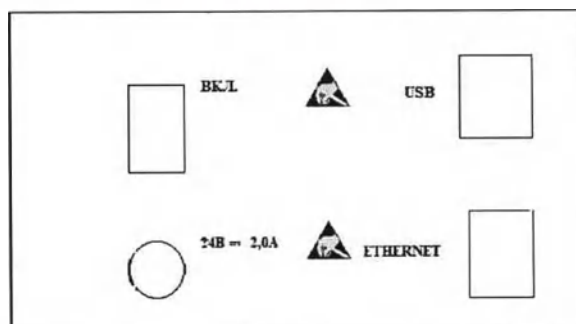


Рисунок 18. Этикетка 1

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

б) На второй этикетке задней панели блока Анализатора нанесено:

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



Рисунок 19. Этикетка 2

- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;

Дата изготовления

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

- Знак «Биологическая опасность».



Рисунок 20. Этикетка ёмкости для сбора отработанных тест-полосок

Сбоку на месте поднесения карт параметров для считывания нанесена маркировка:



Рисунок 21. Маркировка на месте считывания карт параметров

1.7.3 Блок питания



Рисунок 22. Блок питания



Рисунок 23. Этикетка блока питания

На блоке питания нанесено:

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

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции

1.7.4 Кабель Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.



Рисунок 24 а. Кабель Ethernet

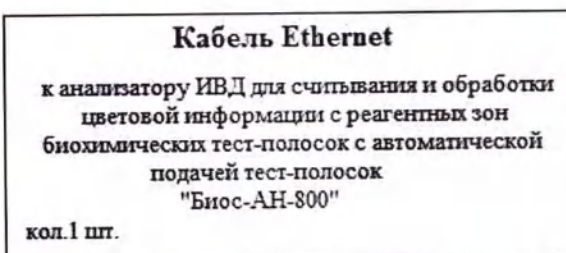


Рисунок 24 б. Этикетка кабеля Ethernet

1.7.5 Карта параметров

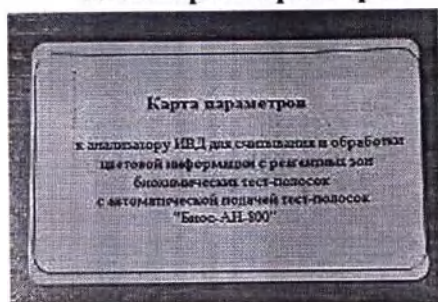


Рисунок 25. Карта параметров

На карту параметров типографским способом нанесена следующая информация:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Наименование анализатора.

1.7.6 Упаковочная тара

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

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

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

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



Рисунок 26. Кабель Ethernet в упаковке

На упаковочную коробку наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Серийный номер;
- ✓ Знак «in vitro»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Дата изготовления;
- ✓ Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

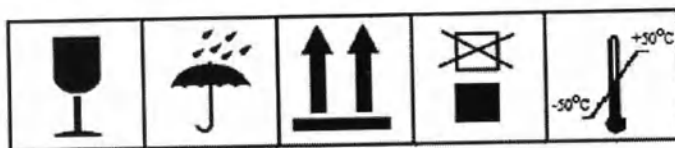


Рисунок 27. Внешний вид Упаковочной тары



Рисунок 28. Этикетка Упаковочной тары

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:



Этикетка с манипуляционными знаками

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

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к климатическим воздействиям.

1.8 УПАКОВКА

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

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

Упаковка анализатора и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

2.1.1. Механические помехи

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

2.1.2. Рабочая поверхность

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

2.1.3 Электромагнитная обстановка, в которой предназначено работать анализатору.

зам. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

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

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

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

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

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

2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.2.1 Ввод анализатора в эксплуатацию



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

Установка анализатора осуществляется пользователем.

Для установки анализатора необходимы: ровный стол, розетка 230 В, 50 Гц с заземлением. Проконтролировать, чтобы анализатор не устанавливался на один стол с работающей центрифугой.

Проверьте комплектность поставки и отсутствие повреждений при транспортировании.

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол.

