

30005

Cell

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

231100B0/073518

兹证明：在所附文件上的烟台开发区宝威生物技术有限公司的
印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BIOWAY BIOLOGICAL
TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Gao Lichao

日期: 2023年10月25日

(Date: Oct. 25, 2023)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

23th.October.2023

(date)

Market Director

(position)

Justin Zhang

(name)

(signature)

M.П. / Stamp

**Руководство пользователя
медицинского изделия
User Manual
Medical Products**

**«Станция анализа мочи, автоматическая серии BW3000+BW-901
(Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW-901)»**





**Станция анализа мочи, автоматическая,
серии BW-3000 + BW-901
(Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW- 901)**

Руководство пользователя

Версия для РФ V 1.0.2



2023 г.

Логотип (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко.,Лтд)

Введение:

Большое спасибо за приобретение Станции анализа мочи серии BW-3000 & BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW- 901).

Перед тем как использовать Станцию, изучите внимательно это руководство пользователя.

После прочтения, пожалуйста, храните руководство вблизи от Станции, чтобы воспользоваться им в любое время.



Предупреждение

- Чтобы избежать поражения электрическим током Станцию нужно использовать при обязательном наличии заземления.
- Включать вилку питания в розетку мокрыми руками запрещено. Это может также привести к поражению электрическим током.
- Входное напряжение, а также предохранитель должны соответствовать требованиям устройства.
- Не используйте поврежденные кабели; не наступайте, не искривляйте, не растягиваете электрические провода или шнуры. Это может вызвать пожар.
- Только когда шнур питания полностью отключен, тогда устройство полностью отключено.
- пожалуйста, убедитесь, что Станция находится в закрытом состоянии и полностью отключена прежде чем подключать ее к линии электропередач.
- Нельзя использовать Станцию в помещениях с повышенной концентрацией кислорода, в среде, содержащей легковоспламеняющийся газ или легковоспламеняющуюся жидкость.
- Во время тестирования, пожалуйста, не дотрагивайтесь до движущихся элементов Станции, чтобы не вывести их из строя и избежать травмирования.
- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям Станции, используйте предохранитель, указанный в технических характеристиках.
- Использование Станции при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Не используйте Станцию вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить нормальное функционирование оборудования.



Предостережение

Медицинские организации или исследовательские лаборатории должны составить план технического обслуживания и в соответствии с графиком плана технического обслуживания приглашать специалиста для проверки и в случае необходимости настройки оборудования.

Пожалуйста, для очистки и промывки Станции используйте только очищающие и промывочные растворы произведенные нашей компанией или одобренные нашей компанией. Применяйте очищающие и промывочные растворы только в соответствии с инструкцией по применению, соблюдайте все условия эксплуатации и хранения. Не используйте просроченные растворы.

Не используйте коррозионные жидкости для очистки устройства, так как это может вызвать повреждение устройства. Используйте мягкую ткань или влажную салфетку для очищения поверхности Станции, также для очистки можно использовать дистиллированную воду. Не используйте жесткие материалы, масла, жиры, силикагель, смазку для протирания станции. Для очистки сильных загрязнений, пожалуйста, используйте изопропиловый спирт (70%).

При транспортировании или хранении Станции при отрицательной температуре, например, зимой, Станцию после доставки, нужно выдержать в течение 24 часов при комнатной температуре перед установкой и вводом в эксплуатацию.



Идентификация биологических рисков

- После тестирования, отработанные жидкости и образцы, нужно утилизировать в емкости для сбора

отходов вместе с пробирками. Для утилизации образцов отходов и расходных материалов, оператор должен следовать соответствующим предписаниям страны или региона, и своевременно утилизировать их, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

- В материалах изготовления Станции отсутствуют загрязняющие вещества.
- Образцы или отработанные реагенты могут являться потенциальными источниками инфекций. Также они могут раздражать глаза, кожу, слизистые оболочки. При работе с реагентами и образцами, оператор должен соблюдать правила техники безопасности лаборатории и носить индивидуальные защитные средства, такие как перчатки, маску, лабораторный халат или костюм.
- Утилизируйте жидкие отходы и использованные расходные материалы должным образом. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте одноразовые изделия повторно.

Содержание

Глава I. Общее описание

1. Основная информация
 - 1.1 Наименование изделия in vitro диагностики
 - 1.2 Сведения о Производителе
 - 1.3 Сведения об Уполномоченном представителе
 - 1.4 Назначение
 - 1.5 Область применения
 - 1.6 Показания к применению
 - 1.7 Противопоказания к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:
 - 1.8 Требование к профессиональному уровню пользователей
 - 1.9 Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие
 - 1.10. Функциональные характеристики МИ
 - 1.11 Структура изделия и блок-схема
 - 1.11.1 Часть Станции Анализатор мочи BW3000
 - 1.11.2 Часть Станции Анализатор осадка мочи BW-901
 - 1.12 Технические характеристики
 - 2.1 Часть станции: Анализатор мочи BW-3000
 - 1.12.2 Часть станции: Анализатор осадка мочи BW-901
 - 1.12.3 Часть станции: Мост соединяющий
 - 1.12.4 Принтер: Встроенный термопринтер
 - 1.13 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием
 - 1.13.1 Изделия, идущие в комплекте поставки
 - 1.13.2 Растворы/реагенты и расходные материалы, необходимые для запуска системы
 - 1.13.2.1 Комплектация Стартового набора, необходимого для запуска, настройки прибора и обучения персонала
 - 1.13.2.2 Перечень тест-полосок для анализа мочи
 - 1.13.2.3 Описание материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия
 - 1.14 Аналитические и диагностические характеристики станции
 - 1.14.1 Часть Станции Анализатор мочи BW-901: аналитические методы
 - 1.14.2 Показатели тест-полосок
 - 1.14.3 Часть Станции анализатор осадка мочи BW-3000: аналитические методы
 - 1.14.4 Аналитические характеристики анализатора осадка мочи BW-3000
 - 1.14.5 Информация о интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследований
 - 1.14.6 Информация о влиянии известных интерферентов, об ограничениях методов
 - 1.14.7 Возможности станции по формированию отчета о результатах

Глава II Установка и эксплуатация

- 2.1 Требования к условиям установки изделия
- 2.2 Инструкции по установке
 - 2.2.1 Распаковка
 - 2.2.2 Установка основных частей
 - 2.2.3 Установка платформ для штативов
 - 2.2.4 Установка моста соединительного
 - 2.2.5 Настройка работы моста
 - 2.2.6 Подсоединение емкости для отработанной жидкости и бочки для очищающего раствора
 - 2.2.7 Укладка бумаги для печати
 - 2.2.8 Подключение кабеля питания

- 2.2.9 Подключение ПК
- 2.2.10 Опционально - подключение матричного принтера
- 2.2.11 Опционально - подключение внешнего считывателя штрих-кода
- 2.3 Калибровка и контроль качества
- 2.3.1 Регулярная (ежедневная) калибровка анализатора мочи
- 2.3.2 Контроль качества тестирования
- 2.3.3 Калибровка рефрактометра
- 2.3.4 Калибровка турбидиметра
- 2.4 Подготовка к эксплуатации
- 2.4.1 Предупреждения
- 2.4.2 Загрузка тест-полосок
- 2.4.3 Требования к пробиркам и штрих-коду
- 2.4.4 Проверка емкости для очищающего раствора, емкости для отработанной жидкости и бумаги для термопечати
- 2.4.5 Настройки встроенного принтера
- 2.4.6 Настройка печати
- 2.4.7 Проверка при первом запуске
- 2.4.8 Подготовка образцов мочи к тестированию
 - 2.4.8.1 Требования к подготовке образцов мочи
 - 2.4.8.2 Подготовка пробирок с образцами мочи
- 2.5 Инструкция по эксплуатации
- 2.5.1 Запуск обычного тестирования
- 2.5.2 Отмена тестирования
- 2.5.3 Экспресс-тестирование
- 2.5.4 Требования в процессе тестирования
- 2.5.5 Запрос истории записей
- 2.5.6 Запрос по номеру

Глава III. Функции и настройки

- 3.1 Обзор настроек для части станции - анализатора мочи BW-901
- 3.2 Описание клавиш
 - 3.2.1 Главная страница
- 3.3 Настройки
- 3.4 Инструкция по управлению Станцией посредством внешнего компьютера
 - 3.4.1 Пользовательский вход
 - 3.4.2 Системный интерфейс
 - 3.4.3 Руководство по настройке
 - 3.4.3.1 Настройка названия лечебного учреждения
 - 3.4.3.2 Настройки коммуникационного порта
 - 3.4.3.3 Настройка параметров конфигурации
 - 3.4.3.4 Установка возраста
 - 3.4.3.5 Настройка определения цвета образца
 - 3.4.3.6 Настройка определения мутности образца
 - 3.4.3.7 Установка данных об отделении лечебного учреждения
 - 3.4.3.8 Настройка информации об операторе
 - 3.4.3.9 Редактирование информации о пациенте
 - 3.4.3.10 Управление тестированием
 - 3.4.3.11 Процесс анализа
 - 3.4.3.12 Настройка печати результатов
 - 3.4.3.13 Процесс завершения работы
 - 3.4.4 Управляющее программное обеспечение внешнего компьютера для работы со Станцией анализа мочи BW-3000+BW-901

- 3.4.5 Подключение Станции и компьютера (ПК) с предустановленным хостом
- 3.4.6 Рабочий поток обработки информации Станцией BW-3000+BW-901
- 3.4.7 Примечания, предупреждения и напоминания

Глава IV. Символы, маркировка, упаковка

- 4.1 Информация о символах и предупреждениях
- 4.2 Маркировка
- 4.3 Макет паспортной таблички для РФ
- 4.4 Упаковка

Глава V. Техническое обслуживание

- 5.1 Очистка станции
- 5.2 Ежедневное обслуживание
- 5.3 Периодическое обслуживание
- 5.4 План технического обслуживания
- 5.5 Процесс технического обслуживания
- 5.6 Очистка камеры для тест-полосок
 - Очистка емкости с использованными тест-полосками
 - Очистка емкости для отработанной жидкости
- 5.9 Очистка отражающего зеркала оптического датчика
- 5.10 Очистка области сканирования считывателя штрих-кодов
- 5.11 Замена насоса для очищающего раствора
- 5.12 Замена расходных материалов пользователем

Глава VI. Условия транспортировки и хранения

- 6.1. Транспортировка
- 6.2. Условия и способы хранения
- 6.3 Утилизация и уничтожение
- 6.4 Охрана окружающей среды
- 6.5 Срок эксплуатации

Глава VII. Электромагнитная совместимость

- 7.1 Характеристики электромагнитной совместимости
- 7.2 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Глава VIII. Устранение ошибок

- 8.1 Памятка по типичным ошибкам и способам их устранения
- 8.2 Гарантийные обязательства

Приложение А

Сведения о комплекте поставки

Глава I. Общее описание

1. Основная информация

1.1 Наименование изделия *in vitro* диагностики

Станция анализа мочи, автоматическая, серии BW3000 + BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW3000&BW- 901) (далее по тексту «Станция BW-3000 + BW-901», «Станция»).

1.2 Сведения о Производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Bioway Biological Technology Co.,Ltd. (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко Лтд)
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.5 Wanshoushan road, Yantai Development Zone, Yantai Area, China (Shandong), Pilot Free Trade Zone, Shandong Province, China. (№5 Ваньшоушань дорога, Зона развития Яньтай, Область Яньтай, Китай (Шаньдун), Пилотная зона свободной торговли, провинция Шаньдун, Китай.)
Номера телефонов	+86-516-87989109
Место производства медицинского изделия	Bioway Biological Technology Co., Ltd., No.5 Wanshoushan road, Yantai Development Zone, Yantai City, Shandong Province, China (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко Лтд / №5 Ваньшоушань Дорога, Зона развития Яньтай, город Яньтай, провинция Шаньдун, Китай)

1.3 Сведения об Уполномоченном представителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КИФА»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «КИФА»
Адрес (место нахождения) юридического лица	109431, г. Москва, улица Привольная, дом 70, корпус 1, помещение XII, комната 11
Номера телефонов	Тел: +7(499) 397-70-16
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	e-mail: info@medrc.ru

1.4 Назначение

Станция анализа мочи автоматическая, серии BW-3000 + BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW3000&BW- 901) предназначена для проведения медицинскими работниками *in vitro* диагностики при качественном, количественном и/или полуколичественном определении различных химических и клеточных компонентов в клиническом образце мочи человека, методами фотоэлектрической колориметрии и микроскопии в горизонтальном потоке.

1.5 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

1.6 Показания к применению

Станция предназначена для *in vitro* диагностики при качественном, количественном и/или полуколичественном определении различных химических и клеточных компонентов в клиническом образце мочи человека, методами фотозлектрической колориметрии и микроскопии в горизонтальном потоке.

1.7 Противопоказания к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

Нет.

1.8 Требование к профессиональному уровню пользователей

Рекомендуется для профессионального использования в лечебных медицинских учреждениях обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием (врач клинической лабораторной диагностики или фельдшер-лаборант), имеющим навык работы с лабораторным оборудованием. Персонал должен пройти профессиональную подготовку и внимательно прочитать Руководство пользователя перед эксплуатацией, а также провести тестирование в строгом соответствии со спецификацией.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие
Автоматически обнаруживаемые элементы осадка мочи: Нормальные эритроциты (NRBC), Аномальные эритроциты (ARBC), Лейкоциты (WBC), Цилиндры (CAST), Эпителиальные клетки (EPI), Дрожжи (YST), Кристаллы (CRYS), Слизь (MUC) и бактерии (BAC).

Оцениваемые параметры по принципу «сухой химии»: Билирубин (BIL), Уробилиноген (URO), Кетоны (KET), Аскорбиновая кислота (VC), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), Кровь (BLD), pH (p H), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Удельный вес (S.G.), Микроальбумин (MALB).

Принципы тестирования: использование технологии автоматической идентификации цифровых изображений, автоматического морфологического метода для идентификации, классификации и подсчета элементов в образце мочи человека; определение физико-химических параметров и химического состава мочи человека при сочетании оптических методов исследования (рефрактометрии, турбидиметрии, фотоколориметрии) и принципа «сухой химии» на тест-полосках.

1.10. Функциональные характеристики МИ

Основные функциональные элементы:

Станция включает в себя блок для измерения химического состава и физико-химических параметров мочи человека - анализатор BW-901; блок для исследования элементов осадка мочи - анализатор BW-3000; мост, соединяющий два блока (анализаторы BW-901 и BW-3000) в единую станцию и служащий для перемещения образцов от BW-901 к BW-3000; ПК с управляющей программой; монитор; клавиатуру, мышь.

Станция объединяет в одной программе систему тестов для анализа химического состава и физико-химических параметров мочи с микроскопическим исследованием элементов осадка мочи.

Принципы тестирования: измерение химического состава и физико-химических параметров мочи человека проводится при сочетании оптических методов (фотоколориметрии, рефрактометрии, турбидиметрии) и принципа «сухой химии» на тест-полосках; определение элементов осадка проводится с использованием технологии автоматической идентификации цифровых изображений, автоматического морфологического метода идентификации, классификации и подсчета элементов осадка мочи человека.

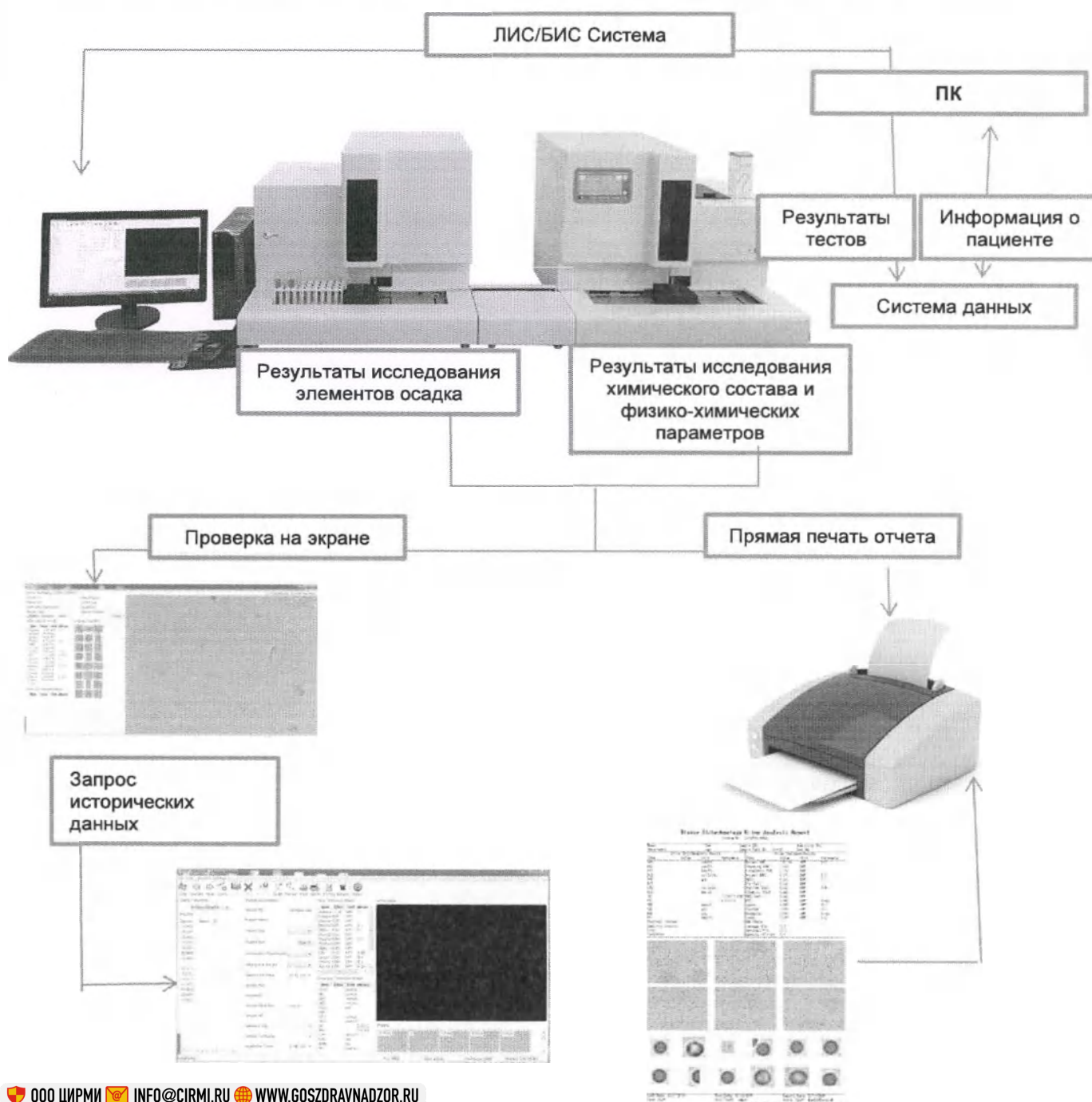
Методы измерения:

1. Микроскопия в горизонтальном потоке - определение элементов осадка мочи в проточной ячейке;
2. Турбидиметрия (светорассеяние) – измерение мутности мочи по 4 категориям: прозрачная, слегка мутная, мутная и очень мутная;

3. Рефрактометрия – измерение относительной плотности;

4. Отражательная фотоэлектрическая колориметрия - измерение коэффициента отражения света тестовыми зонами тест-полосок на определенных длинах волн. Для каждой тестовой зоны подбирается оптимальная длина волны света, при которой изменение коэффициента отражения имеет наиболее выраженный характер зависимости от концентрации анализата в моче человека. Тестовые зоны тест-полосок освещаются с помощью светодиодов, имеющих узкий спектр излучения, а отраженный сигнал регистрируется неселективным. Данный метод реализован с использованием принципа «сухой химии» на мочевых тест-полосках и выполняется на полуколичественном уровне. Полуколичественным результатом анализа является не конкретное число (с определенной погрешностью), а интервал значений, в котором находится измеряемая величина. Станция BW-3000 + BW-901 сохраняет полученные клинические результаты исследований (результаты анализа химического состава/ физико-химических параметров мочи, и результаты микроскопического исследования элементов осадка мочи). Проводится классификация сохраненных данных для облегчения просмотра, редактирования, печати; все результаты полностью сохраняются в базе данных, с возможностью подключаться и передавать данные в больничные системы HIS и/или лабораторные системы LIS для дальнейшей постановки клинического диагноза.

Рабочий поток обработки информации Станцией анализа мочи, автоматической BW-3000+BW-901



1.11 Структура изделия и блок-схема

Станция включает часть станции для измерения химического состава и физико-химических параметров мочи человека - анализатор BW-901; часть станции для исследования элементов осадка мочи - анализатор BW-3000; мост, соединяющий части станции (анализаторы BW-901 и BW-3000) в единую станцию и служащий для перемещения образцов от BW-901 к BW-3000; ПК с предустановленным хостом (управляющей программой (программным обеспечением)); монитор; клавиатуру, мышь.

Станция объединяет в одной программе систему тестов для анализа химического состава и физико-химических параметров мочи с микроскопическим исследованием элементов осадка мочи.