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



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

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

2.2.2 Установка времени и даты

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

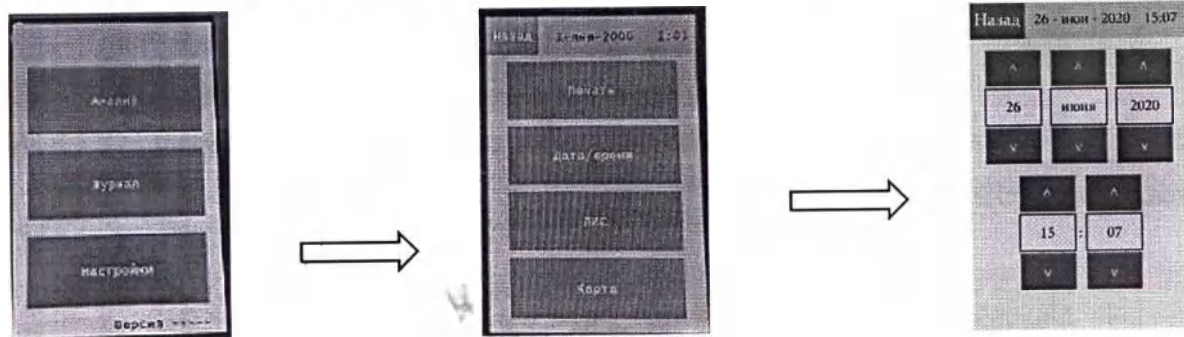


Рисунок 29 – Установка даты и времени

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.3 Настройка печати

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

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

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

Выбранная кнопка окрашивается в оранжевый цвет.

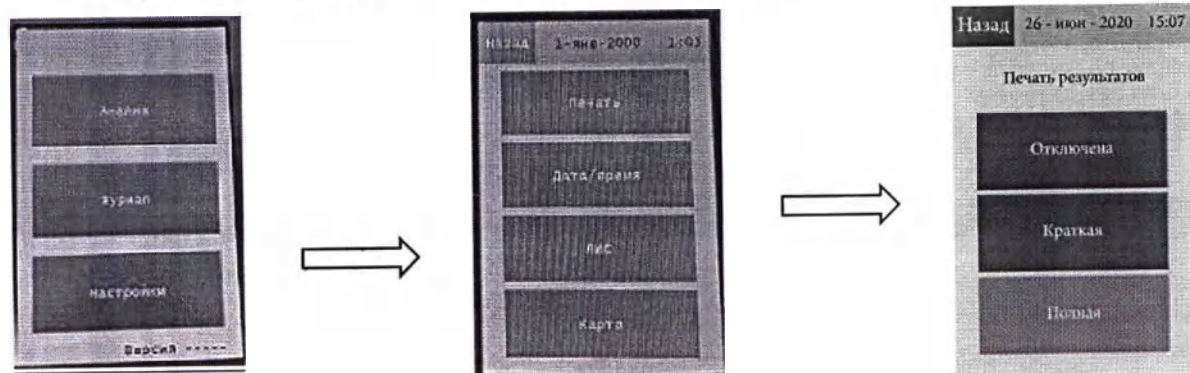


Рисунок 30. Выбор печати

В протоколе краткой печати имеется:

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

В протоколе полной печати имеется:

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

2.2.4 Калибровка.

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

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



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

2.2.5 Работа.

Измерения производятся в режиме «Анализы».

2.2.5.1 Анализатор считывает и обрабатывает цветовую информацию с сенсорных зон биохимический тест-полосок при исследовании мочи человека по 10 или 11 параметрам:

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

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



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

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



Рисунок 31.

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

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

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

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

Нажимая кнопку «Назад», вернитесь в Основное меню.

После этого анализатор готов к работе.