1.11.1 Часть Станции Анализатор мочи BW3000 включает систему механического перемещения, гидравлическую систему, систему оптического оборудования, электронную систему управления, систему программного обеспечения и компьютер, устройства ввода и вывода.

Система механического перемещения состоит из автоматического устройства для отбора проб, устройства для введения экспресс-пробы («экспресс положения»), автоматического устройства для внесения образца мочи в области тестирования (игла для всасывания пробы, форма для внесения пробы на тестирование).

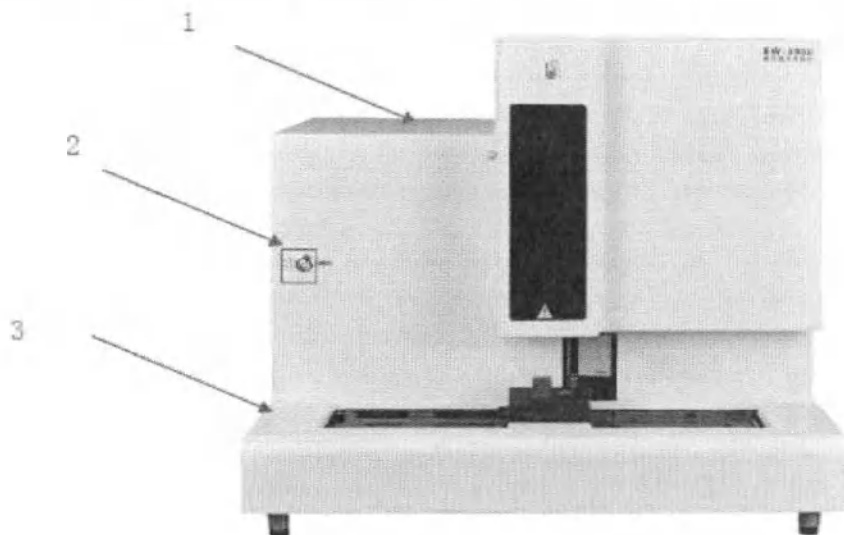
Гидравлическая система состоит из насоса устройства для отбора проб, насоса для очищающего раствора, насоса для отработанной жидкости, электромагнитных клапанов в сборе, очистительных растворов, промывочных растворов и механизма удаления отработанной жидкости, четырехканальной счетной ячейки с количественным объемом и системы шлангов.

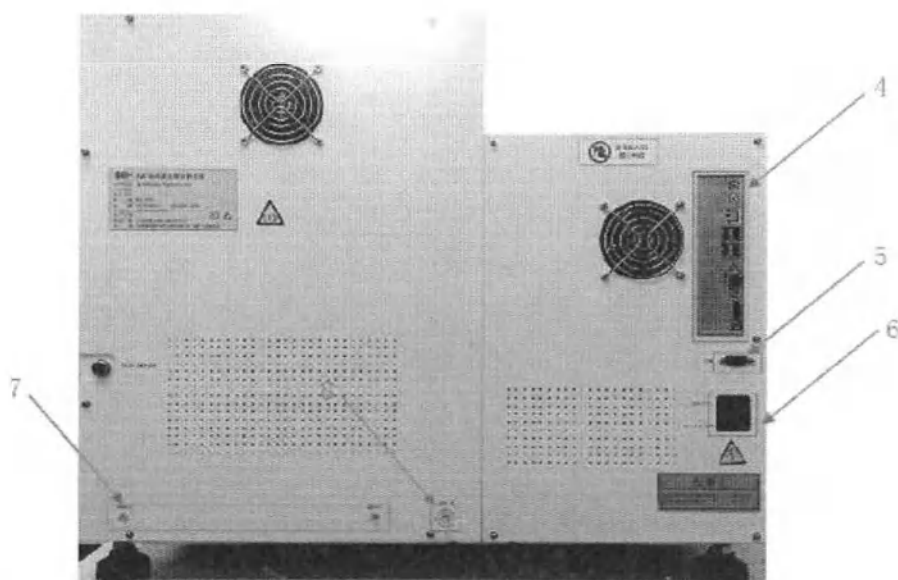
Система оптического оборудования состоит из микроскопа и компонентов, связанных с микроскопом.

Электронная система управления состоит из переключателя питания, источника питания компьютера, розетки питания и БПУ платы.

Устройство ввода и вывода компьютера состоит из клавиатуры, мыши, стандартного интерфейса материнской платы компьютера, онлайн-ового стандартного интерфейса, монитора и принтера.

Схематическое изображение BW 3000:





1—Главное устройство

2--Платформа для штативов с пробирками

3--Коммуникационный интерфейс с последовательным портом

7--Разъем для подключения шланга для очищающего раствора

2--Выключатель питания

4--Стандартный порт ПК

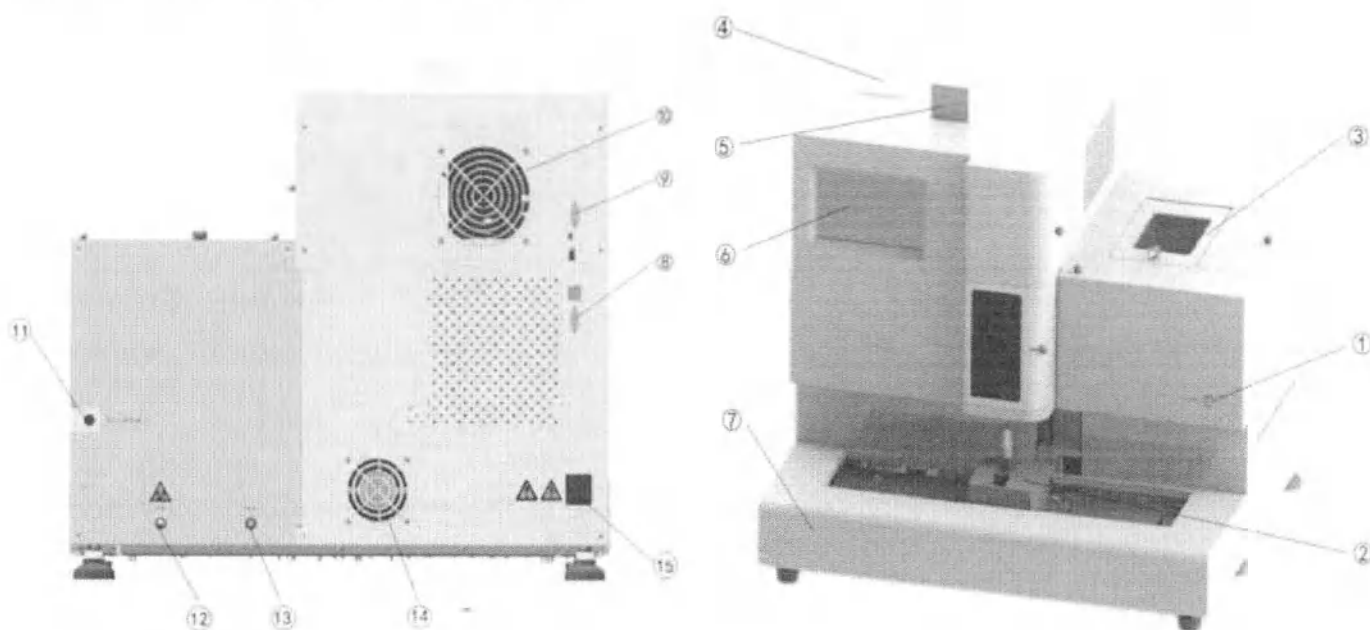
6- Разъем для кабеля питания

8--Разъем для подключения шланга для отработанной жидкости

Внимание: 5-Коммуникационный интерфейс связи с последовательным портом подключается к анализатору мочи.

1.11.2 Часть Станции Анализатор осадка мочи BW-901 включает систему тестирования; систему распределения жидкостей (включая части системы для автоматического отбора пробы, для дозирования (распределения) пробы, для очищающей жидкости); платформу для передвижения и подачи штативов с пробирками, содержащими пробы мочи; камеру для загрузки тест-полосок; устройство для распределения тест-полосок; систему управления работой; программное обеспечение для анализа и обработки результатов; дисплей для отображения данных; встроенный принтер; устройство сканирования штрих-кодов (на основе светодиодного источника).

Схематическое изображение BW-901:



1--Выключатель питания	9--Разъем для подключения внешнего считывателя штрих-кода
2--«Экспресс-порт»	10--Окно охлаждающего вентилятора
3--Камера для тест-полосок	11--Разъем для подключения датчика уровня очищающего раствора
4--Отсек встроенного принтера	12--Разъем для подключения шланга для отработанной жидкости (DRAIN)
5--Контрольная IC карта	13--Разъем для подключения шланга от емкости для очищающего раствора (WASH)
6--Встроенный ЖК-дисплей	14--Окно вентилятора охлаждения блока питания
7--Платформа для установки штативов с пробирками	15--Разъем для подключения кабеля питания
8--Разъем для подключения компьютера	

Схема принципа работы BW-901:



цесс тестирования:

Загрузка пробирок с пробами мочи → отбор образца пробы мочи → дозирование (нанесение) образца → считывание результатов → анализ результатов → отчет → очистка.

Загрузка образцов 5 - 6 штативов (10 пробирок/штатив), одновременно 50-60 образцов.

1.12 Технические характеристики

1.12.1 Часть станции: Анализатор осадка мочи, автоматический BW-3000

Габариты (главный модуль): (Д×Ш×В) 660 мм×440 мм×530 мм (± 5%)

Вес: 48 кг± 5 кг

Уровень загрязнения: 2

Скорость тестирования: время тестирования одного образца менее 20 секунд.

Производительность: 180 образцов в час (при скорости тестирования 1 образца ≤ 20 сек.).

Метод отбора проб: полностью автоматический с платформы (из пробирок, установленных в штативах на платформе), загрузка до 50 пробирок с пробами одновременно.

Форма отчета: в международных единицах "ед/мкл", отчет по анализу содержания форменных элементов в моче.

Память для хранения данных: может быть расширена за счет диска для хранения данных на компьютере.

Порт данных: полный набор портов компьютерных данных, для подключения к анализатору BW-901, принтеру и локальной сети.

Источник питания: 110/230V, 50/60 Hz

Потребляемая мощность: 50 VA

Тип предохранителя: F2AL250V*10

1.12.2 Часть станции: Анализатор химического состава мочи, автоматический BW-901

Габариты: (Д×Ш×В): 660 × 450 × 525 мм (± 5 %)

Вес: 52 кг ± 5 кг.

Уровень загрязнения: 2

Монохроматическая длина волны: 525 нм, 610 нм, 660 нм.

Производительность: ≥ 240 тестов в час.

Метод отбора проб: полностью автоматический с платформы (из пробирок, установленных в штативах на платформе), загрузка до 50 пробирок с пробами одновременно.

Объем штативов для пробирок: 5 штативов для пробирок (вместимость 50 образцов)

Объем образца: не ниже отмеченной линии шкалы на штативе для пробирок.

Объем пробы для аспирации: <1,0 мл

Вывод данных: 20 000 результатов

Интерфейс: RS232

Язык: английский/ китайский. Другие языки по запросу

Источник питания: 110/230V, 50/60 Hz

Потребляемая мощность: 50 VA

Предохранитель: 5*20 2A 250V

1.12.3 Часть станции: Мост соединительный (далее по тексту «Мост»):

Мост в станции анализа мочи, автоматической, серии BW-3000 + BW-901 является объединяющим элементом двух анализаторов Станции и одновременно осуществляет функцию транспортировки образцов от анализатора мочи BW-901 до анализатора осадка мочи BW-3000 для выполнения полного цикла анализов по всем заявленным параметрам. В части моста Станция имеет платформу с конвейером для продвижения штативов с пробирками с образцами, датчик освещенности, двигатель и печатную плату. Способ подключения - подключение к анализатору осадка мочи серии BW-3000 по коммуникационному соединению кабеля с 4-канальным разъемом.

После завершения подключения мост может быть запущен непосредственно без какого-либо процесса калибровки. Программа перемещения предварительно настроена в блоке печатной платы. Двигатель начнет работать после того, как сигнал будет получен датчиком освещенности. Таким образом, штатив для пробирок будет перемещаться в указанное положение на треке.

1.12.4 Принтер: термопринтер является встроенным элементом

Способ передачи: двусторонняя передача

Скорость передачи: 9600 бит / с

1.12.5 Считыватель штрих-кода: Станция оснащена встроенным светодиодным считывателем штрих-кода тип EAN 8, CODE128, CODE39.

Опционально: К Станции можно подключить внешний считыватель штрих-кода для сканирования штрих-кода на пробирке для образца, для этого нужно извлечь считыватель штрих-кода из коробки, подключить кабель данных считывателя штрих-кода, а другой конец кабеля данных (интерфейс RS-232) подключить к разъему на задней панели Станции.

1.12.6 Датчик уровня жидкости: Визуальное предупреждение при уменьшении объема ниже установленного уровня: на мониторе появится сообщение: "Внимание! «Недостаточно раствора. Пожалуйста, добавьте раствор!"

1.12.7 Опционально - подключение матричного принтера

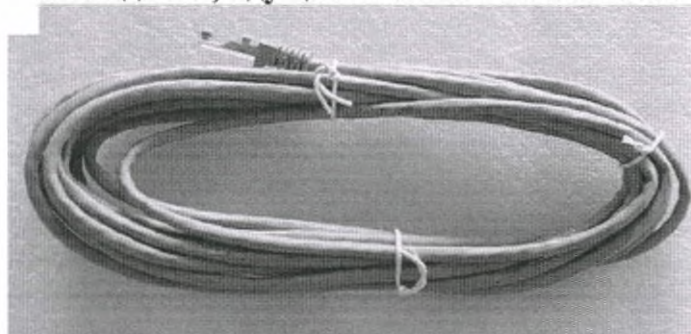
Станцию можно подключить к матричному принтеру и выводить результаты тестирования через внешний пин принтера. Подключите один конец разъема соединительного кабеля принтера к самому принтеру, а другой конец - к порту для подключения внешнего принтера, на задней панели Станции.

Примечание: Станцию можно подключить к матричному принтеру серии EPSON LQ1600K, серии EPSON LQ300K, матричному принтеру серии PANASONIC1121.

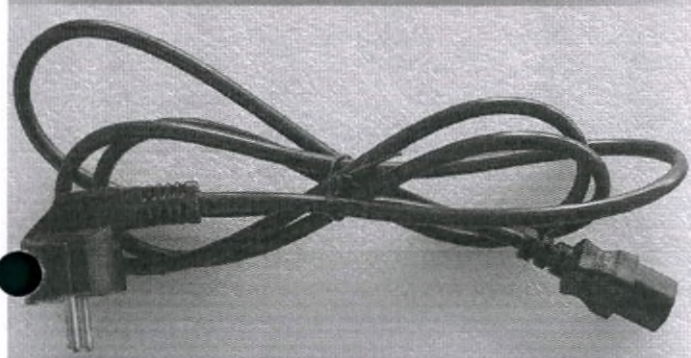
Заземление: Отдельное заземление не требуется. Для заземления используется соответствующий контакт розетки.

1.13 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

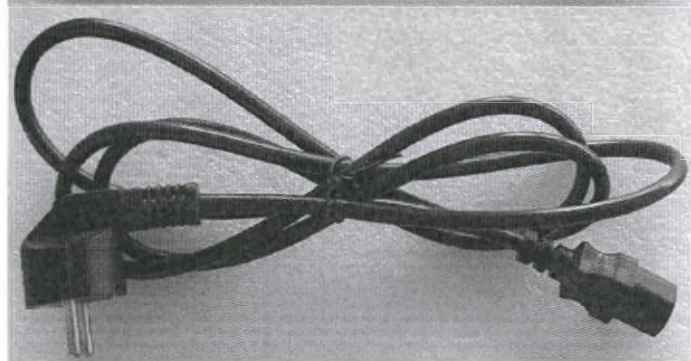
3.1 Изделия, идущие в комплекте поставки



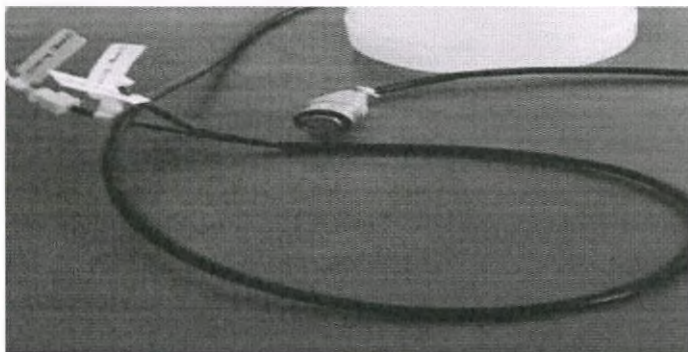
Кабель соединительный для моста
Длина кабеля – 1,6 м ($\pm 10\%$)



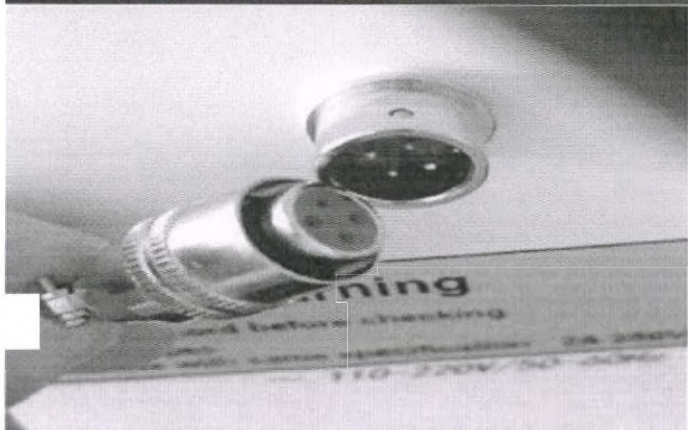
Кабель питания анализатора BW-3000:
тип розетки – shuko.
Длина кабеля – 1,5 м ($\pm 10\%$)



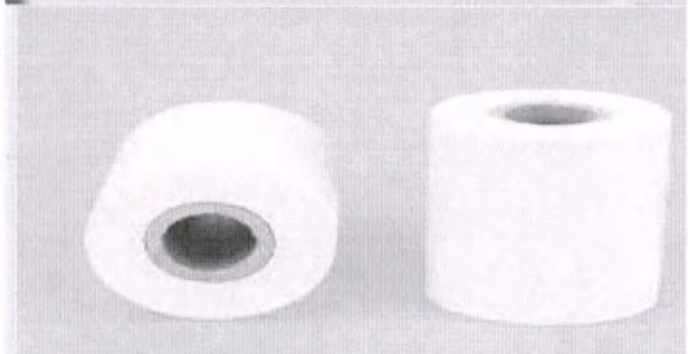
Кабель питания анализатора BW-901:
тип розетки – shuko.
Длина кабеля – 1,5 м ($\pm 10\%$)



Кабель датчика уровня жидкости.
Длина кабеля – 1,5 метра ($\pm 10\%$)



Разъем подключения кабеля датчика
объема раствора



Бумага для термопечати – рулон бумаги
для термопечати шириной 57 мм и
диаметром не более 45 мм ($\pm 10\%$)

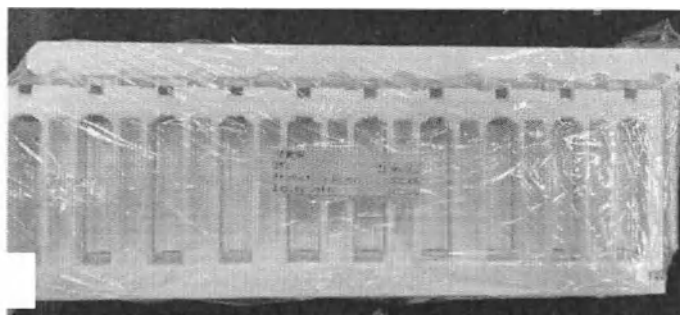


Клавиатура
Габаритные размеры (ДхВхШ): 25.9 x
0.5 x 16.7 см ($\pm 10\%$)
Срок службы: 2 года
Цвет: черный/белый

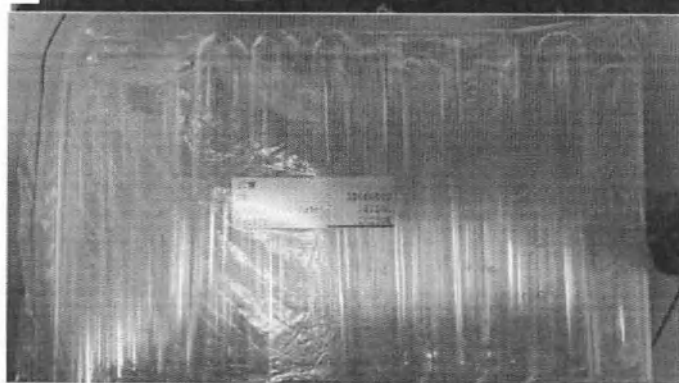


Мышь
Манипулятор типа «Мышь»
Габаритные размеры: 95 x 62 x 35.6 мм
($\pm 10\%$)
Срок службы: 2 года
Цвет: черный/белый