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

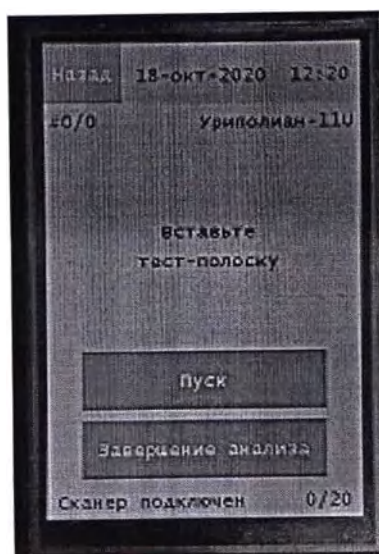


Рисунок 32

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

При необходимости можно отсканировать штрих-коды следующей партии проб.

После окончания работы, нажмите кнопку «Завершение анализа».

2.2.5.3 Рассмотрим вариант, когда анализатор не подключен к ЛИС.

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

Протоколы должны иметь вид:

Биос-А 5/М 8001		
Уриполиан-110		
Анализ №1 (за день №1)		
Дата: 03-09-2021		
Время: 11:35:55		
Пациент: _____		
Оператор: _____		
*ЛЕЙ	+++	>500 локк/мкл
*КРО	+++	>250 эри/мкл
*KET	+++	>16.0 ммоль/л
*БЕЛ	+++	>10.0 г/л
*НИТ	+	Пол.
*БНП	++	>50.0 ммоль/л
*УРО	+++	>210.0 нкмоль/л
*ГЛЮ	+++	>112.0 ммоль/л
pH		>9.0
УВ		>1.030
*АСК	++	>40.0 мг/дл

Рисунок 33. Полный протокол

Анализ №7 (за день №7)		
Дата/время: 03-09-2021 14:40:28		
*ЛЕЙ	+	70 локк/мкл
*КРО	+	10 эри/мкл
*KET	++	4.0 ммоль/л
БЕЛ	-	Отр.
*НИТ	+	Пол.
БНП	-	Отр.
*УРО	+	17.0 нкмоль/л
*ГЛЮ	+	14.0 ммоль/л
pH		5.0
УВ		>1.030
*АСК	++	>40.0 мг/дл

Рисунок 34. Краткий протокол

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

Таблица 5

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

Продолжение таблицы 5

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

После окончания работы, нажмите кнопку «Завершение анализа».

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

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



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

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

2.2.6. Дезинфекция

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

2.2.7 Сервис.

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



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

2.2.8 Перечень возможных неисправностей

Таблица 6

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте правильность подключения блока питания к блоку анализатора Проверьте наличие напряжения в сети 230 В
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
2	Не печатается протокол	1) Светодиод на принтере не мигает.	1) В меню «Настройка» включите опцию печати (краткая или полная)
		2) Светодиод на принтере мигает в режиме: три коротких мигания – длинный перерыв.	2) Вставьте в принтер бумагу Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.
3	Не перемещается полоска внутри прибора	Неисправен датчик наличия полоски Неисправен двигатель перемещения	Обратитесь в сервисную службу.

2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Экстремальная ситуация может возникнуть:

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



**НА ПРИБОР ПРОЛИТА ЖИДКОСТЬ
ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ
ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА**

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



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

2.4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

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

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

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

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

На рисунке 28 приведена диаграмма рисков работы на анализаторе «Биос-АН-800».