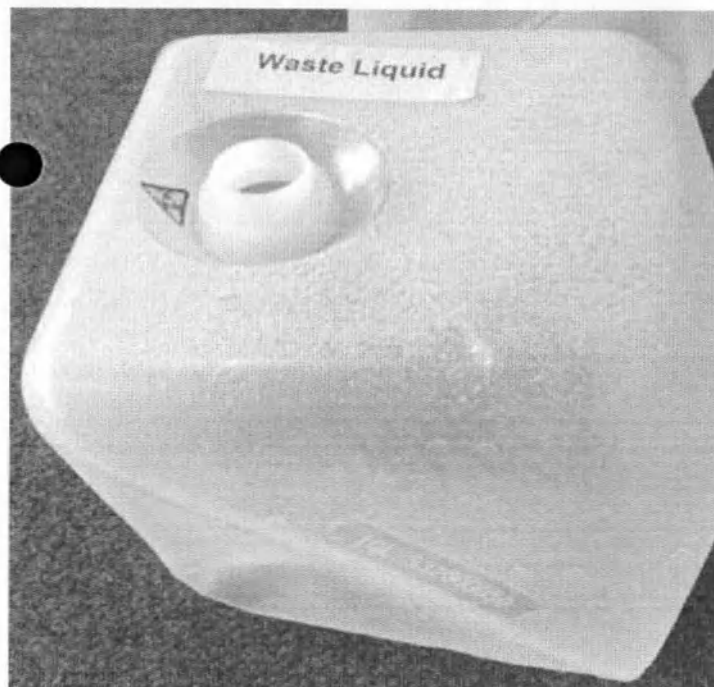
Коврик для мыши
Нескользящая основа
Габариты: 320 x 270 x 2мм (±10%)



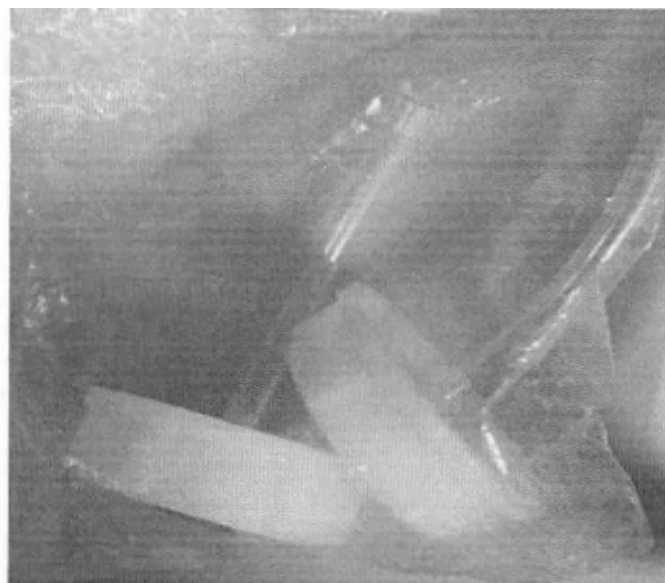
Штатив для пробирок
Габариты: 200 мм x 25 мм x 65 мм
(±10%)



Пробирка 10 мл (100 шт/уп)
одноразовая пластиковая пробирка,
диаметр 15 мм, длина 100 мм (±10%)



Емкость для отработанной жидкости (20 л)
Габариты: (В x Ш x Г) 220 x 220 x 220
мм (±10%)



**Крышка емкости для отработанной
жидкости**
Габариты: диаметр 47.3 мм, высота 15.5
мм ($\pm 10\%$)



Шланг для очистной системы:
Длина 2 м ($\pm 10\%$)



Шланг для промывочной системы
Длина 1,5 м ($\pm 10\%$)

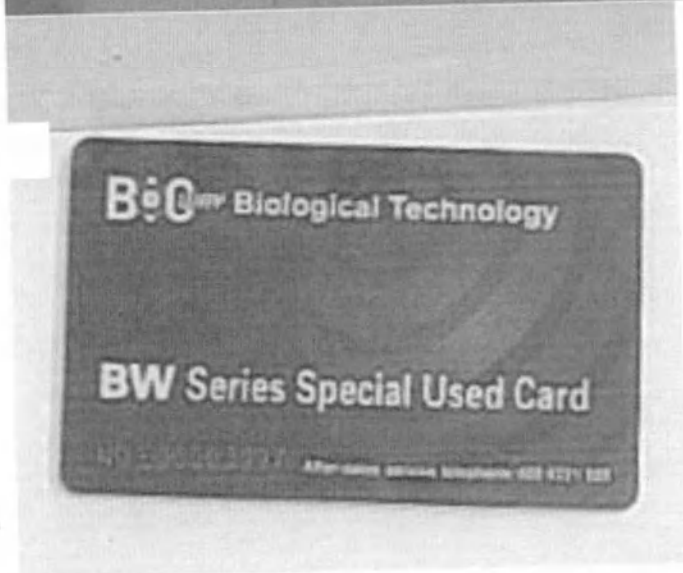


Шланг соединительный для сливных
отходов
Длина 2 м ($\pm 10\%$)

Шланг перистальтического насоса
Габариты: диаметр 14 мм / 16 мм, длина
40 см ($\pm 10\%$)



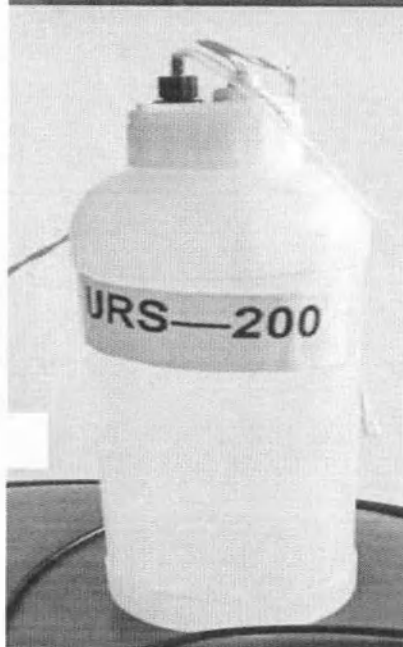
Ключи



Контрольная IC карта:
Габариты: длина - 85.6 мм, ширина - 54.05 мм



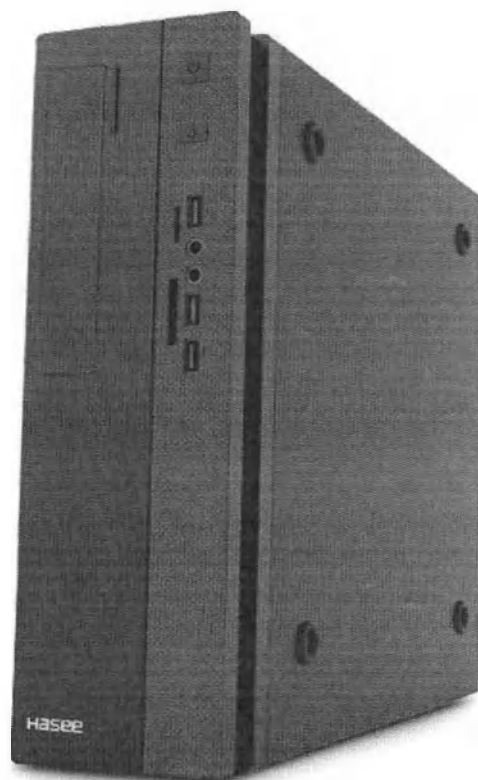
Бочка для очищающего раствора URS
100 (10 л)
Габариты: (ВхШхГ) 250 мм х 310 мм х
250 мм ($\pm 10\%$)



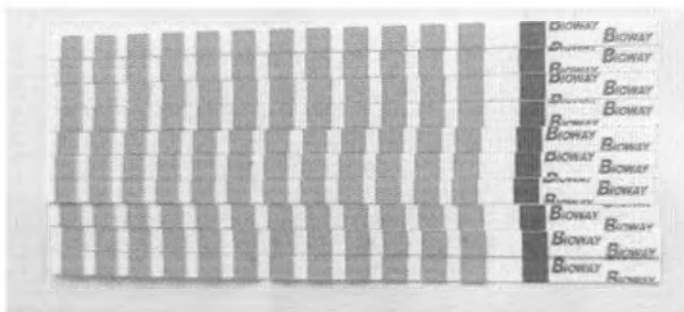
Бочонок для очищающего раствора URS
200 (1 л)
Габариты: высота 230 мм, диаметр 80
мм ($\pm 10\%$)



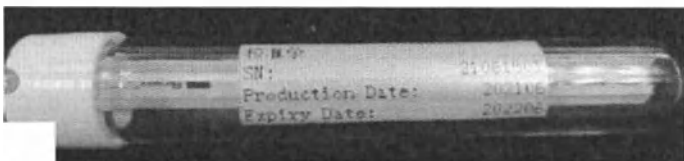
* Монитор
Модель 22E2H
Производитель: TPV display Technology Co
Поддержка HDMI
Диагональ: 21,5"~22"
Разрешение экрана: 1920 x 1080 ($\pm 10\%$)
4. Габариты (без подставки):
длина $\times$ высота $\times$ глубина
48,85 $\times$ 29,61 $\times$ 5,0 (см) ($\pm 10\%$)
Питание: 100-240 Вольт $\sim$ 50/60Гц,
Потребление: 1.5А



* ПК с предустановленным хостом
Модель: HFMPBD34
Производитель: HASEE
Габариты:
длина $\times$ ширина $\times$ высота
77 $\times$ 35 $\times$ 14 (см) ($\pm 10\%$)
Питание: 220 Вольт $\sim$ 50Гц
Потребление: 4А
Системные характеристики: Windows 10
System 2019 Microsoft Corporation
Процессор: Inter(R)Core(TM)i3-9100CPU@3.60GHz 3.60GHz
Оперативная память: 8.00GB, Жесткий диск: A64-Bit.
ПК с предустановленным хостом уже представляет собой компьютерную систему, которая может работать независимо. Компьютерный узел включает в себя: монитор, материнскую плату, память, жесткий диск, процессор, видеокарту, оптический привод, дисковод гибких дисков, блок питания шасси, клавиатуру, мышь
Аппаратная система:
Компьютерная аппаратная система состоит из устройств ввода, хоста и устройств вывода. Внешняя информация вводится на хост через устройство ввода, анализируется, обрабатывается хостом, а затем выводится через устройство вывода.



Калибровочная тест полоска



Тест-полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам (100 шт/уп);
Тест-полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам (100 шт/уп);
Тест-полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам (100 шт/уп);
производства Bioway Biological Technology Co.,Ltd. (Биовэй Биолоджикал Технолджи Ко Лтд), адаптированные для использования с частью станции – анализатором BW-901:

- Время достижения стабильной окраски тестовой зоны не более 60 сек.

*Тест-полоски URS-10F, URS-11F, URS-12F входят в стартовый набор необходимый для запуска, настройки прибора и обучения персонала.



*Тест-полоски URS-10F, URS-11F, URS-12F входят в стартовый набор необходимый для запуска, настройки прибора и обучения персонала.

1.13.2 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению

Для получения безопасной комбинации медицинского изделия используйте изделие только с одобренными и (или) рекомендованными производителем комплектующими, запасными частями и расходным материалом (растворами/реагентами).

Не устанавливайте и не эксплуатируйте станцию рядом с приборами, создающими вибрацию (центрифугами и др.). Во избежание получения некорректных результатов не устанавливайте и не эксплуатируйте станцию рядом с приборами, сетями, создающими электромагнитные помехи.

Пожалуйста, для работы со Станцией используйте только растворы (контрольные, калибровочные, очищающие, промывочные) произведенные нашей компанией или одобренные нашей компанией. Применяйте указанные растворы только в соответствии с инструкцией по применению, соблюдайте все условия эксплуатации и хранения. При использовании неподходящих растворов/реагентов Станция не может работать в соответствии с описанием в руководстве пользователя и может предоставлять не точные результаты.

Упаковка каждого раствора/реагента должна быть проверена перед использованием. Проверьте упаковку на наличие признаков протекания или увлажнения. Целостность изделия может быть нарушена в упаковке, которая была повреждена. Если есть признаки протекания или неправильного обращения, не используйте этот раствор/реагент.

В состав растворов / реагентов не входят лекарственные средства для медицинского применения.

В состав растворов / реагентов не входят материалы животного или человеческого происхождения.

1.13.2.1 Растворы/реагенты и расходные материалы, необходимые для запуска системы

	Раствор для контроля цвета URS-407 (R) (красный) (8 мл / 1фл) предназначен для контроля точности определения цвета. Референтный диапазон: Красный - Амарант (12% об.)
---	--

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-407(R)	Дистиллированная вода	97,29%	7732-18-5
	Амарантовый (красный)	0,01%	915-67-3
	Другое	2,70%	/

	Раствор для контроля цвета URS-407 (G) (зеленый) (8 мл / 1фл) предназначен для контроля точности определения цвета. Референтный диапазон: Зеленый - лимонно-желтый (6% об.)
--	--

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-407(G)	Дистиллированная вода	88,66%	7732-18-5
	Кислотно-желтый (Тартразин)	0,01%	1934-21-0
	Другое	11,33%	/

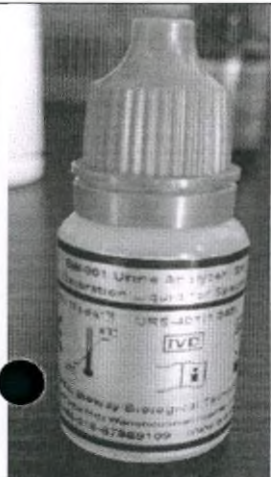


Раствор для контроля цвета URS-407 (В) (синий) (8 мл / 1 фл) предназначен для контроля точности определения цвета. Референтный диапазон: Синий - голубой (5% об.), Голубой (3% об.).

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-407(В)	Дистиллированная вода	96,99%	7732-18-5
	Блестящий синий	0,01%	3844-45-9
	(Диаммониевая соль)	3,00%	/
	Другое		

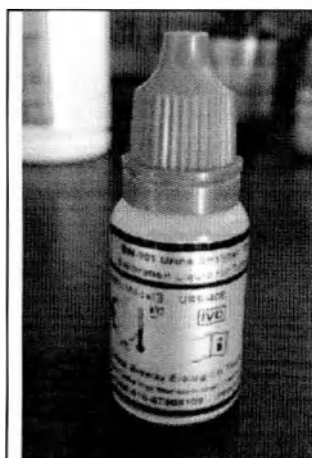
Если результат теста контрольных растворов URS-407 попадает в диапазон допустимых значений, это означает, что анализатор в норме; Если выходит за рамки диапазона, это означает, что состояние анализатора ненормально и требуется калибровка



Калибровочный раствор URS-401 (8 мл / 1 фл) предназначен для калибровки рефрактометра анализаторов мочи BW, для определения удельного веса мочи. поставляется в индивидуальных флаконах по 8 мл Раствор представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую нерастворимых частиц. Точность: SG=1.040±0.005

Состав:

URS-401 (1.040)	Дистиллированная вода	92,32%	7732-18-5
	Желтый закат	0,00025%	2783-94-0
	Лимонный желтый	0,00025%	1934-21-0
	Мочевина	3,64%	/
	Другое	1,21%	/
	Натрия хлорид	2,83%	7647-14-5



Калибровочный раствор URS-408 (8 мл/ 1 фл.) предназначен для калибровки турбидиметра методом определения концентрации веществ в растворе по максимальному помутнению и составления кривой титрования распознавания раствора каким-либо коагулянт. Раствор представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую нерастворимых частиц.

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-408	Дистиллированная вода	96,8%	7732-18-5
	Гексаметиленetetрамин	0,7%	100-97-0
	Гидразиний сульфат	0,5%	10034-93-2
	Другое	2,0%	/



Контрольный раствор URS-409 (L1) (8 мл/ 1 фл) предназначен для контрольного измерения мутности используется для контроля качества работы турбидиметра анализатора. Если результат теста раствора для контроля мутности попадает в допустимый диапазон, это означает, что анализатор исправен; Если значение выходит за пределы допустимого диапазона, это означает, что состояние прибора ненормальное, рекомендуется повторно проверить или откалибровать турбидиметр. Раствор представляет собой однородную суспензию; для выполнения контрольного тестирования используется принцип светорассеяния и турбидиметрия. Контрольный диапазон: Мутность = 400 ± 30 NTU

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
L 1	Гексаметиленetetрамин	0,50%	100-97-0
	Сульфат гидрозина	0,50%	10034-93-2
	Вода	95,00%	7732-18-5
	Другое	4,0%	/
	Гексаметиленetetрамин	0,5%	100-97-0
	Другое	6,5%	/
	Сульфат гидрозина	0,5%	10034-93-2



Контрольный раствор URS-409 (L2) (8 мл/ 1 фл) предназначен для контрольного измерения мутности используется для контроля качества работы турбидиметра анализатора. Если результат теста раствора для контроля мутности попадает в допустимый диапазон, это означает, что анализатор исправен; Если значение выходит за пределы допустимого диапазона, это означает, что состояние прибора ненормальное, рекомендуется повторно проверить или откалибровать турбидиметр. Контрольный диапазон: Мутность = 700 ± 30 NTU

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
L 2	Вода	92,5%	7732-18-5
	Гексаметилентетрамин	0,5%	100-97-0
	Другое	6,5%	/
	Сульфат гидрозина	0,5%	10034-93-2



- Контрольный раствор определения удельного веса URS-402 (8 мл/ 1 фл) это прозрачный раствор тестируемый с использованием рефрактометра на основании принципа преломления света.
Контрольный диапазон: 1.003~1.007
Значение pH находится в диапазоне pH 6,0-8,0 при температуре окружающей среды 25 °C
Точность SG = 1.005±0.002

Состав:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-402	Вода дистиллированная	99,00%	7732-18-5
	Желтый закат	0,00%	2783-94-0
	Лимонно-желтый	0,00%	1934-21-0
	Карбамид (мочевина)	0,44%	57-13-6
	Другое	0,55%	/



Контрольный раствор определения удельного веса URS-403 (8 мл/ 1 фл) это прозрачный раствор тестируемый с использованием рефрактометра на основании принципа преломления света.
Контрольный диапазон: 1.026~1.034
Значение pH находится в диапазоне pH 6,0-8,0 при температуре окружающей среды 25 °C
Точность SG = 1.030±0.004

Состав:

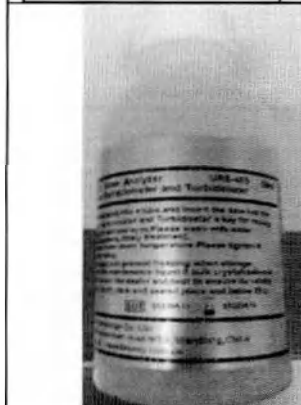
Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-403	Вода дистиллированная	94,54%	
	Желтый закат	0,00%	2783-94-0
	Лимонно желтый	0,00%	1934-21-0
	Карбамид (мочевина)	2,84%	57-13-6
	Другое	0,95%	/
	Натрия хлорид	1,68%	7647-14-5



- Контрольный раствор определения удельного веса URS-404 (8 мл/ 1 фл) это прозрачный раствор тестируемый с использованием рефрактометра на основании принципа преломления света.
Контрольный диапазон: 1.046~1.054
Значение pH находится в диапазоне pH 6,0-8,0 при температуре окружающей среды 25 °C
Точность SG = 1.050±0.004

Состав:

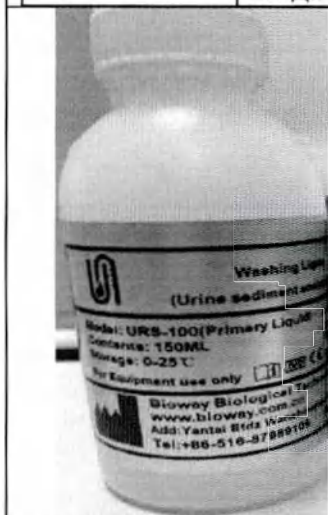
Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-404	Вода дистиллированная	90,22%	7732-18-5
	Желтый закат	0,00%	2783-94-0
	Тартразин	0,00%	1934-21-0
	Карбамид (мочевина)	4,54%	57-13-6
	Другое	1,51%	/
	Натрия хлорид	3,73%	7647-14-5



- Раствор для очистки рефрактометра и турбидиметра URS-405 (60 мл/ 1фл).
Представляет собой раствор, который можно использовать без дополнительной подготовки.