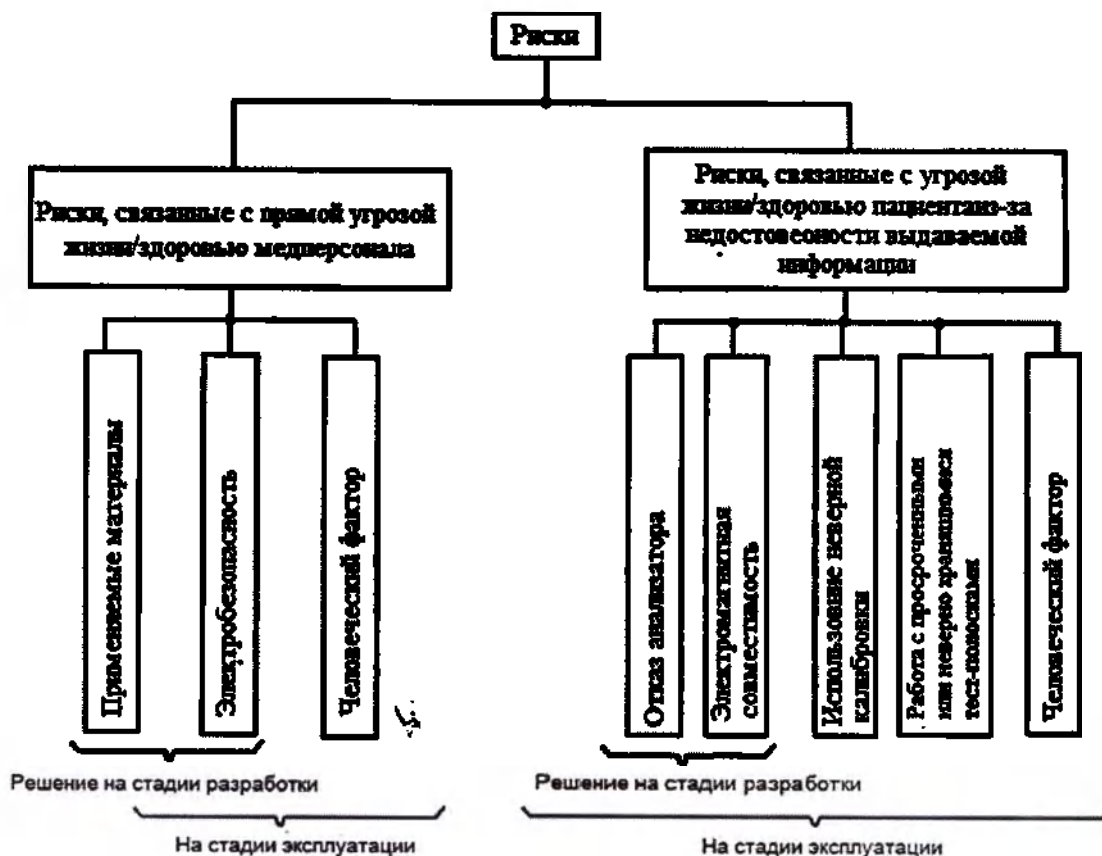


Рисунок 28 – Риски работы на анализаторе «Биос-АН-800»

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

Материалы

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

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

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

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

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

Таблица 7

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

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

Электробезопасность.

После проведения всех запланированных мероприятий по уменьшению риска поражения электрическим током при работе на анализаторе были проведены испытания анализатора на электробезопасность (в составе технических испытаний). Анализатор полностью соответствует требованиям безопасности для изделий класса I, степень загрязнения 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

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

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

Таблица 8

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

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

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

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

Тяжесть причиненного вреда в этом случае оцениваем как **незначительную**.

Отказ электронных компонентов анализатора.

Проведенный расчет надежности анализатора показывает высокую надежность прибора.

Средняя интенсивность отказа $\lambda = 33,4 \cdot 10^{-6}$

Средняя наработка на отказ $T_{ср} = 29967$ час, т.е., при работе на приборе по 8 часов в день наработка на отказ составляет 15,8 лет.

Средняя вероятность безотказной работы в течение срока службы (5 лет) $P(5\text{лет}) = 0,73$

Средняя вероятность безотказной работы за 1500 час $P(1500 \text{ час}) = 0,95$

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

Таблица 9

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

Помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети.

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

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

Таблица 10

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

Использование неверной калибровки.

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

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

Таблица 11

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

Работа с просроченными или неверно хранящимися тест-полосками.

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

Кроме того, срок годности тест-полосок контролируется с помощью карт параметров.

Таблица 12

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

Человеческий фактор

Анализатор сконструирован с учетом удобства работы на нем.

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

Анализатор выдает сообщения о дальнейших действиях оператора.

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

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

Таблица 13

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

Уровень звукового давления.

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

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

Таблица 14

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

Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков для анализатора ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800»

Таблица 14

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

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в анализаторе не предусмотрен.

5 ХРАНЕНИЕ.