Состав реагента:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
RS-405	Додецилбензолсульфонат натрия	2,00%	25155-30-0
	Вода	98,00%	7732-18-5

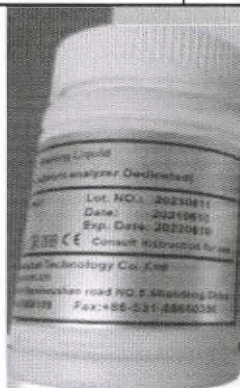


- Промывочный раствор URS- 100 (раствор) (150 мл x 5 фл);
предназначен для очистки системы каналов, шлангов, электроклапанов, игл пробозаборников полностью автоматического анализатора осадка мочи, удаления остаточного компонента мочи и других частиц, которые могут повлиять на тест, чтобы избежать перекрестного загрязнения образца мочи и обеспечить точность результата теста.
Раствор представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую нерастворимых частиц.
Значение pH находится в диапазоне 2.30 ± 1.00 (при $t: 25 \pm 1^\circ\text{C}$ окружающей среды).
Используется при техническом обслуживании анализатора

Состав реагента:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
---------	--------	--------------	-----

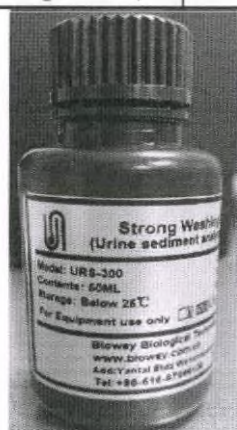
URS-100 (Раствор)	Трис(гидроксиметил)аминометан, МетанГидрохлорид Этиленгликоль Дистиллированная вода	8%	1185-53-1
		30%	26394-12-7
		10%	107-21-1
		52%	7732-18-5



- Промывочный раствор URS- 100 (порошок) (100 гр x 5 фл.) предназначен для очистки системы каналов, шлангов, электроклапанов, игл пробозаборников полностью автоматического анализатора осадка мочи, удаления остаточного компонента мочи и других частиц, которые могут повлиять на тест, чтобы избежать перекрестного загрязнения образца мочи и обеспечить точность результата теста. Перед использованием требуется приготовление рабочего раствора в концентрации 1:100. Для разведения необходимо использовать физиологический раствор.

Состав реагента:

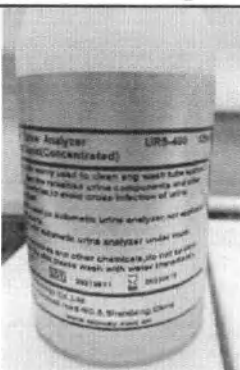
Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-100 (Порошок)	Уксусная кислота	- 90 - 100 %	60-00-4



- Концентрат промывочного раствора URS -300 (50 мл x 5 фл.) используется для очистки системы каналов, шлангов, электроклапанов, игл пробозаборников и растворения осадка при проведении «жесткой» очистки при техническом обслуживании; Раствор представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую нерастворимых частиц. Значение pH находится в диапазоне 2.30 ± 1.00 (при $t: 25 \pm 1^\circ\text{C}$).

Состав реагента:

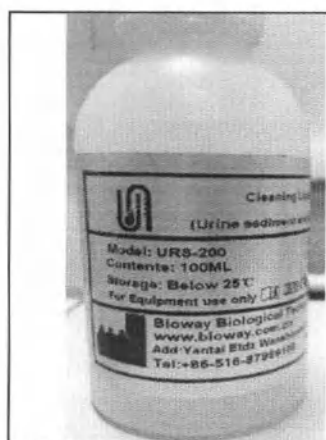
Реагент	Компонент	Концентрация	CAS-No
URS-300 Концентрат промывочного раствора	Вода дистиллированная	98,00%	7732-18-5
	Натрий додецилбензолсульфонат.	2,00%	25155-30-0



- Концентрат промывочного раствора URS- 400 (120 мл x 2 фл.). Раствор представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую нерастворимых частиц. Значение pH находится в диапазоне 2.30 ± 1.00 (при $t: 25 \pm 1^\circ\text{C}$ Температуры окружающей среды. Каждые 60 мл исходной жидкости рассчитаны на 3000 тестов.

Состав реагента:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-400 Концентрат промывающего раствора	Другие	3,2%	-
	ОР-эмульгатор	1,6%	-
	Дистиллированная вода	95,2%	-



- Очищающий раствор URS- 200 (100 мл х 5 фл.) используется для очистки и технического обслуживания системы каналов, шлангов, электроклапанов, игл пробозаборников. Представляет собой чистую прозрачную жидкость, которую можно использовать непосредственно или в разведенном виде 1:10 с дистиллированной водой.

Значение pH находится в диапазоне 2.30 ± 1.00 (при $t: 25 \pm 1^\circ\text{C}$).

Состав реагента:

Реагент	Состав	Концентрация	CAS
URS-200	Декагидрат тетрабората натрия	2,08%	1303-96-4
Очищающий раствор	Другой	1,58%	-
	NaCl	6,24%	7647-14-5
	Дистиллированная вода	90,1%	7732-18-5

1.13.2.1 Комплектация Стартового набора, необходимого для запуска, настройки прибора и обучения персонала

1. Пробирка 10 мл (100 шт/уп) - 5 уп.
2. Калибровочный раствор URS-401 (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
3. Калибровочный раствор URS-408 (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
4. Раствор для контроля цвета URS-407(R) (красный) (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
5. Раствор для контроля цвета URS-407(G) (зеленый) (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
6. Раствор для контроля цвета URS-407(B) (синий) (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
7. Контрольный раствор URS-409 (L1) (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
8. Контрольный раствор URS-409 (L2) (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
9. Контрольный раствор определения удельного веса URS-402 (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
10. Контрольный раствор определения удельного веса URS-403 (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
11. Контрольный раствор определения удельного веса URS-404 (8 мл / 1 фл.) – 5 уп.
12. Раствор для очистки рефрактометра и турбидиметра URS-405 (60 мл/1 фл.) – 5 уп.
12. Промывочный раствор URS-100 (раствор) (150 мл х 5 фл.) – 5 уп.
- Промывочный раствор URS-100 (порошок) (100 гр х 5 фл.) – 5 уп.
15. Очищающий раствор URS-200 (100 мл х 5 фл.) – 5 уп.
16. Концентрат промывочного раствора URS-300 (50 мл х 5 фл.) – 5 уп.
17. Концентрат промывочного раствора URS-400 (120 мл х 2 фл.) – 5 уп.
18. Тест полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам (100 шт/ уп) – 5 уп.
19. Тест полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам (100 шт/ уп) – 5 уп.
20. Тест полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам (100 шт/ уп) – 5 уп.

1. Пробирка одноразовая пластиковая объем 10 мл, диаметр 15 мм, длина 100 мм (100 шт/уп) предназначена для внесения образца мочи человека, установки в штатив и аспирации из нее пробы мочи на исследование.

2. Калибровочный раствор URS-401 (8 мл/ 1фл) предназначен для калибровки рефрактометра в SG-модуле анализатора BW-901; бесцветный прозрачный раствор. Условия хранения: при $2 - 8^\circ\text{C}$, в плотно закрытом флаконе, в сухом темном месте. Срок годности: 12 месяцев.

3. Калибровочный раствор URS-408 (8 / 1 фл) предназначен для калибровки турбидиметра в SG-модуле анализатора BW-901; бесцветный прозрачный раствор. Условия хранения: при 2 - 8 °C, в плотно закрытом флаконе, в сухом темном месте. Срок годности: 12 месяцев.

4. Раствор для контроля цвета URS-407 (R) (красный) (8 мл/ 1 фл.), Раствор для контроля цвета URS-407 (G) (зеленый) (8 мл/ 1 фл.), Раствор для контроля цвета URS-407 (B) (синий) (8 мл/ 1 фл.) применяются для контроля качества определения цвета с помощью датчика цвета в SG-модуле анализатора BW-901. Растворы для контроля цвета URS-407 (красный / зеленый / синий) представляют собой цветные прозрачные растворы для контрольного тестирования работы датчика цвета анализатора. Условия хранения: при 2 - 8 °C, в плотно закрытом флаконе, в сухом темном месте. Срок годности: 12 месяцев.

5. Контрольный раствор URS-409 (L1) (8 мл/ 1 фл) и Контрольный раствор URS-409 (L2) (8 мл/ 1 фл.) предназначены для контроля качества определения мутности мочи с помощью турбидиметра в SG-модуле анализатора BW-901. Контрольные растворы URS-409 (L1) и URS-409 (L2) после встряхивания представляют собой однородные суспензии для контрольного тестирования светорассеяния на турбидиметре. Условия хранения: 2 - 8 °C, в плотно закрытом флаконе, в сухом месте. Срок годности: 12 месяцев.

6. Контрольный раствор определения удельного веса URS-402 (8 мл/ 1 фл.), Контрольный раствор определения удельного веса URS-403 (8 мл/ 1 фл.), Контрольный раствор определения удельного веса URS-404 (8 мл / 1 фл.) предназначены для контроля качества определения удельного веса с помощью рефрактометра в SG-модуле анализатора BW-901. Контрольные растворы определения удельного веса URS-402, URS-403, URS-404 это прозрачные растворы для выполнения контрольного тестирования по принципу преломления света с использованием рефрактометра. Условия хранения: 2 - 8 °C, в плотно закрытом флаконе, в сухом темном месте. Срок годности: 12 месяцев.

7. Раствор для очистки рефрактометра и турбидиметра URS-405 (60 мл/ 1 фл.) – очищающий раствор для рефрактометра и турбидиметра в SG-модуле анализатора BW-901. Условия хранения: в плотно закрытом флаконе, в сухом темном месте, при температуре ниже 25 °C. Срок годности: 12 месяцев.

8. Промывочный раствор URS-100 (раствор) (150 мл x 5 фл.) и Промывочный раствор URS-100 юшок) (100 гр x 5 фл.) предназначены для очистки гидравлической системы (каналов, шлангов, электроклапанов, проточной ячейки, иглы пробозаборника) промывки анализатора осадка мочи BW-3000, удаления остаточных компонентов мочи и других частиц, которые могут повлиять на тест, чтобы избежать перекрестного загрязнения образца мочи и обеспечить точность результата теста.

Перед использованием требуется приготовление рабочего раствора; для разведения используют физиологический раствор в соотношении 1:100. Перед установкой приготовленного промывочного раствора хорошо встряхните флакон с раствором, уберите крышку флакона вставьте заборный шланг и подключите к разъему на задней панели. Условия хранения: в плотно закрытом флаконе, в сухом темном месте, при температуре 10 - 25 °C. Срок годности: 12 месяцев до вскрытия флакона, 2 месяца после вскрытия флакона.

9. Очищающий раствор URS- 200 (100 мл x 5 фл.) используется для очистки и технического обслуживания системы шлангов анализатора осадка мочи BW-3000, удаления остаточных компонентов мочи и других частиц, которые могут повлиять на тест, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов мочи. Перед использованием требуется приготовление рабочего раствора; для разведения используют дистиллированную воду в соотношении 1:10.

Условия хранения: в плотнозакрытом флаконе, в сухом темном месте, при температуре 10 - 25 °С.
Срок годности: 12 месяцев до вскрытия флакона, 2 месяца после вскрытия флакона.

10. Концентрат промывочного раствора URS -300 (50 мл x 5 фл.) используется для «жесткой» промывки системы шлангов и проточной ячейки при техническом обслуживании анализатора осадка мочи BW-3000, для удаления остаточных компонентов мочи и других частиц, которые могут повлиять на тест, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов мочи. Условия хранения: в плотнозакрытом флаконе, в сухом темном месте, при температуре 10 - 25 °С. Срок годности: 12 месяцев до вскрытия флакона, 2 месяца после вскрытия флакона.

11. Концентрат промывочного раствора URS- 400 (120 мл x 2 фл.) используется для эффективной очистки и промывки системы шлангов анализатора мочи BW-901, удаления остаточных компонентов мочи и других частиц, которые могут повлиять на тест, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов мочи. Перед использованием требуется приготовление рабочего раствора; для разведения используют физиологический раствор в соотношении 1:250. Условия хранения: в плотнозакрытом флаконе, в сухом темном месте, при температуре 10 - 25 °С. Срок годности: 12 месяцев до вскрытия флакона, 2 месяца после вскрытия флакона.

... Тест полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам (100 шт/ уп), Тест полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам (100 шт/ уп), Тест полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам (100 шт/ уп) предназначены для определения химического состава и физико-химических параметров в образцах мочи человека.

1.13.2.3 Перечень тест-полосок для анализа мочи производства Bioway Biological Technology Co.,Ltd. (Биовэй Биолоджиал Технолоджи Ко Лтд), адаптированных для использования с частью станции – анализатором BW-901:

№	Модель	Тестовые зоны тест-полосок
1	URS-10F	pH, SG, GLU, LEU, NIT, PRO, BLD, KET, BIL, URO
2	URS-11F	VC, pH, SG, GLU, LEU, NIT, PRO, BLD, KET, BIL, URO
3	URS-12F	MAL, VC, PH, SG, GLU, LEU, NIT, PRO, BLD, KET, BIL, URO

Тестовые зоны тест-полосок	Реагенты, нанесенные на тестовые зоны тест-полосок
GLU (Глюкоза)	Глюкозооксидаза 16,3% Пероксидаза 0,6%
BIL (Билирубин)	2,4 - Дихлоранилин диазотетрафторорат 0,4% Буфер 37,3%
KET (Кетоны)	Нитроферрицианид натрия 7,1%
VC (Аскорбиновая кислота)	2,6 - Дихлорфеноловая натриевая соль 0,5%
SG (Удельный вес)	Бромтимоловый синий 2,8%
BLD (Кровь)	Гидроксизопропилбензол 6,8% Тетраметилбензидин 4,0% Метиловый красный 0,2% Бромтимоловый синий 2,8%
pH	
PRO (Белок)	Тетрабромфеноловый синий 0,3%
URO (Уробилиноген)	Диметиламинобензальдегид 0,2% Кофеин 0,1%
Nit (Нитриты)	Р-аминофенил мышьяковая кислота 1,4% 1,2,3,4-тетрагидробензол и хинолин-3-фенол 1,3%

LEU (Лейкоциты)	Производное пиррола сложного эфира аминокислоты 0,4% Диазо 0,2%
MALB (Микроальбумин)	3,4,5,6 - Тетрабромфенолфталеин 0,2%

Считывание и определение результатов исследования выполняется автоматически посредством метода фотоколориметрии.

1.13.2.4 Описание материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

В комплекте поставки содержится достаточный объем материалов, для проведения полного цикла тестирования.

1.14 Аналитические и диагностические характеристики станции

1.14.1 Часть Станции Анализатор мочи BW-901:

Часть Станции Анализатор мочи BW-901 использует следующие аналитические методы:

1. Фотоэлектрическую колориметрию посредством измерения и распознавания цвета тестовых тест-полосок. На тестовые зоны тест-полосок нанесены красители, соответствующие разделенному аналиту; при нанесении образцов мочи на тестовые зоны тест-полосок красители вступают в реакцию с соответствующими аналитами при их наличии в моче (принцип «Сухой химии»); в силу различного содержания аналитов в образцах мочи происходит изменение цвета тестовых зон, определяющих: Уробилиноген (UBG), Билирубин (BIL), Кетоны (KET), VC (аскорбиновая кислота), Кровь (BLD), Белок (PRO), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Глюкозу (GLU), MALB (Микроальбумин), Удельный вес (SG), значение pH (pH).

Количество содержания (концентрация) тех или иных аналитов определяет интенсивность окрашивания тестовых зон тест-полоски - от бледного цвета до насыщенного цвета. То есть интенсивность окрашивания тестовых зон тест-полоски прямо пропорциональна концентрации аналитов в образце мочи.

У бледно окрашенных тестовых зон тест-полоски величина поглощения света меньше, а величина отражения больше. У насыщенно окрашенных тестовых зон тест-полоски величина поглощения света больше, а величина отражения меньше.

В анализаторе имеется пустой блок для компенсации ошибок в цвете. Показатель величины отраженного света (отражательной способности) от каждой тестовой зоны тест-полоски сравнивается с показателем величины отраженного света пустого блока, на основании чего производится расчет отражательной способности. Расчет проводится по следующей формуле:

Формула

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

где:

R — Отражательная способность

T_m — Интенсивность отражения тестовой зоны на измеряющей длине волны

C_s — Интенсивность отражения пустого блока на референсной длине волны

T_s — Интенсивность отражения тестовой зоны на референсной длине волны

C_m — Интенсивность отражения пустого блока на измеряющей длины волны.

2. Турбидиметрический метод измерения мутности

Свет, излучаемый светодиодом турбидиметра, проходит через образец и прошедший свет улавливается под углом 45°, на основании чего определяется сколько света было рассеяно частицами в образце мочи. Этот метод называется методом светорассеивания.

Анализатор мочи BW-901

Показатели мутности

Показатели мутности мочи измеряются по 4 категориям:

«Прозрачная»: результат теста менее 200 NTU;

«Слегка мутная»: результат теста между 200 NTU -600 NTU;

«Мутная»: Результат теста между 600 NTU -800 NTU;

«Очень мутная»: результат теста более 800 NTU;

Расчет светорассеяния выполняется по следующему уравнению:

$$T = (SS / TS - SW / TW) / KB$$

где:

T Уровень мутности

SS Уровень светорассеяния образца мочи

TS Уровень освещенности частиц образца мочи

SW Уровень рассеивания света после очистки образца

TW Очищающий раствор в образце излучающем световой поток

KB Коэффициент вариации

Метод определения цвета мочи

Анализатор использует датчик цвета RGB для проверки образцов. Образец облучается светодиодом белого света, после передачи датчик цвета измеряет значения R, G, B, затем на основе значений R, G, B определяется цвет образца.

1.14.2 Показатели тест-полосок

Диапазон чувствительности (диапазон значений)

Параметр	Значение				
	Отриц	±	+	++	+++
LEU (ед/ п/з)	0	15	70	125	500
NIT (ммоль /л)	0	—	18.12	—	—
URO (ммоль/л)	3.3(±)	16	33	66	133
PRO (г/л)	0	0.15	0.3	1.0	3.0
BLD (ед/ п/з)	0	10	25	80	200
KET (ммоль/л)	0	0.5	1.5	3.9	7.8

VC (ммоль/л)	0	0.6	1.4	2.8	5.6
BIL (ммоль/л)	0	—	17	50	100
GLU (ммоль/л)	0	5.5	14	28	55
MAL (г/л)	0	—	0.15	—	—
pH	5.0、 6.0、 7.0、 8.0、 9.0				
SG	1.010、 1.020、 1.030				

2. Контрольный диапазон

Параметр	Контрольный диапазон
pH	5.0-9.0
SG (удельный вес)	1.005-1.030
GLU (Глюкоза) (ммоль/л)	0~7
BIL (Билирубин) (ммоль/л)	Отрицательный
KET (Кетоны) (ммоль/л)	0~1.0
VC (аскорбиновая кислота) (ммоль/л)	0~5.6
BLD (кровь) (п/з)	0~20
PRO (Белок) (г/л)	0~0.30
URO (Уробилиноген) (ммоль/л)	3.3-16
NIT (Нитриты) (ммоль/л)	0-18
LEU (Лейкоциты) (п/з)	0-15
MALB (Микроальбумин) (г/л)	Отрицательный

3. Перекрестная реактивность

При тестировании на перекрестную реактивность проводится последовательное 5-тикратное тестирование отрицательного и положительного образцов (5 групп). В качестве отрицательного образца используется дистиллированная вода, в качестве положительного - положительный контрольный раствор, который должен содержать минимум три элемента, концентрация которых составляет 3+;

Отрицательные образцы размещаются в штативе параллельно с положительными образцами для имитации перекрестного загрязнения, после чего проводится последовательное тестирование отрицательного и положительного образцов. Два образца (положительный и отрицательный) перекрестно тестируются пять раз, анализатор определяет автоматически и выводит результат.

Полученные результаты:

No.		GLU	BL D	LEU	PRO	NIT	URO	BIL	KET	PH	SG	VC
группа 1	положит ельный+	1+	3+	3+	3+	-	-	-	-	6	1.025	-
	отрицате льный	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1.000	-
группа 2	положит ельный+	1+	3+	3+	3+	-	-	-	-	6	1.025	-
	отрицате льный	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1.000	-
группа 3	положит ельный+	1+	3+	3+	3+	-	-	-	-	6	1.025	-
	отрицате льный	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1.000	-
группа 4	положит ельный+	+-	3+	3+	3+	-	-	-	-	6	1.025	-
	отрицате льный	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1.000	-
группа 5	положит ельный+	1+	3+	3+	3+	-	-	-	-	6	1.025	-
	отрицате льный	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1.000	-
заключение		квалификации										

Требование: При перекрестном тесте отрицательный образец не может показать положительный результат.

Результат: Если результаты находятся в допустимых пределах, это означает, что прибор соответствует требованиям. Если нет, нужно еще раз проверить прибор и реагенты. Если это все еще выходит за рамки и вы не можете найти причину, это означает, что инструмент не соответствует требованиям и не может быть введен в эксплуатацию.

Отрицательный образец не может показывать положительный результат, положительный образец не может показывать отрицательный результат, не более чем на порядок между результатами, означает не более $\pm 1+$, SG не более $\pm 0,005$, pH не более $\pm 0,5$. Только когда частота совпадения превышает 90%, результат теста соответствует требованиям.

Полученные результаты показывают, что ни в одном измерении из 5-ти отрицательный образец не показал положительного результата. Все результаты находятся в допустимых пределах, следовательно, прибор соответствует требованиям.

1.14.3 Часть Станции анализатор осадка мочи BW-3000: аналитические методы

Часть Станции анализатор осадка мочи BW-3000 использует следующий аналитический метод – микроскопию элементов осадка мочи в горизонтальном потоке, в проточной ячейке, сопровождающуюся созданием цифровых изображений и последующим использованием технологии автоматической идентификации цифровых изображений, автоматического морфологического метода идентификации, классификации и подсчета элементов осадка мочи человека

1.14.4 Аналитические характеристики анализатора осадка мочи BW-3000

Воспроизводимость микроскопического обнаружения анализатором осадка мочи :

Коэффициент вариации результата обнаружения (CV, %) должен соответствовать таблице 1:

Таблица 1 Коэффициент вариации (CV, %)

Форменные клетки	Концентрация (ед/мкл)	(CV)/%
Эритроциты RBC	600	≤25%

1.14.5 Информация о интерферирующих веществах или ограничениях связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследований

Если при исследовании на тест-полоску наносится моча, содержащая вещества перечисленные в таблице в столбце 4 «Источник интерференции», в концентрации представленной в таблице в столбце 5 «Концентрация интерферента», для соответствующего показателя результаты теста должны соответствовать данным, представленным в столбце 6 "Значение, определяемое после внесения интерферента".

Элемент	Концентрация аналита	Определяемо е значение	Источник интерференции	Концентрация интерферента	Значение, определяемое после внесения интерферента
GLU	5.5 ммоль/л	±	Ацетоацетат	0.5 ммоль/л	±
BIL	0	ОТР.	Пиридин	5 мкл/мл	ОТР.
KET	0	ОТР.	Желтый закат	20 мкг/мл	ОТР.
SG	—	1.020	Бычий сывороточный альбумин	0.02 мг/мл	1.020
BLD	200 клеток/мкл	+++	Хлорид натрия	2 мг/мл	++~+++
PRO	0	ОТР.	Гидроксид натрия	0.5 мг/мл	ОТР.
URO	0.2	±	Формальдегид	10 мкл/мл	±
NIT	18.12 мкмоль/л	+	Хлорид натрия	10 мг/мл	+
LEU	500 клеток/мкл	+++	Щавелевая кислота	0.05 мг/мл	+++
MAL	0	ОТР.	Гидроксид натрия	0.5 мг/мл	ОТР.

1.14.6 Информация о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода

Факторы, искажающие результаты исследований мочи человека на тест-полосках за счет химической интерференции

Показатель / аналит	Факторы, приводящие к ложноположительным результатам	Факторы, приводящие к ложноотрицательным результатам
Удельный вес (SG)	Завышение при массивной глюкозурии, протеинурии, кетоацидозе, введении декстранов и рентгеноконтрастных препаратов	Высокая концентрация аскорбиновой кислоты (> 700 мг/л), сдвиг pH в щелочную сторону
Белок (PRO)	Высокая относительная плотность, pH более 8,0; лекарственные препараты, содержащие хинин или хинолин; фенапиридин, моющие или дезинфицирующие вещества (особенно с использованием четвертичных соединений аммония)	Индивидуальный состав белков мочи: различные белки в разной степени изменяют интенсивность окрашивания тестовой зоны полоски, поэтому, если основной белок представлен не альбуминами, результат может занижаться. Кислый pH мочи также снижает интенсивность окрашивания в тестовой зоне белка
Глюкоза (GLU)	Наличие других сахаров-гексоз (в основном маннозы и галактозы), высокий уровень мочевины, перекись водорода, гипохлорит, фторида натрия детергенты, низкий удельный вес мочи	Высокая концентрация аскорбиновой кислоты, мочева кислота, билирубин, кетоны и другие восстановители, леводопа, резко кислый pH мочи, высокий удельный вес мочи
Кетоны (KET)	Интенсивная окраска мочи, каптоприл, леводопа, 2-меркапто- этансульфонат натрия, соединения, содержащие свободные сульфгидрильные группы, высокий уровень фенилкетонов, 8-гидроксихинолин	Индивидуальный состав кетонов мочи: различные кетоны в разной степени изменяют интенсивность окрашивания тестовой зоны полоски, например бета- гидроксимасляная кислота слабо влияет на интенсивность окрашивания
Билирубин (BIL)	Большие количества фенотиазинов, метаболиты феназопиридина, этоксазена, этодолака высокий уровень уробилина, индикана, метаболиты противовоспалительных препаратов	Аскорбиновая кислота, нитриты
Кровь (BLD)	Окисляющие вещества (например, содержащиеся в дезинфектантах), микробная пероксидаза, йод	Аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота, формалин (в качестве консерванта), протеинурия и нитриты, pH мочи менее 5, высокий удельный вес мочи
Лейкоциты (LEU)	Сильные окисляющие вещества (фтор, диоксиdifторид и др.)	Восстанавливающие вещества (восстановители) (например, аскорбиновая кислота), борная кислота, цефалексин, цефалотин, нитрофурантоин, щавелевая кислота, тетрациклин

Другие факторы, искажающие результаты исследований мочи человека на тест-полосках:

Время хранения мочи до проведения исследования должно составлять не более 4-х часов, при более длительном хранении увеличивается микробное обсеменение образцов мочи, в том числе за счет бактерий с уреазной активностью, что приводит к сдвигу pH в щелочную сторону.

Глюкоза (GLU)

Тестовая зона, предназначенная для определения глюкозы, способна вступать в реакцию только с данным анализом, никакие иные компоненты пробы мочи не могут быть выявлены при помощи данной тестовой зоны. Если содержание аскорбиновой кислоты в моче ниже 0,28 ммоль/л, а содержание глюкозы выше 2,2 ммоль/л, то цвет данной тестовой зоны будет изменен с зеленого на коричневый, что свидетельствует о высокой концентрации данного анализа в пробе. Если цвет не был изменен, то это говорит об отсутствии глюкозы в образце. Чувствительность данной тестовой зоны уменьшается по мере увеличения объема пробы. На точность результатов исследования также влияет температура воздуха в помещении.

Ложноотрицательные результаты анализа мочи могут быть спровоцированы присутствием значительного количества метаболитов салицилатов и аскорбиновой кислоты.

Ложноположительные результаты анализа мочи могут быть спровоцированы чистящими (иными) средствами, присутствующими в емкости с образцом вследствие нарушения аналитического этапа.

Билирубин (BIL)

Наличие небольшого количества билирубина в моче достаточно для того, чтобы изменился цвет тестовой зоны. При всех патологических состояниях (при поражении паренхимы печени, холецистите, холангите, холестазах), когда содержание конъюгированного билирубина в крови увеличивается, он также может выделяться с мочой.

Ложноположительные результаты анализа мочи могут быть спровоцированы приемом лекарственных препаратов, окрашивающих мочу в красный цвет при низком значении pH, например, пиридина или этиленовой кислоты.

Ложноотрицательные результаты анализа могут быть вызваны нахождением образца мочи под воздействием прямых солнечных лучей или присутствием витамина C в значительных количествах (не менее 1,42 ммоль/л).

Аскорбиновая кислота (VC)

Аскорбиновая кислота, выделяемая с мочой, составляет около половины от суточного потребления (в норме 20-40 мг ежедневно). Если тест на аскорбиновую кислоту показал положительный результат, то необходимо выполнить повторное исследование через 24 часа, избегая употребления продуктов и лекарственных средств, содержащих данный анализ. Аскорбиновая кислота способна ингибировать реакцию глюкозы, форменных элементов крови, билирубина, нитритов и других элементов. Когда содержание аскорбиновой кислоты в моче равно или превышает 2,8 ммоль/л, тесты на кровь, билирубин и нитриты и глюкозу могут давать **ложноотрицательные результаты**.

Кетоны (KET)

Принцип определения основан на реакции Легала, при протекании которой нитропруссид натрия, являющийся компонентом тестовой зоны, при взаимодействии с мочой, меняет цвет со светлорозового до темно-красного (бордового) цвета.

Если при проведении исследования окраска тестовой зоны не изменилась, реакция не протекала, а значит, что кетоны в моче отсутствуют.

Ложноположительные результаты анализа мочи на ацетон (кетоны) могут быть спровоцированы присутствием в исследуемом образце фенолкетонов, фенолфталеинов, каптоприла, иных веществ сульфгидрильной группы.

Кровь (BLD)

Наличие эритроцитов или свободного гемоглобина в пробе означает, что необходимо дальнейшее обследование пациента. Тест на гемоглобин является чрезвычайно чувствительным. Этот тест имеет одинаковую чувствительность к гемоглобину и миоглобину (Концентрация гемоглобина 150-620 мкмоль/л, эквивалентна 5-15 в п/з полных эритроцитов). Во время периода менструации у женщин, тест может дать положительный результат. Большой объем мочи может снизить чувствительность теста. Некоторые загрязняющие вещества, такие как гипохлорит, могут привести к ложноположительным результатам. Пероксидаза в микроорганизмах, связанных с инфекцией мочевых путей, может привести к ложноположительным результатам.

При положительном результате анализа индикатор тестового блока приобретает цвет от оранжевого до темно-синего (через зеленый).

Значение pH

В щелочной и неконцентрированной моче значительно снижается сохранность лейкоцитов;

В щелочной моче быстро разрушаются цилиндры;

• На уровень pH мочи может оказывать влияние рацион питания, прием лекарственных средств, отравления (пищевые в том числе), наличие заболеваний различного характера.

В процессе тестирования pH образца цвет тестовой зоны может изменяться от желто-оранжевого (свидетельствует о кислой среде) до темно-зеленого или темно-голубого (свидетельствует о щелочной среде).

Удельный вес (SG)

Плотность варьируется в диапазоне между значениями 1.005 и 1.030. Этот метод близок к методу показателя преломления, и отклонением с шагом в 0.005. На тест не влияют определённые неионные вещества, такие как глюкоза в моче. Щелочная моча может привести к низкой вероятности обнаружения, а моча, содержащая белок (1-7.5г/л) приводит к высокой вероятности обнаружения.

Если при проведении анализа окраска индикаторного элемента тест-полоски не изменилась – удельный вес исследуемого образца соответствует норме.

Ложноотрицательные результаты анализа мочи на удельный вес могут быть получены при ледовании образца с плотностью менее 1,010. Клетки, содержащиеся в моче, распадаются быстрее, микроскопия осадка может показать ложноотрицательный результат.

Ложноположительные результаты анализа мочи на удельный вес могут быть получены при исследовании образца, с высокой концентрацией аскорбиновой кислоты (более 700 мг/л).

Уробилиноген(URO)

Выявляется при концентрации в образце выше 3 моль/л. Диапазон нормальных значений составляет 3-16 моль/л. В случае превышения нормальных значений пациента или образец мочи следует направить на дополнительное исследование. Тест-полоска лучше вступает в реакцию с увеличением температуры. Оптимальная температура мочи для теста 22 - 26°C. Высокая концентрация п-аминобензойной кислоты в моче может вызвать нетипичную цветовую реакцию. Формальдегид в моче может привести к ложно отрицательному результату. Некоторые темные вещества, такие как азопигменты и рибофлавин, могут перекрывать изменения цвета блоков на тест-полосках. Из-за чего отрицательный результат не гарантирует отсутствия уробилиногена в моче.

При положительной реакции тестовая зона приобретает коричнево-оранжевую окраску.

Ложноотрицательные результаты анализа мочи на уробилиноген могут быть получены вследствие нахождения образца под действием солнечных лучей, присутствия формальдегида.

Ложноположительные результаты анализа мочи на уробилиноген могут быть спровоцированы приемом лекарственных средств, окрашивающих мочу в красный цвет.

Присутствие в образце аскорбиновой кислоты (витамин С) в высоких концентрациях негативно влияет на точность исследования.

Нитриты (NIT)

Выявление нитритов в моче – один из важнейших признаков урогенитальной инфекции.

Стафилококки и энтерококки не продуцируют нитратредуктазу, анализ на содержание нитритов будет негативным, независимо от наличия бактерий в моче. Положительный результат может быть спровоцирован употреблением в пищу продуктов растительного происхождения. Большое количество мочи может снизить чувствительность этого теста. Моча, которая содержит небольшое количество нитрита (равное 13 моль/л), и в которой концентрация витамина С равна или превышает 1,4 моль/л, показывает ложноотрицательный результат.

Однократный негативный результат не исключает наличия инфекции мочевыводящих путей. При подозрении на инфекцию необходимо провести микробиологический анализ вне зависимости от результата анализа мочи на нитриты.

Лейкоциты (LEU)

т-полоски для анализа мочи на лейкоциты применяются у пациентов с подозрением на пиурию (лейкоцитурию, выделение гноя с мочой), острое воспаление, камни в почках. Благодаря применению тест-полосок осуществляется выявление активности эстеразы гранулоцитов и обнаружение разрушенных нейтрофилов, которые не могут быть идентифицированы при микроскопическом исследовании осадка. Анализ мочи тест-полосками на лейкоциты не обнаруживает лимфоциты. Аналитическая чувствительность анализа – 3-5 лейкоцитов дают окраску тестовой зоны в пурпурный цвет.

Ложноотрицательные результаты анализа мочи на лейкоциты могут быть получены при содержании в образце: белка более 5 грамм/литр, глюкозы более 20 грамм/литр, цефалексина (антибиотик группы цефалоспоринов), гентамицина (антибиотик широкого спектра действия аминогликозидного ряда) и борной кислоты в больших дозах.

Ложноположительные результаты анализа мочи на лейкоциты могут быть спровоцированы содержанием в исследуемом образце консервирующих веществ (формальдегидов), имипенемами (бета-лактамов антибиотиков широкого спектра действия), клавулановой кислотой, контаминацией (попаданием в исследуемый образец) выделений из влагалища.

Белок (PRO)

Белок в моче обычно обнаруживается у лиц младше 30 лет, является следствием физических нагрузок, стресса, ортостазы, лордоза, гипотермии, беременности, применения вазоконстрикторов, колита, судорог, инфарктов, инсультов, лихорадки, почечной гипоксии, гипертонии.

Выявление белка в моче объясняется увеличенной проницаемостью гломерулярной мембраны, вызванной гломерулонефритом, нефротическим синдромом, опухолями почек или инфекциями; Постренальная протеинурия возникает при воспалениях предстательной железы, мочевого пузыря, кровотечениях из мочевыводящих путей.

Ложноотрицательные результаты анализа мочи на белок могут быть получены при наличии в образце глобулинов, легких цепей иммуноглобулинов.

Ложноположительные результаты анализа мочи на белок могут быть спровоцированы загрязнением образца средствами дезинфекции, содержащими аммониевую группу.

Окраска индикаторного блока будет варьироваться от желтого (отсутствие белка) до желто-зеленого или зеленого при положительной реакции.

Микроальбумины (MALB)

Принцип выявления основан на иммунологическом определении альбумина. Избыточный конъюгат оседает на разделительной зоне тест-полоски, содержащей иммобилизованный альбумин.

Ложноотрицательные результаты анализа мочи на микроальбумины могут быть получены при избыточной гидратации, диете с низким содержанием белковой пищи, при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (эналаприла, каптоприла).

Ложноположительные результаты анализа мочи на микроальбумины могут быть спровоцированы дегидратацией (обезвоживанием); тяжелыми физическими нагрузками; диетой с высоким содержанием белковой пищи; заболеваниями, сопровождающимися повышением температуры тела; воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей (уретриты, циститы).

1.14.7 Возможности станции по формированию отчета о результатах

- a) Станция формирует полный отчет по результатам анализа мочи, включающий результаты химического анализа состава мочи и ее физико-химических параметров, и результаты анализа элементов осадка мочи.
- b) Станция имеет функции редактирования, хранения, поиска, просмотра, анализа и печати отчетов. Доступна возможность ввода, редактирования, поиска и архивации информации о пациенте.
- c) Анализатор осадка мочи, работающий по принципу цифровой автоматизированной рфологической диагностики, имеет функцию обработки изображений, предварительной гоматической идентификации, классификации и подсчета форменных элементов, и обеспечивает как количественные, так и визуальные данные о пробе. Блок микроскопии предоставляет возможность автоматической фокусировки, сканирования, регулировки яркости микроскопа и автоматического позиционирования.
- d) Результаты исследований могут быть представлены в международных единицах измерений с функцией автоматического перевода в другие размерности.
- e) Станция имеет функцию подключения и передачи данных в ЛИС или МИС.
- f) Станция хранит данные выполненных исследований после отключения питания.

Глава II Установка и эксплуатация

2.1 Требования к условиям установки изделия

- Установка должна производиться специально обученным персоналом – инженерами производителя или инженерами уполномоченными производителем;
- При установке Станции потребуется устойчивый плоский стол. Допустимая нагрузка стола должна быть более 120 кг.
- Будьте осторожны, пожалуйста, не держите Станцию рядом с источником вибрации, например, центрифугой.
- Пожалуйста, не устанавливайте Станцию в местах, которые могут подвергаться воздействию химических веществ, агрессивных газов, высокого содержания кислорода или сильного электромагнитного поля.
- Пожалуйста, не ставьте Станцию в место, находящееся под прямыми солнечными лучами, в помещение с повышенной влажностью или высокой температурой.
- Пожалуйста, не ставьте на Станцию бутылки с жидкостью, чтобы избежать протекания жидкости в изделие, если бутылки перевернутся.
- Станция должна быть установлена так, чтобы вокруг ее было не менее 20 см с каждой стороны для свободной вентиляции и доступа к сетевой вилке кабеля, чтобы была возможность беспрепятственного отключения в случае аварийной ситуации.
- Условия эксплуатации: высота < 2000 м над уровнем моря; диапазон температур от 15°C до 35°C, наилучшая температура от 20°C до 25°C; относительная влажность ≤80%
- Помещение для установки Станции должно иметь хорошую вентиляцию.
- Электропитание для установки Станции должно быть 100-230 В переменного тока, 50/60 Гц, в противном случае потребуется подключение питания через стабилизатор напряжения.

- Не разбирайте и не модифицируйте Станцию, не заменяйте оригинальные части на аналогичные, других производителей;
- Пожалуйста, убедитесь, что к разъему подключения присоединены клеммы заземления, если у вас нет клемм заземления, пожалуйста, используйте кабель заземления.
- Не используйте не оригинальный кабель питания от других производителей, кабель может оказаться с недостаточной мощности. Используйте только оригинальный кабель входящий в комплект поставки, если входящий кабель был поврежден и вышел из строя, обратитесь для заказа дополнительного кабеля к поставщику или к производителю Станции.

2.2 Инструкции по установке

2.2.1 Распаковка

Извлеките Станцию и принадлежности из трех контейнеров А, В и С и сверьте с упаковочным листом. Проверьте на предмет повреждений все детали, принадлежности и кабели. Если детали повреждены, обратитесь к поставщику.

2.2.2 Установка основных частей

1. Извлеките основные части станции - анализаторы BW-3000 и BW-901.

Установите на ровную твердую прочную поверхность, выдерживающую до 120 кг (например, специальный стол). Для подключения основного устройства необходимо извлечь плоский кабель из нижней левой части станции, вставить в левую линию направляющей и подсоединить к основному устройству BW-3000 через пластиковую «застежку» с левой и правой сторон.

3. Подключите анализаторы BW-3000 и BW-901 к стандартному источнику питания с помощью кабелей питания, и проверьте питание, нажав кнопку питания; после проверки отключите кнопки питания.

2.2.3 Установка платформ для штативов

1. Извлеките платформы из картонных коробок и установите в соответствии с указаниями маркировки перед соответствующими частями станции.

2. Снимите крышки с платформ, в нижнем отверстии крепления платы установите подножку болтами и плотно затяните гайку.

3. Снимите две нейлоновые стяжки, фиксирующие левый и правый конвейеры (треки) для штативов.

4. Перед использованием закрепите блок считывателя штрих-кода четырьмя винтами.

5. Подсоедините платформы для штативов к частям станции с помощью кабелей соответствующих маркировке.

 **Внимание!** После установки платформ с конвейером для штативов снимите ленту между экстрактором проб на хосте и вытяжной пластиной, затем снимите стяжку между лентой и рамой на левом конце конвейера для проб. В противном случае Станция не сможет работать.

Пожалуйста, используйте оборудование строго в соответствии с методом эксплуатации, указанным производителем, в противном случае это может привести к нарушению стабильности тестирования и безопасности использования.