5.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

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

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

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

5.2.2 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 24 часов в нормальных климатических условиях:

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

влажности $(65 \pm 15)\%$,

атмосферном давлении (760 ± 30) мм рт. ст

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

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

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

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

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

5.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

6.1.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

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

6.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

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

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

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

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

6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

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

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

изм. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

Приложение 1

Проведение очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании,
ремонте и перемещении

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон
биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800»,
заводской. № _____

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

Перечень применяемых ГОСТов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ТУ2246-070-00203387-2009	Листы из ударопрочного полистирола
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

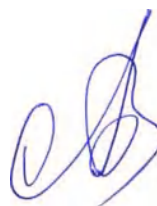
нов. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации, Часть 1, Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ IEC TR 61340-5-2-2021	Электростатика. Защита электронных устройств от электростатических явлений. Руководство по применению
Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ	«Об отходах производства и потребления»
БИО 2.01-00.000	Комплект конструкторской документации на Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок в вариантах исполнения: вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800».
МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 14254-2015	Международный стандарт Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Перечень научной литературы

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

4



нов. изв. БИО 02-2022 от 05.04.2022г

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъяты				
1	Лист утв., Титл, 10, 11, 20, 43	2, 3, 4, 8, 12, 15, 28, 30, 34	3а, 10а, 15а, 28а, 30а, 44, 45, 46, 47	-	53	БИО 02-2022	-	05.04.2022

Пронумеровано и прошито 53 (пятьдесят три) листа

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

В.Н. Павлов



ОКПД2 26.60.12.119

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Биосенсор АН»

А.Р. Гвоздев

« 07 » июля 2021 г.

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок

серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 1

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

с ручной подачей тест-полосок

«Биос-АН-100»

Паспорт

Лист утверждения

БИО 2.01-00.000 ПС-ЛУ

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок серии «Биос-АН»

ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки
цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок
с ручной подачей тест-полосок

«Биос-АН-100»

Паспорт

БИО. 2.01-00-000 ПС



✉ 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4
☎ +7(496) 522-81-90, 522-84-90
🌐 E-mail: info@biosensoran.ru
internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	6
4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	6
5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	6
6 СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....	6
7 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	7
8 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	7
9 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ.....	7
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	7a
ТАЛОН № 1.....	8
ТАЛОН № 2.....	8
Лист регистрации изменений.....	9

ВВЕДЕНИЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения: вариант исполнения 1 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» или анализатор) предназначен для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок.

Назначение медицинского изделия.

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

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

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

Методика определения – полуколичественная.

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

Анализатор для исследования мочи откалиброван и работает только с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН».

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

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

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

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

Тип анализируемого образца – моча человека.

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

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

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

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

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

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

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

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

Возможных побочных действий не имеется

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» в составе: Блок анализатора «Биос-АН-100» Сменный картридж (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Кабель питания	БИО 2.01-00.000-01 БИО 2.01-00.000-02	1 2 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	БИО 2.01-00.000РЭ	1
3.	Паспорт	БИО 2.01-00.000ПС	1
4.	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.01-00.000 СИ	1

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ*Блок анализатора*

Питание от сети переменного тока	230В ± 10% 50 Гц
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А,	20±5%
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	5
Количество измерений в час:	
✓ при инкубировании внутри анализатора, не менее	50
✓ при инкубировании вне анализатора, не менее.	350
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения к ЛИС	Имеется
Габаритные размеры, мм	310 ⁺²⁰ x 210 ⁺¹⁰ x 230 ⁺²⁰
Масса, кг	5±1

Сменный картридж

Габаритные размеры, мм:	102 ⁺³ x 17 ⁺³ x 8 ⁺²
-------------------------	--

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

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

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 3.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик анализатора требованиям и нормам, определяющим показатели качества анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 3.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию у потребителя, но не более 18 месяцев со дня его поставки потребителю, если не нарушены условия эксплуатации анализатора и условия его хранения.
- 3.3. Гарантийный срок хранения анализатора в упаковке производителя не более 12 месяцев со дня изготовления.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» заводской номер _____, версия программы _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-001-45677786-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

М.П.