2.2.4 Установка моста соединительного

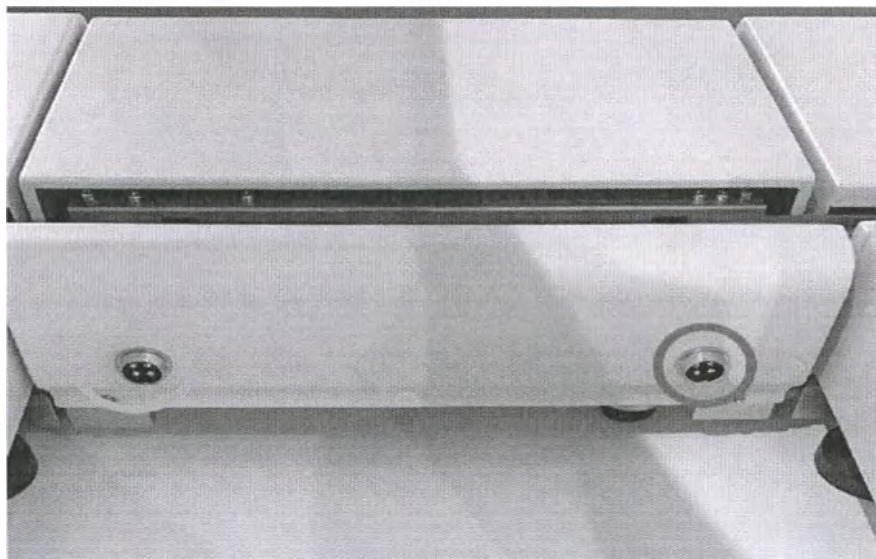
Мост устанавливается между 2 основными частями станции анализаторами BW-3000 и BW-901, объединяя их в единую станцию, и обеспечивает перемещение образцов от BW-901 к BW-3000. Установка разделена на 2 этапа - механическое соединение и подключение коммуникационных кабелей.

Механическое соединение: в соответствии с изображением 1 вставьте компоненты, отмеченные красным, в детали, отмеченные синим. Конвейер (трек) для продвижения штативов на соединительном мосту должен установиться точно посередине конвейеров (треков) анализатора BW-901 (правая сторона) и анализатора BW-3000 (левая сторона).



Изображение 1

Коммуникационное соединение: используйте коммуникационный кабель для подключения моста к анализатору мочи BW-3000. Внимание: в задней части моста есть два порта, необходимо подключить только правый, отмеченный красным кружком, к анализатору BW-3000, как показано на изображении 2.

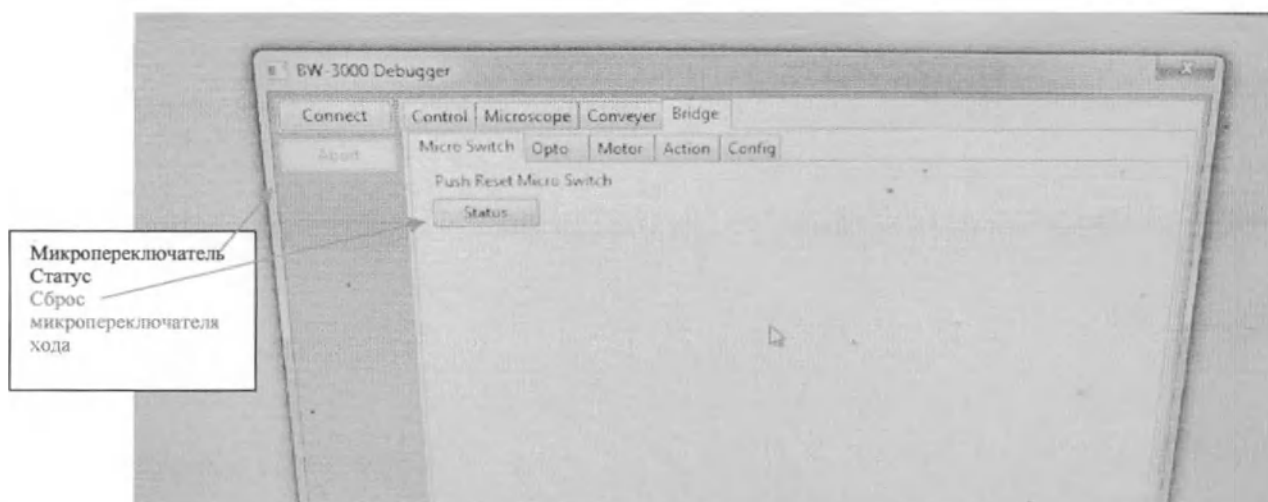


Изображение 2

2.2.5 Настройка работы моста

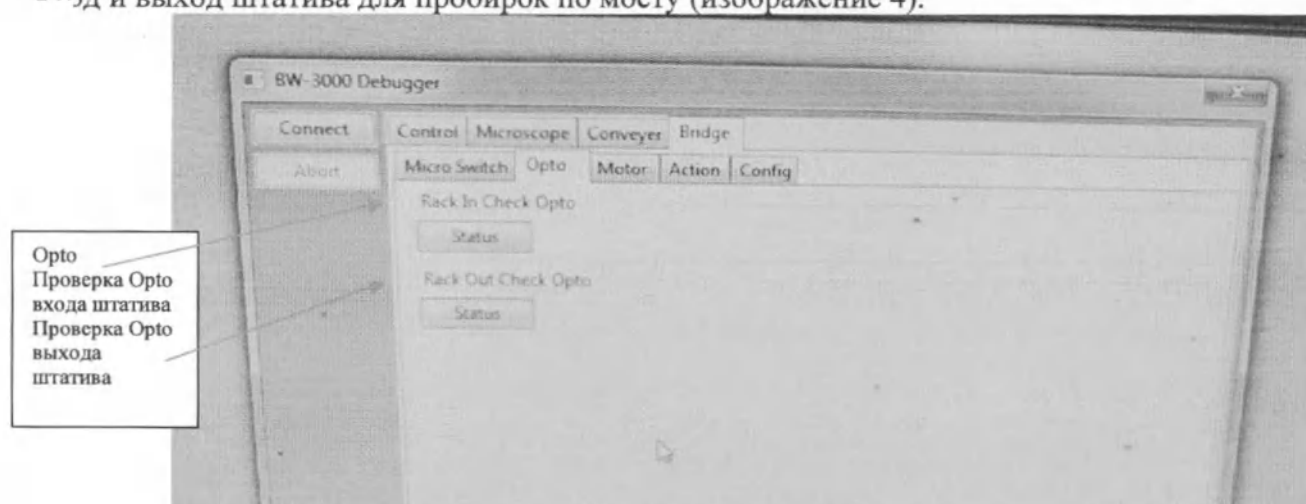
Механические перемещения штатива по соединительному мосту можно регулировать при настройке устройства, как показано ниже.

Вкладка "Микропереключатель" предназначена для проверки был ли перемещен штатив с пробирками через мост (изображение 3).



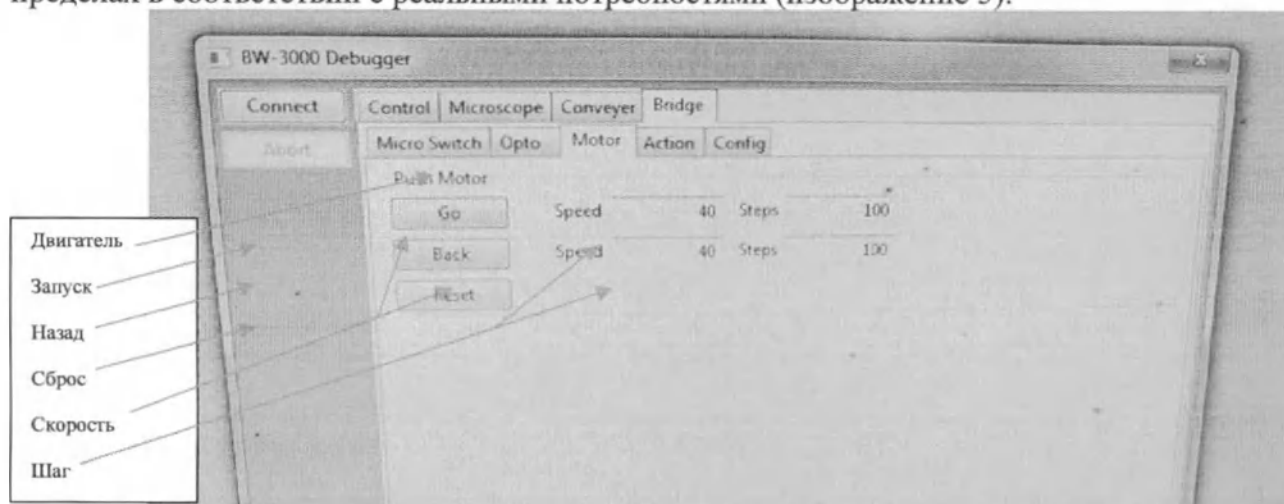
Изображение 3

На вкладке «Opto» можно проверить показания двух оптических датчиков, которые контролируют вход и выход штатива для пробирок по мосту (изображение 4).



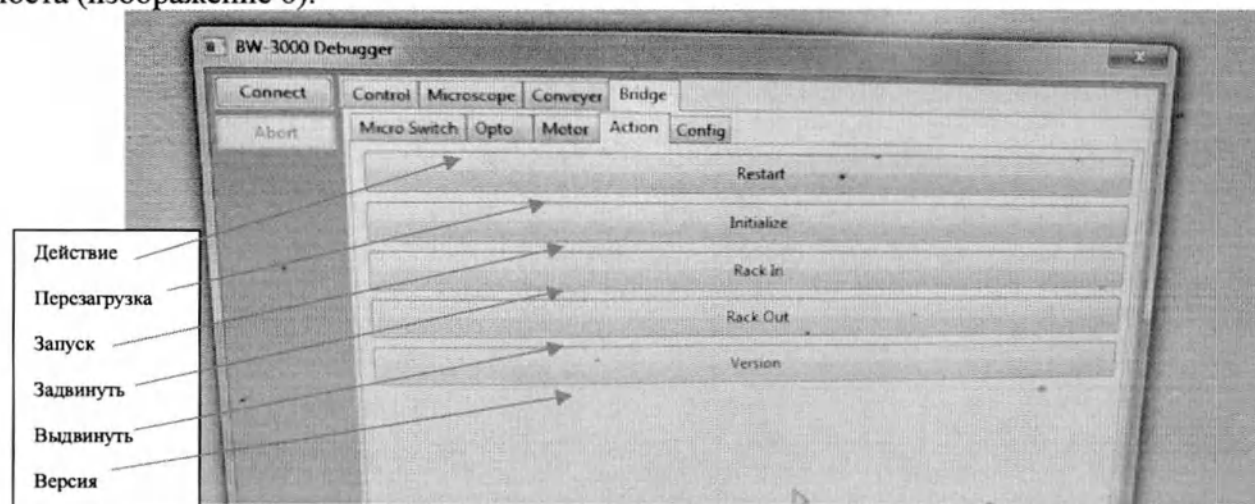
Изображение 4

Вкладка "Двигатель" отображает все возможные конфигурации настройки работы двигателя динительного моста. Скорость и шаги двигателя могут быть изменены в установленных пределах в соответствии с реальными потребностями (изображение 5).



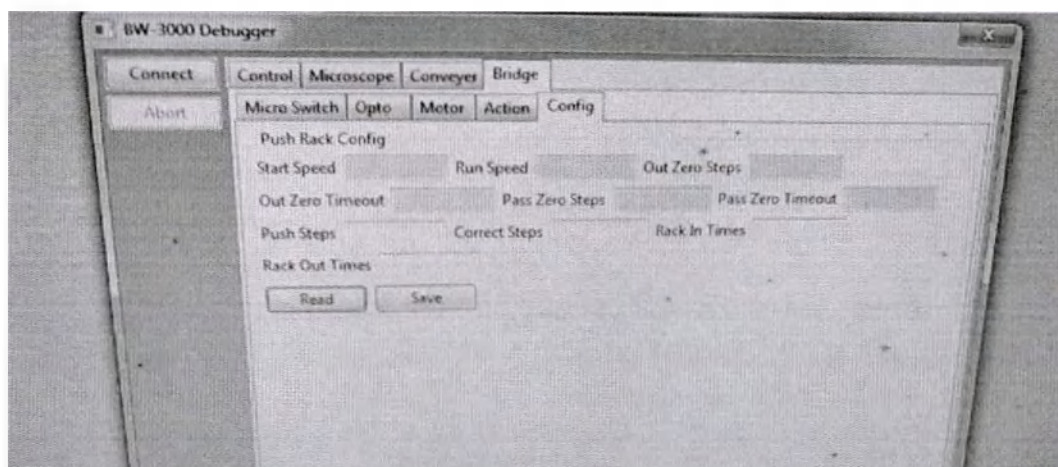
Изображение 5

Во вкладке "Действие" можно выбрать параметры для всех стандартных функций соединительного моста (изображение 6).



Изображение 6

Новое назначение моста заключается в продвижении штатива с пробирками от анализатора мочи BW-901 в сторону анализатора осадка мочи BW-3000. В программе на вкладке «Конфигурация» шаги и скорость продвижения могут быть изменены (изображение 7).



Изображение 7

2.2.6 Подсоединение емкости для отработанной жидкости и бочки для очищающего раствора

- Конец шланга для отработанной жидкости диаметром 40 мм, установите в разъем в крышке емкости для сбора жидких отходов, а затем крышку установите на емкость для отработанной жидкости; длина шланга для отработанной жидкости составляет 2 м, если расстояние от емкости для отработанной жидкости до Станции намного меньше чем длина шланга, вы можете отрезать часть сливного шланга. Не допускайте сворачивания и перегибания шланга для отработанной жидкости установленного в емкость для отработанной жидкости, чтобы предотвратить его засорение. Емкость для отработанной жидкости устанавливается на ровную горизонтальную поверхность, например на пол, вертикально.

- Перед тем, как подсоединить бочку с очищающим раствором, сначала откройте ее и замените крышку на компонент с отверстием для установки шланга, который идет в комплекте, затем закрутите крышку; после подсоедините шланг для очищающей жидкости к бочке.

2.2.7 Укладка бумаги для печати

1. Используйте рулон бумаги для термопечати шириной 57 мм и диаметром не более 45 мм;
2. После разблокировки крышки принтера поднимите крышку принтера;

3. Загрузите бумагу в принтер; пропустите бумагу под шкив и одновременно поверните ручку, чтобы протянуть бумагу; закройте крышку принтера (когда бумага заправлена, принтер автоматически выводит бумагу для печати).

2.2.8 Подключение кабеля питания

Подключите один разъем кабелей питания к портам питания на задней стенке частей станции анализаторов BW-3000 и BW-901, а другой конец к разъемам источника питания в медицинском учреждении; убедитесь, что источник питания оснащен надежным заземлением.

2.2.9 Подключение ПК

Управление работой станции производится с помощью ПК с предустановленным хостом (управляющей программой/программным обеспечением).

- Извлеките ПК с предустановленным хостом из картонной коробки и установите на ровной твердой устойчивой поверхности в непосредственной близости от станции.

- Подключите ПК с предустановленным хостом через кабель USB к станции - подключите один разъем кабеля USB к коммуникационному интерфейсу на задней панели станции, а другой конец - к последовательному разъему интерфейса компьютера.

ПК с предустановленным хостом подключите извлеченные из упаковочных коробок монитор, клавиатуру и мышь.

2.2.10 Опционально - подключение матричного принтера

Станцию можно подключить к матричному принтеру и выводить результаты тестирования через внешний пин принтера. Подключите один конец разъема соединительного кабеля принтера к самому принтеру, а другой конец - к порту для подключения внешнего принтера, на задней панели Станции.

Примечание: Станцию можно подключить к матричному принтеру серии EPSON LQ1600K, серии EPSON LQ300K, матричному принтеру серии PANASONIC1121.

2.2.11 Опционально - подключение внешнего считывателя штрих-кода

К Станции можно подключить внешний считыватель штрих-кода для сканирования штрих-кода на пробирке для образца, для этого нужно извлечь считыватель штрих-кода из коробки, подключить кабель данных считывателя штрих-кода, а другой конец кабеля данных (интерфейс RS-232) подключить к разъему на задней панели Станции.

Калибровка и контроль качества

2.3.1 Регулярная (ежедневная) калибровка анализатора мочи

Загрузите калибровочную тест-полоску в отсек для загрузки тест-полосок и запустите калибровку в меню прибора.

Примечание: калибровочную полоску не нужно погружать в воду или другие растворы для тестирования.

Результат теста должен быть:

LEU - 0 cell/ul	NIT -
URO - 0 cell/ul	PRO +++ 3.0 g/l
PH 5.0	BLD + 25 cells/ul
SG 1.030	VC +++ 5.6 mmol/l
KET - 0 mmol/l	BIL +++ 100 umol/l
GLU - 0 mmol/l	

2.3.2 Контроль качества тестирования

Чтобы обеспечить точность результатов исследований, для повседневного мониторинга используются контрольные растворы, производимые компаниями:

1. Bioway Biological Technology Co.,Ltd. (Китай);
2. BioRad Laboratories Inc (США). РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.

Методика проведения контроля: возьмите набор контрольных растворов URS, доведите его до комнатной температуры и проведите тестирование станции (при комнатной температуре +20 - +25 °C).

Примечание: Контрольные растворы следует хранить в холодильнике при температуре +2-+8 °C. После завершения измерений необходимо сравнить результаты с теми количественными данными, которые указаны в сопроводительной документации к контрольным растворам. В случае наличия расхождений необходимо провести регулировку параметров в соответствии с сервисным руководством.

2.3.3 Калибровка рефрактометра

Способ калибровки:

(1) Калибровочный раствор с высоким удельным весом в первый штатив с пробирками налейте раствор с высоким удельным весом (1,040) (уровень раствора не ниже отметки на штативе для пробирок).

(2) Калибровочный раствор с низким удельным весом: во второй штатив с пробирками налейте дистиллированную воду (уровень жидкости не меньше отметки на штативе для пробирок) в качестве калибровочного раствора с низким удельным весом.

Поместите Калибровочный раствор с высоким удельным весом в первую позицию на штативе для пробирок, раствор с низким удельным весом во вторую позицию на штативе. Разместите штатив на загрузочную платформу для образцов.

Выберите и запустите в программе калибровку рефрактометра, станция проведет калибровку в автоматическом режиме.

Внимание!

Рефрактометр следует калибровать не реже чем один раз в месяц. Если калибровка дважды не удалась, очистите рефрактометр в соответствии с описанными методиками в разделе «техническое обслуживание». Если после очистки также калибровка не удалась, обратитесь к поставщику.

Если введено неправильное калибровочное значение, прибор покажет «Ошибка ввода». Пользователь должен снова ввести правильное калибровочное значение.

2.3.4 Калибровка турбидиметра

Приготовьте калибровочную жидкость для определения мутности.

(1) Калибровочная жидкость с высокой мутностью: в первую пробирку налейте калибровочную жидкость с высокой мутностью 400 NTU (уровень жидкости должен быть не ниже отметки на штативе для пробирок).

Калибровочная жидкость низкой мутности: во вторую пробирку налейте дистиллированную воду (уровень жидкости не ниже отметки на штативе для пробирок).

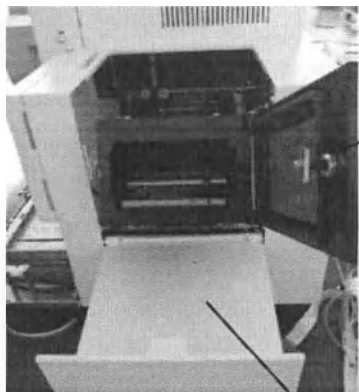
(3) Поместите калибровочную жидкость с высокой мутностью в первую позицию штатива для пробирок, а калибровочную жидкость с низкой мутностью во вторую позицию штатива для пробирок, испытательный штатив поместите со стороны загрузки.

2.4 Подготовка к эксплуатации

2.4.1 Предупреждения

- Оператор должен быть обучен правилам эксплуатации и внимательно ознакомиться с предостережениями и мерами предосторожности, содержащимися в инструкциях.
- Оператор должен находиться вдали от датчика при его перемещении, чтобы избежать повреждений при перемещении датчика.

2.4.2 Загрузка и способ эксплуатации тест-полосок



- Откройте флакон с тест-полосками;
- Извлеките тест-полоски, не касаясь тестовых зон;
- Загрузите тест-полоски в камеру для тест-полосок анализатора мочи BW-901, ориентируя тест-полоски в направлении черной метки в начале тест-полоски;
- Убедитесь, что все тест-полоски расположены ровно;
- Плотнo закройте камеру для тест-полосок.
- Загрузите пробирок с образцами в штатив(-ы) и установите штатив(-ы) на загрузочную платформу анализатора BW-901.
- Запустите тестирование.

Подача тест-полосок и раскапывание образцов мочи будет производиться автоматически. Результаты тестирования будут отображаться на экране монитора и доступны для печати.



Примечание:

- Для обеспечения достоверности результатов испытаний перед тестированием необходимо подтвердить тип используемой тест-полоски контрольной картой.
- Не допускается для работы со Станцией использовать тест-полоски другого производителя.
- Камера для тест-полосок вмещает до 200 тест-полосок.
- Тест-полоски нельзя оставлять в камере для тест-полосок более чем на 24 часа. По истечении этого времени неиспользованные тест-полоски следует утилизировать.

Установка осушителя (влагопоглотителя):

- Извлеките пакет с осушителем из флакона (2 пакета на флакон) и поместите в специальный отсек в камере для тест-полосок.

2.4.3 Требования к пробиркам и штрих-коду

Требования к пробиркам:

а) Технические характеристики: диаметр 15 мм, длина одноразовой пластиковой пробирки не более 90 мм, необходимо чтобы высота пробирки не выходила за нижний край левой передней дверки Станции.

б) Горловина пробирки должна быть аккуратной, не должна иметь экструзионной деформации.

Требования к штрих-коду и месту его нанесения:

а) Тип штрих-кода: EAN 8, CODE128, CODE39

б) Размер этикетки со штрих-кодом: требования к ширине печати штрих-кода - не менее 12 мм, для того, чтобы избежать искажения при вращении пробирки. Меньший размер печати может привести к тому, что Станция не сможет считать штрих-код. Цифровой штрих-код должен быть не менее 4 бит и не более 15 бит.

с) Начальный и конечный бланк штрих-кода должны быть размером не менее 3 мм во время резки.

д) Требования к наклеиванию этикеток со штрих-кодом:

- Наклейка штрих-кода должна быть гладкой и не иметь складок;
- Необходимо наклеивать штрих-код на определенный участок пробирки (нижний край штрих-кода (включая исходный бланк) не ниже линии отметки на штативе для пробирок), чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кода. После наклеивания штрих-кода на пробирку, нужно

установить ее в штатив для пробирок, удостоверившись, что из продольной выемки штатива для пробирок видны все этикетки со штрих-кодом;

- Когда штрих-код представляет собой код CODE39, написанный строчными буквами, на экране после сканирования и печати отчета по идентификационному номеру отображаются соответствующие заглавные буквы со знаком "+"; при выполнении запроса, невозможно ввести знак "+", поэтому запрос записей выполняется только по номеру образца, а не по идентификатору.

Например: идентификационный номер - 36Fa, соответствующий номер после сканирования - 36F+A, "+" также занимает символичный бит.

2.4.4 Проверка емкости для очищающего раствора, емкости для отработанной жидкости и бумаги для термопечати

а) В емкость для очищающего раствора необходимо налить достаточное количество очищающего раствора и соединить ее со Станцией специальным шлангом для очищающей системы.

б) Емкость для отработанной жидкости необходимо установить на полу.

с) Для проверки наличия бумаги для термопечати необходимо открыть крышку принтера и проверить есть ли бумага для печати; при необходимости заменить рулон.

2.4.5 Настройки встроенного принтера

Станция использует встроенный принтер по умолчанию. Если требуется печать на внешний принтер, следует установить нужный принтер по умолчанию, для этого выберите принтер из выпадающего списка Принтеров по Умолчанию (Default Printer), затем нажмите ОК для сохранения изменений. Затем все задачи на печать от анализатора будут перенаправляться на данный принтер по умолчанию.

Если выпадающий список пуст, это означает, что никакие принтеры не были установлены для операционной системы. В этом случае установите принтер, затем сделайте соответствующие настройки и действия для печати.

2.4.6 Настройка печати

Вы можете установить количество копий для печати в блоке «настройка печати».

Вы можете ввести количество копий для печати отчета в текстовом окне (копии) в соответствии с актуальными потребностями. Диапазон копий от 1 до 100, величина по умолчанию 1.

Система распечатывает все результаты параметров по умолчанию. Вы можете снять выделение с параметров, которые не хотите печатать.

2.4.7 Проверка при первом запуске

После установки Станции, подключения всех необходимых частей станции и комплектующих, и их настройки следует выполнить первый проверочный запуск. Если вы обнаружите проблему или обнаружите ошибку во время этого процесса, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком.

Когда переключатель питания включен, на дисплее анализатора BW-901 отображается "Подготовка устройства" - анализатор подготавливается к работе (рис. 2-1):



Рисунок 2-1

После прохождения самопроверки на дисплее отобразится главное меню (рис. 2-2):

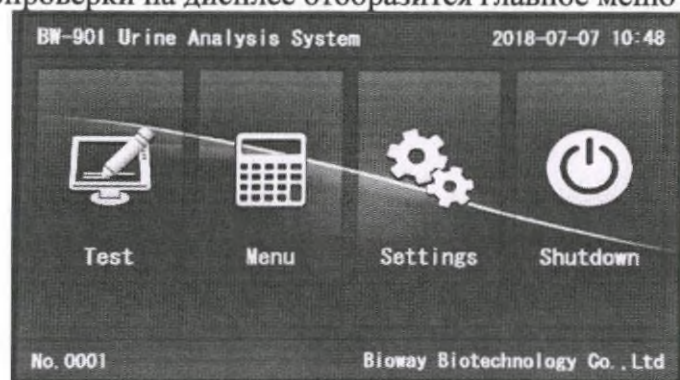


Рисунок 2-2

Использование контрольной IC-карты для защиты от использования неоригинальных тест-полосок.



Выберите и нажмите кнопку "Меню", появится всплывающий интерфейс, который показан на рис. 2-3:

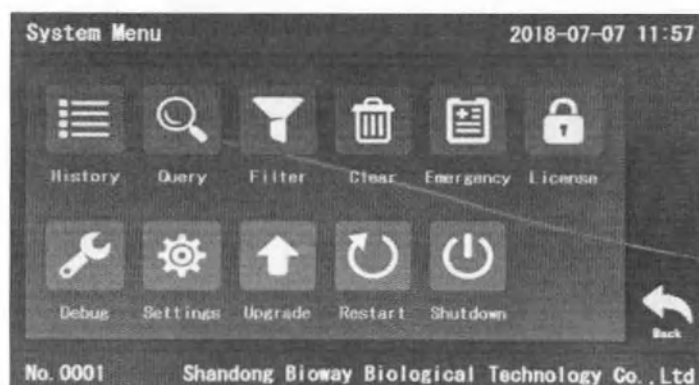


Рисунок 2-3



Выберите и нажмите кнопку "Лицензия", появится всплывающий интерфейс, который показан на рис. 2-4:

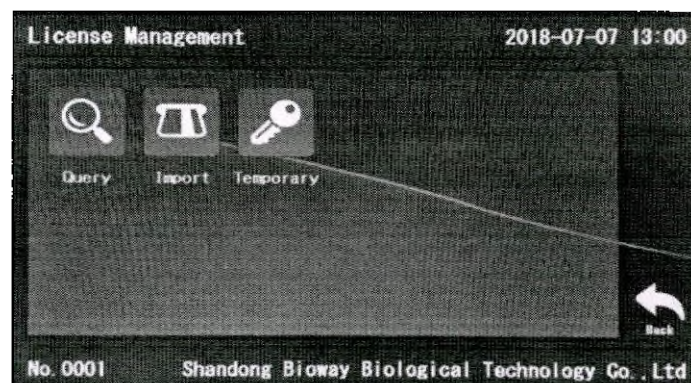


Рисунок 2-4



Вставьте контрольную IC-карту, нажмите кнопку "Импорт", появится надпись "Лицензия успешно импортирована" (рис.2-5), можно начать обычное тестирование.

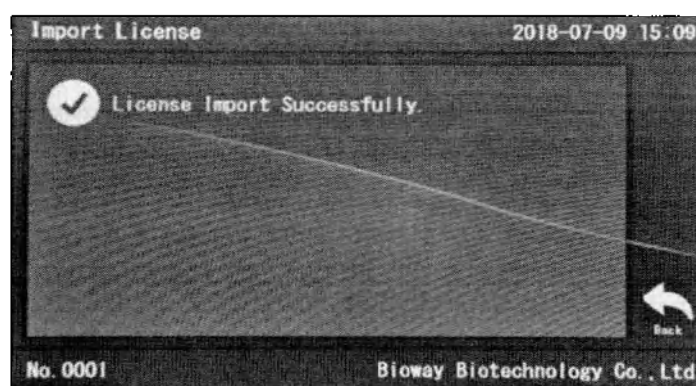


Рисунок 2-5

В процессе считывания контрольной IC-карты существует несколько правил:

(а) Контрольную IC карту, поставляемую с каждой партией реагентов, можно использовать только один раз. Если вы снова введете данные и нажмете кнопку "Импорт", Станция выведет надпись "Недопустимая IC-карта";

Если срок годности тест-полосок истек, после считывания IC-карты и активации кнопки "Импорт", Станция выведет сообщение "Код с истекшим сроком годности".

Использование клавиши "ВЫКЛ."

После завершения тестирования, в конце рабочей смены, вы можете нажать кнопку "Завершение

работы" (Shutdown) как на рисунке 2-2, на экране появится сообщение "Система завершает работу. Пожалуйста, подождите...", Станция автоматически включит очистку гидравлической системы, на экране появится сообщение "Система отключена. Пожалуйста, отключите питание", после чего вы сможете отключить питание.

2.4.8 Подготовка образцов мочи к тестированию

2.4.8.1 Требования к подготовке образцов мочи:

- Моча для тестирования должна быть свежесобранная. Если в течение одного часа после сбора мочи не планируется тестирование, то пробирку с пробой мочи необходимо хранить в холодильнике в вертикальном положении, а перед тестированием достать и довести пробу мочи до комнатной температуры.

- Перед тестированием тщательно перемешайте образцы мочи, но не используйте центрифугу, иначе это повлияет на чувствительность результатов исследования.
- Объем образца мочи в пробирке должен быть таким, чтобы уровень мочи в пробирке был не ниже линии отметки штатива для пробирок.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей на пробирки с образцами мочи.
- Не допускайте попадания дезинфицирующих или моющих средств в пробы мочи.
- Избегайте тестирования вязких образцов, чтобы избежать засорения иглы пробоотборника, датчиков и проточной ячейки.
- Если есть макрогематурия в пробе мочи в пробирке, помещенной на тестирование, то после аспирации пробоотборником образца с макрогематурией необходимо нажать кнопку "стоп" на экране, прибор автоматически очистится, а затем продолжить обычное тестирование.
- Если моча содержит аскорбиновую кислоту, результаты теста на глюкозу могут быть ниже ее истинного значения.
- Если уровень пены в испытуемом образце превышает 5 мм, допускается осаждать пену или снизить уровень образца на 5 мм ниже уровня линии отметки.

4.8.2 Подготовка пробирок с образцами мочи:

Приклейте этикетку с соответствующим пробе мочи штрих-кодом на пробирку для образца мочи.

б) Поместите пробу мочи в пробирку с соответствующим пробе штрих-кодом

в) Установите пробирку с пробой мочи в штатив строго вертикально.

с) Установите штатив для пробирок на платформе анализатора BW-901, с правой стороны от экспресс-порта.

2.5 Инструкция по эксплуатации

2.5.1 Запуск обычного тестирования

1/ Включите станцию, после включения станция автоматически проводит промывку и самотестирование. После завершения самотестирования меню экрана отобразится так, как показано на рисунке 2-6:

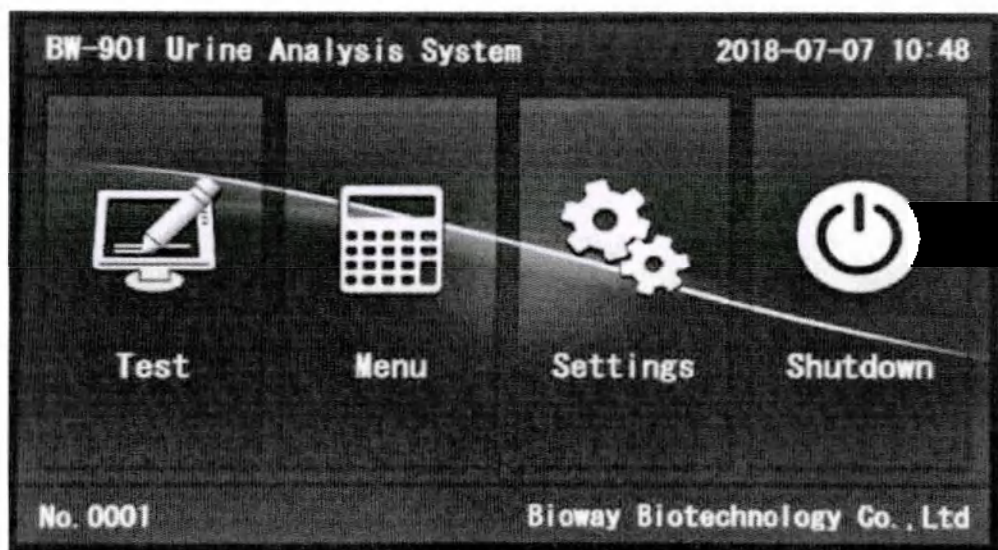


Рисунок 2-6

На картинке: "0001" — это текущий идентификатор,

2/ Произведите калибровку анализатора при помощи калибровочной серой тест полоски.

3/ Установите штатив с пробирками с образцами на загрузочную платформу анализатора BW-901.

4/ Нажмите кнопку "Тест" (рис. 2-6) и появится всплывающее диалоговое окно (рис.2-7):

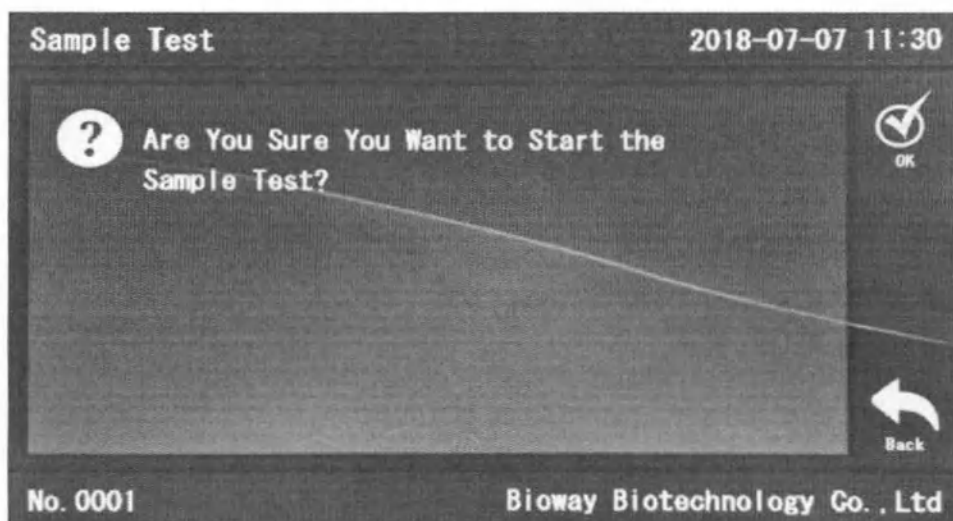


Рисунок 2-7

При нажатии кнопки "ОК" прибор автоматически запустит тестирование - начнет выполнять отбор проб мочи из штатива для пробирок, чтобы по очереди протестировать образцы; при этом подача ст-полосок и раскапывание образцов мочи производится автоматически.

5/ После запуска тестирования Станция начинает тестирование образцов и на экране отображается следующее сообщение: «Устройство тестирует образцы»:

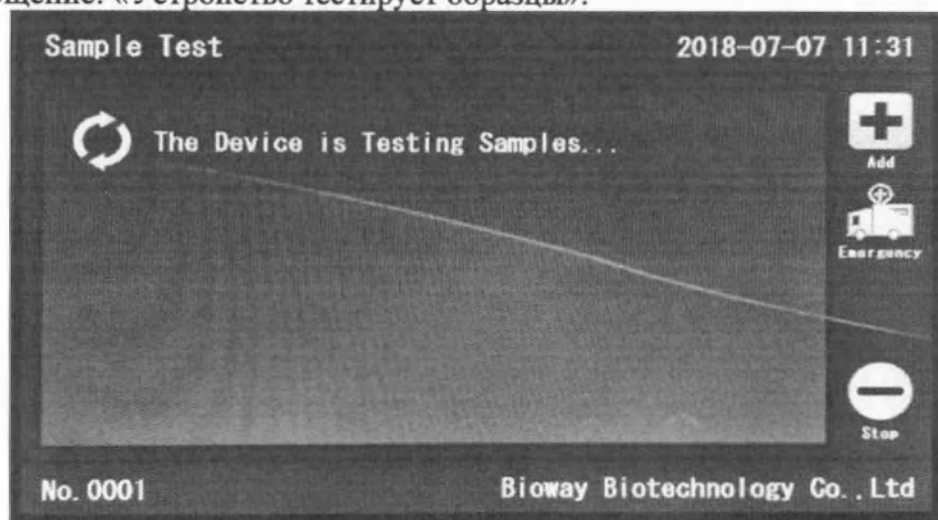


Рисунок 2-8

6/ После окончания тестирования на экран выводится отчет по полученным результатам (рис. 2-9), который может быть распечатан:

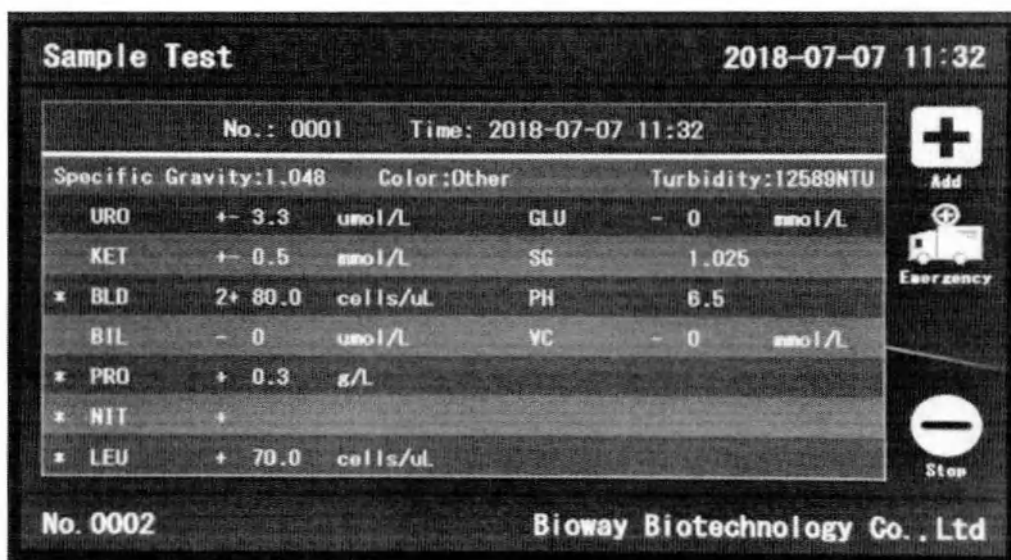


Рисунок 2-9

2.5.2 Отмена тестирования



При нажатии на кнопку "отменить тест" происходит отмена тестирования, и возврат к основному интерфейсу.

После отмены тестирования Станция возвращает штатив для пробирок и поднимает иглу пробоотборника, включается процесс очистки системы. После завершения очистки необходимо завершить тест и вернуться на главную страницу.

2.5.3 Экспресс-тестирование

Данный анализ проводится при наличии срочных проб.