_____ подпись лица, ответственного за приемку

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» заводской номер _____ упакован _____ наименование предприятия, производящего упаковку согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)

подпись

6 СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Условия эксплуатации анализатора:

температура окружающего воздуха, °C	20±5
относительная влажность при температуре (20±5) °C, %	60±15
атмосферное давление, kPa (мм рт.ст.)	101,3±4 (760±30)

6.2 Условия хранения анализатора

6.2.1 Анализатор должен храниться согласно ГОСТ 15150-69 в условиях хранения 2 при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25 °C).

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

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

6.2.4 Срок хранения анализатора в потребительской таре без переконсервации – не менее 1 года.

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

6.3 Ввод в эксплуатацию

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

7 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

_____ место эксплуатации устройства

_____ дата пуска наладочных работ

_____ подпись лица, осуществляющего пусконаладку

_____ Ф.И.О.

8 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

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

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

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

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

9 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100» заводской номер _____ подвергнут консервации _____ место консервации анализатора _____ согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ дата консервации

_____ подпись лица, осуществляющего консервацию

_____ Ф.И.О.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

**Корешок талона
№1**

на гарантийный
ремонт
анализатора ИВД
для считывания и
обработки
цветовой
информации с
сенсорных зон
биохимических
тест-полосок с
ручной подачей
тест-полосок
«Биос-АН-100»
зав. номер

Отправлен на
ремонт

()
подпись

Линия отреза

ООО «БИОСЕНСОР АН»

142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.
Тел. (496) 522-81-90, 522-84-90

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт анализатора ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических
тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100», зав.
номер _____, отгруженного

_____ дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

« ____ » _____ дата _____ подпись владельца устройства

Линия отреза

**Корешок талона
№2**

на гарантийный
ремонт
анализатора ИВД
для считывания и
обработки
цветовой
информации с
сенсорных зон
биохимических
тест-полосок с
ручной подачей
тест-полосок
«Биос-АН-100»
зав. номер

Отправлен на
ремонт

()
подпись

Линия отреза

ООО «БИОСЕНСОР АН»

142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.
Тел. (496) 522-81-90, 522-84-90

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт анализатора ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических
тест-полосок с ручной подачей тест-полосок «Биос-АН-100», зав.
номер _____, отгруженного

_____ дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

« ____ » _____ дата _____ подпись владельца устройства

Линия отреза

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Лист утв., Тит.л. 5, 6.	2, 3, 4, 7	3а, 7а	-	11	изв. БИО 02-2022	-	05.04.2022г



ОКПД2 26.60.12.119

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Биосенсор АН»

А.Р. Гвоздев

Июля 2021 г.

Анализатор ИВД

для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон

биохимических тест-полосок

серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,

вариант исполнения 2:

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации

с сенсорных зон биохимических тест-полосок

с автоматической подачей тест-полосок

«Биос-АН-800»

Паспорт

Лист утверждения

БИО 2.02-00.000 ПС-ЛУ

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

Анализатор ИВД
для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок
серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021,
вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки
цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок
с автоматической подачей тест-полосок
«Биос-АН-800»

Паспорт
БИО 2.02-00-000 ПС



✉ 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4
☎ +7(496) 522-81-90, 522-84-90
🌐 E-mail: info@biosensoran.ru
internet: www.biosensoran.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	5
4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	6
5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	6
6 СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	6
7 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	7
8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	7
9 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ	7
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7a
ТАЛОН № 1	8
ТАЛОН № 2	8
Лист регистрации изменений.....	9

ВВЕДЕНИЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии «Биос-АН» ТУ 26.60.12-001-45677786-2021 в вариантах исполнения: вариант исполнения 2 Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» (в дальнейшем - Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» или анализатор) предназначен для скринингового исследования мочи человека в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-оздоровительных учреждениях, больницах скорой медицинской и неотложной помощи с использованием индикаторных тест-полосок.

Назначение медицинского изделия.

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

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

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

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

Анализатор для исследования мочи откалиброван и работает только с использованием индикаторных тест-полосок производства ООО «Биосенсор АН».

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

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

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

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

Тип анализируемого образца – моча человека.

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

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

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

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

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

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

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

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

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в ТУ 26.60.12-001-45677786-2021.

Возможных побочных действий не имеется.

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» в составе: Блок анализатора «Биос-АН-800» Блок питания (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу) Карта параметров (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.02-01.000 БИО 2.02-01.000 БИО 2.02-01.000	1 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	БИО 2.02-00.000 РЭ	1
3.	Паспорт	БИО 2.02-00.000 ПС	1
4.	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)	БИО 2.02-00.000 СИ	1

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**Блок анализатора**

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

Блок питания

Входное напряжение, В	230±10%, 50Гц
Выходное напряжение, В	24 В (22 В-27,2 В)
Габаритные размеры, мм:	160±30*110±30*70±30

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

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

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 3.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик анализатора требованиям и нормам, определяющим показатели качества анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 3.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию у потребителя, но не более 18 месяцев со дня его поставки потребителю, если не нарушены условия эксплуатации анализатора и условия его хранения.
- 3.3. Гарантийный срок хранения анализатора в упаковке производителя не более 12 месяцев со дня изготовления.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» заводской номер _____, версия программы _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-001-45677786-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

подпись лица, ответственного за приемку

М.П.

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» заводской номер _____ упакован _____

наименование предприятия, произведшего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

6 СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ**6.1 Условия эксплуатации анализатора:**

температура окружающего воздуха, °C	20±5
относительная влажность при температуре (20±5) °C, %	60±15
атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	101,3±4 (760±30)

6.2 Условия хранения анализатора

6.2.1 Анализатор должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах) при температуре **от минус 50 °C до плюс 40 °C** и относительной влажности воздуха **не более 80% (при плюс 25 °C)**.

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

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

6.2.4 Срок хранения анализатора в потребительской таре без переконсервации – не менее 1 года.

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

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

7 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

_____ место эксплуатации устройства

_____ дата пуска наладочных работ

_____ (_____) подпись лица, осуществляющего пусконаладку

Ф.И.О.

8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

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

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

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

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

9 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок «Биос-АН-800» заводской номер _____ подвергнут консервации _____

_____ место консервации анализатора

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ дата консервации

_____ (_____) подпись лица, осуществляющего консервацию

Ф.И.О.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

**Корешок талона
№1**

на гарантийный
ремонт
анализатора ИВД
для считывания и
обработки
цветовой
информации с
сенсорных зон
биохимических
тест-полосок с
автоматической
подачей тест-
полосок «Биос-
АН-800» зав.
номер

Отправлен на
ремонт

()
подпись

Линия отреза

ООО «БИОСЕНСОР АН»
142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.
Тел. (496) 522-81-90, 522-84-90

ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт анализатора ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-
полосок «Биос-АН-800», зав. номер _____, отгруженного

дата отгрузки
Владелец устройства и его адрес

Характер неисправности:

« » дата подпись владельца устройства

Линия отреза

**Корешок талона
№2**

на гарантийный
ремонт
анализатора ИВД
для считывания и
обработки
цветовой
информации с
сенсорных зон
биохимических
тест-полосок с
автоматической
подачей тест-
полосок «Биос-
АН-800» зав.
номер

Отправлен на
ремонт

()
подпись

Линия отреза

ООО «БИОСЕНСОР АН»
142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.
Тел. (496) 522-81-90, 522-84-90

ТАЛОН №2

на гарантийный ремонт анализатора ИВД для считывания и
обработки цветовой информации с сенсорных зон
биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-
полосок «Биос-АН-800», зав. номер _____, отгруженного

дата отгрузки
Владелец устройства и его адрес

Характер неисправности:

« » дата подпись владельца устройства

Линия отреза

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Лист утв., Тит.л., 5	2, 3, 4, 6, 7	3а, 7а	-	11	изв. БИО 02-2022	-	05.04.2022 г

Сергей А. М. 88
дир. ООО "Биосенсор АН"
Человек



BIOSENSOR
АН

Бел