1/ Пробирка со срочной пробой мочи устанавливается во вставку экспресс- порта;



2/ Нажмите кнопку "экспресс" появится всплывающее диалоговое окно:

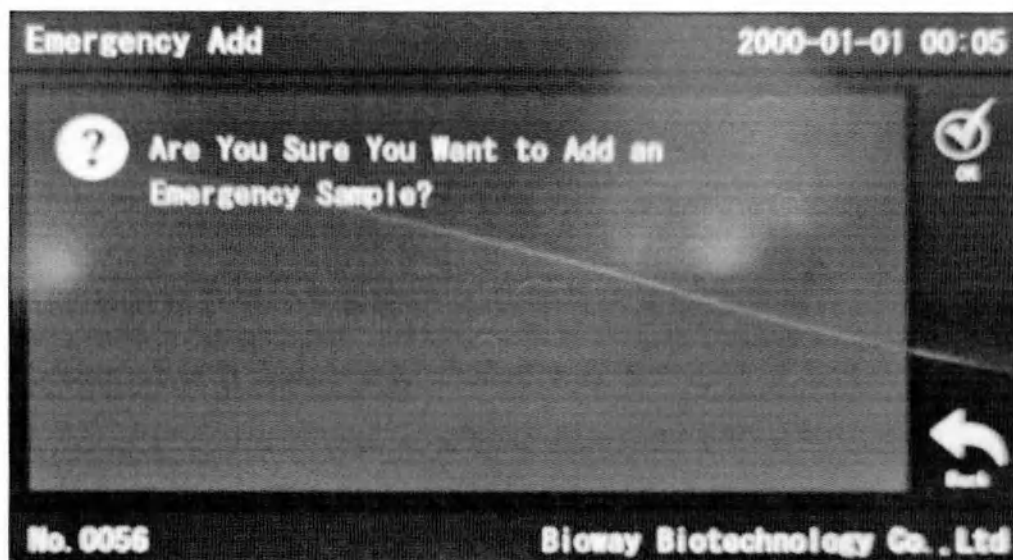


Рисунок 2-10

После нажатия кнопки «ОК» пользователь может ввести номер экспресс-образца (диапазон ввода 1-9999) или использовать сканер штрих-кода

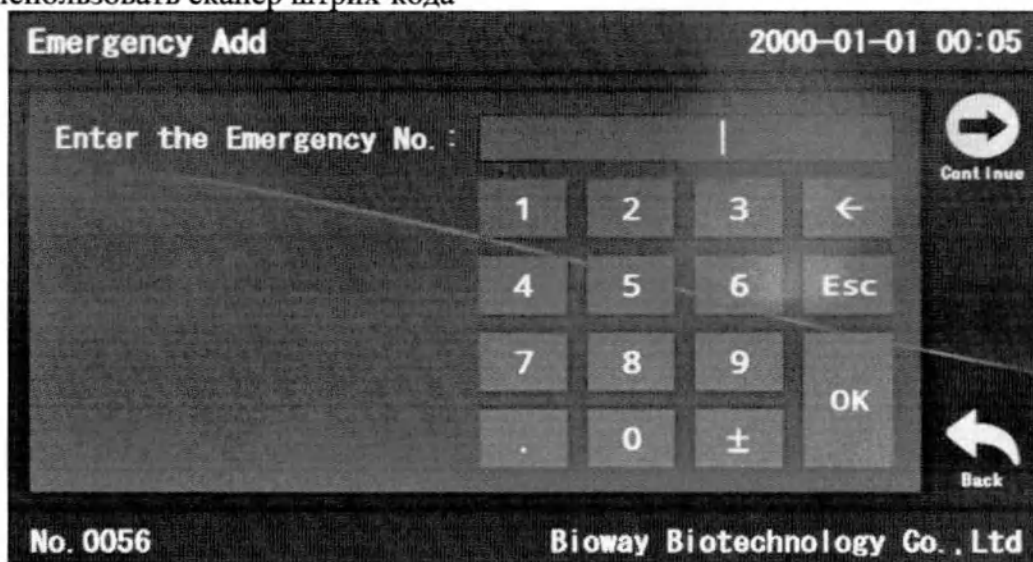


Рисунок 2-11

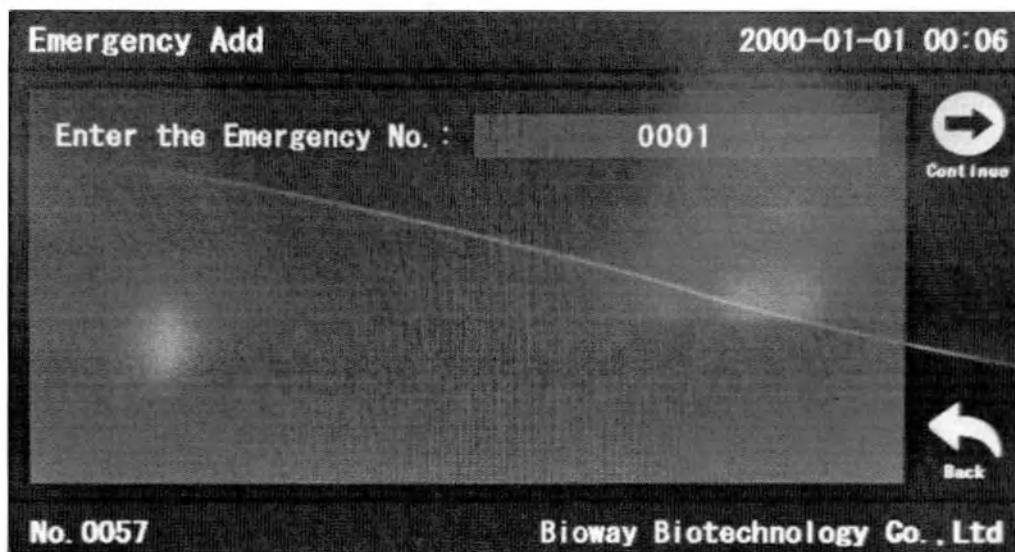


Рисунок 2-12

После введения идентификационного номера нажмите клавишу "ОК", прибор приостановит текущее тестирование для проведения экспресс-тестирования.

3/ После завершения тестирования появится всплывающее диалоговое окно "Результаты теста":

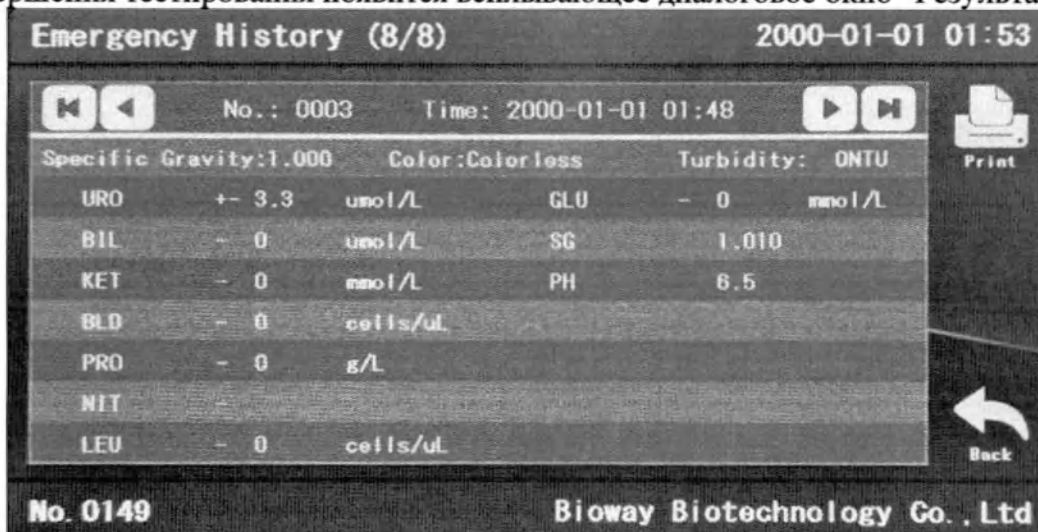


Рисунок 2-13

Нажмите кнопку "печать"  для печати текущего отчета.

Нажмите кнопку «назад»  для возврата на предыдущую страницу.

2.5.4 Требования в процессе тестирования

- Не пытайтесь тянуть экспресс-порт обратно, чтобы избежать повреждения экспресс-порта.
- Не перемещайте пробирки в штативе во время тестирования, чтобы избежать путаницы в последовательности тестирования.
- Не прикасайтесь к игле пробоотборника зонду во время тестирования, чтобы избежать травм.
- Если в процессе тестирования очищающая жидкость закончилась, Станция выведет на экран напоминание "Пожалуйста, добавьте очищающую жидкость" и прекратит тестирование. Необходимо добавить очищающую жидкость для очистки в бочку для очищающей жидкости и нажать клавишу "Подтвердить", чтобы появился главный экран, а затем нажать кнопку "Пуск", чтобы продолжить тестирование.

В процессе тестирования, если используется кнопка "Стоп", Станция проверит отработанный образец тест-полоски, а затем остановит тест. После остановки теста данные штатива для пробирок будут обнулены.

- Тест-полоски должны укладываться в камеру для загрузки тест-полосок в одном определенном направлении (в соответствии с черной меткой на конце тест-полосок), иначе это приведет к тому, что тест-полоска застрянет и Станция не сможет нормально работать.



Примечание:

- Вероятность замятия Тест-полосок в отсеке для тест-полосок составляет не более 1%. Если тест-полоска все-таки застряла, извлеките тест-полоску и удалите ее в отходы.

2.5.5 Запрос истории записей

(1) Нажмите кнопку "Меню"  чтобы перейти на страницу меню:



Рисунок 2-14

Нажмите кнопку «История», в открывшемся диалоговом окне пользователь может запросить историю записей, записи ошибок и записи тестов.

2.5.6 Запрос по номеру



Нажмите кнопку "Запрос" " " появится следующее всплывающее диалоговое окно:

Query Record 2018-07-07 12:05

Enter the Query No. :

 Cont Inue

 Back

No. 0001 Shandong Bioway Biological Technology Co., Ltd

Рисунок 2-15

Переместите курсор вверх, введите номер теста, который необходимо проверить; нажмите клавишу "OK", чтобы войти в список результатов запроса:

History Record (129/129) 2018-07-07 10:49

 No.: 0007 Time: 2018-07-08 15:53 

 Print

Specific Gravity:1.048		Color:Other		Turbidity:14125NTU	
* URO	+ 33.0 umol/L	GLU	- 0	mmol/L	
KET	+ 0.5 mmol/L	SG	1.010		
* BLD	2+ 80.0 cells/uL	PH	7.0		
* BIL	+ 17.0 umol/L	VC	- 0	mmol/L	
* PRO	3+ 3.0 g/L				
* NIT	+				
* LEU	+ 70.0 cells/uL				

 Back

No. 0001 Bioway Biotechnology Co., Ltd

Рисунок 2-16



Нажмите кнопку "Печать" " " , для печати текущего отчета, выбранного по запросу.



Нажмите кнопку "Назад" " " для возврата на предыдущую страницу.

2.5.14 Очистка записей



Нажмите кнопку "Очистить записи" "Clear" " затем появится диалоговое окно:

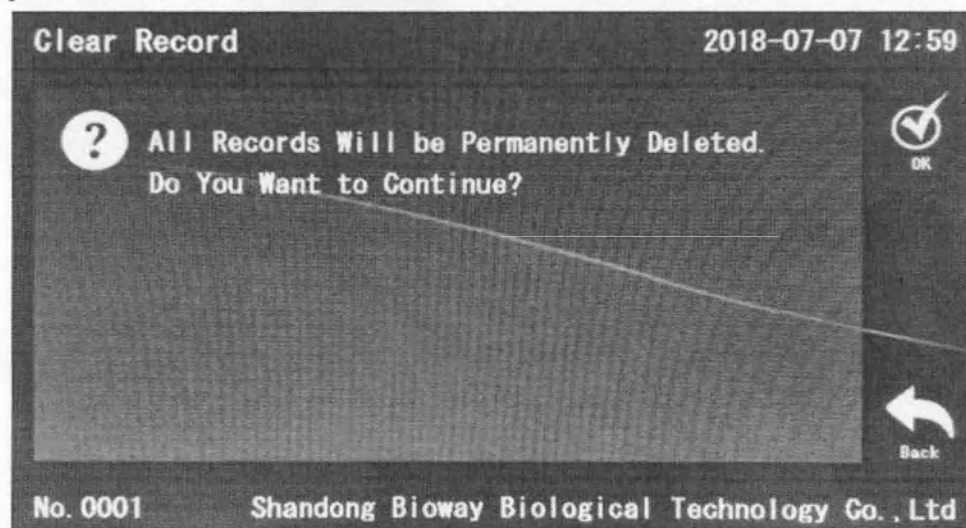


Рисунок 2-17

Нажмите "OK", чтобы подтвердить удаление всех записей, нажмите клавишу "Отмена", чтобы отменить операцию удаления данных.

2.6 Блок-схема ежедневного стандартного операционного процесса



Глава III. Функции и настройки

3.1 Обзор настроек для части станции - анализатора мочи BW-901

Анализатор мочи BW-901 оборудован встроенным сенсорным экраном, с которого может проводиться управление работой BW-901; для управления процессом тестирования на дисплее отображаются соответствующие символы для настройки параметров тестирования, пользователю только нажать соответствующую клавишу на сенсорном экране, чтобы запустить процесс или завершить заданную операцию. Не используйте твердые или острые предметы для работы с сенсорным экраном, чтобы избежать повреждения.

3.2 Описание клавиш

3.2.1 Главная страница

(1) Наименование: клавиша Выкл.



Функция: выключение прибора.
Расположение: Панель быстрого доступа в нижней части главной страницы.

(2) Наименование: клавиша "Тест"



Функция: Запуск тестирования.
Расположение: Панель быстрого доступа в нижней части главной страницы.



Функция: Перейдите на страницу меню для того, чтобы запросить результаты, задать номер и выполнить другие операции.

Расположение: Панель быстрого доступа в нижней части главной страницы.



Функция: Войдя на страницу панели управления, вы можете установить время, язык, скорость передачи данных, тип тест полосок и выполнить другие операции.

Расположение: Панель быстрого доступа в правом нижнем углу главной страницы.



Рисунок 3-1

(1) Наименование: История

Функция: выполнить вход на страницу результатов теста, для отображения текущих результатов теста устройством.

(2) Наименование : Запрос

Функция: для запроса идентификатора необходимо нажать на всплывающее диалоговое окно запроса, в котором можно ввести диапазон

(3) Наименование : Фильтр

Функция: Поиск диапазон по идентификатору

(4) Наименование: Очистка

Функция: Очистка всех записей о тестах

(5) Наименование : Чрезвычайная ситуация (ЭКСПРЕСС - тест)

Функция: Запрос записей о чрезвычайных ситуациях. (ЭКСПРЕСС ТЕСТИРОВАНИИ)

(6) Наименование: Лицензия

Функция: Разрешение на запрос импорта лицензирования IC-карты Импорт временной лицензии

(7) Наименование: Отладка

Функция: Отладка устройства

(8) Наименование: Настройки

Функция: Настройки

(9) Наименование: Обновление

Функция: Обновление

(10) Наименование: Перезагрузка

Функция: Перезагрузка системы

(11) Наименование: Выключение

Функция: Выключение

3.3 Настройки

Нажмите на кнопку "Настройка времени" главного интерфейса для того, чтобы войти в интерфейс "Панель настроек" (рис. 3-2):

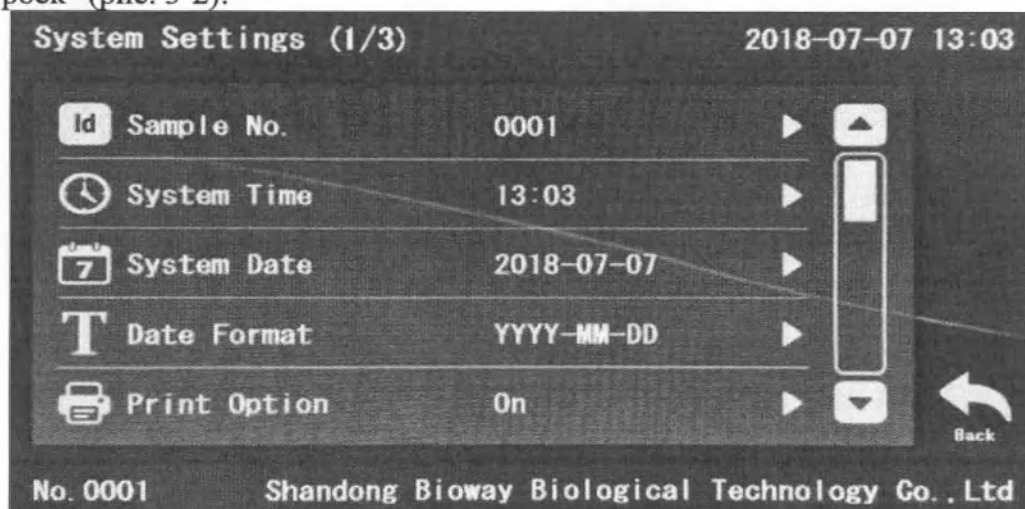


Рисунок 3-2

Нажмите кнопку "Номер образца", войдите в меню "Номера образца" (рис. 3-3), на экране отобразится следующая информация:

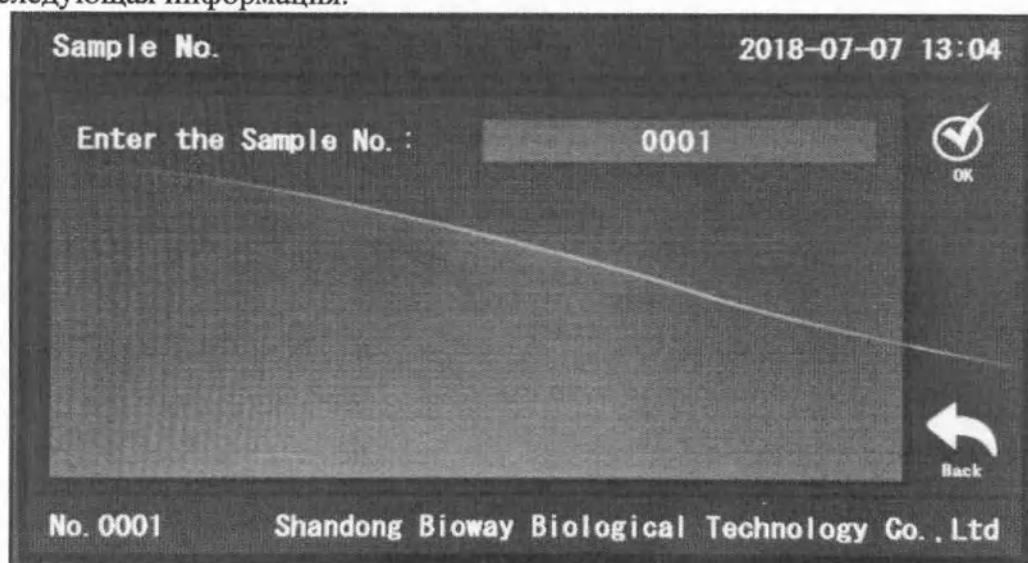


Рисунок 3-3

Нажмите кнопку "ОК" для сохранения, нажмите клавишу "Назад", чтобы закрыть интерфейс. Нажмите кнопку "Системное время" для входа в меню "Системное время" (рис. 3-4), на экране отобразится следующая информация:

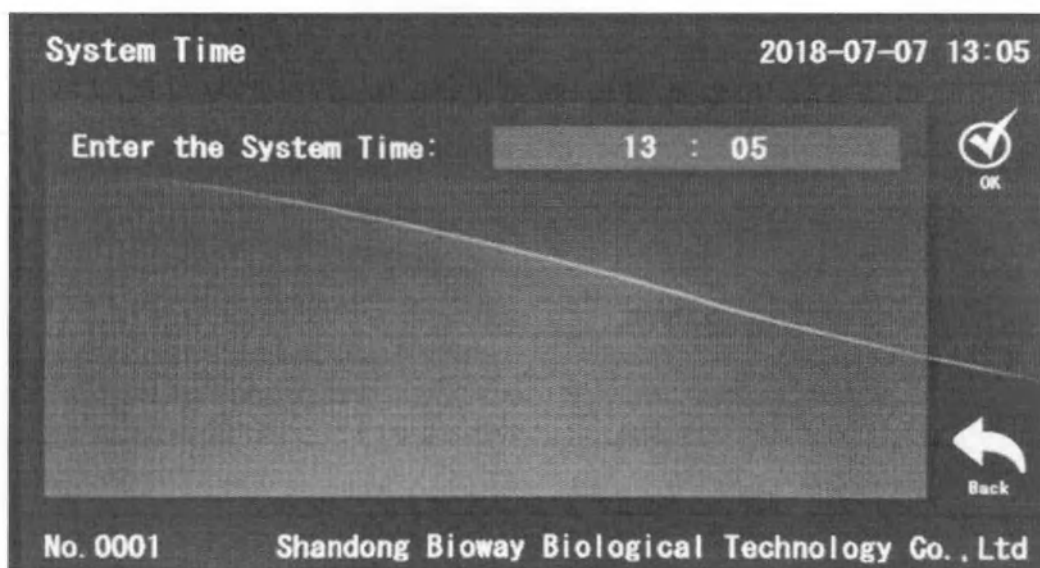


Рисунок 3-4

Нажмите кнопку "OK" для сохранения, нажмите клавишу "Назад", чтобы закрыть интерфейс. Нажмите кнопку "Системная дата", войдите в меню "Системная дата" (рис. 3-5), на экране отобразится:

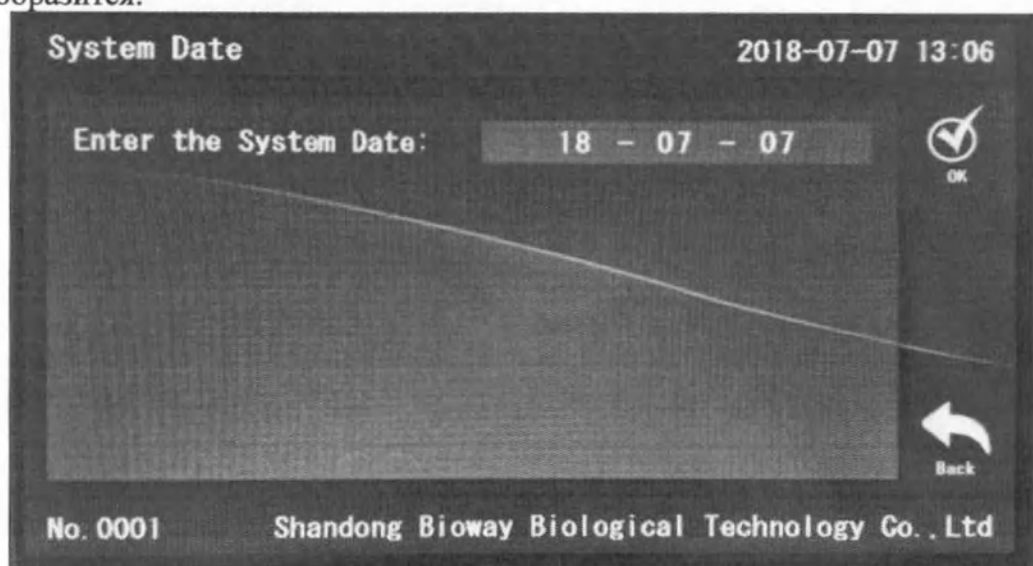


Рисунок 3-5

Нажмите кнопку "OK", чтобы определить время, дату изменения, нажмите клавишу "Отмена", чтобы закрыть интерфейс.

Нажмите кнопку "Формат даты" (рис. 3-2), чтобы открыть диалоговое окно:

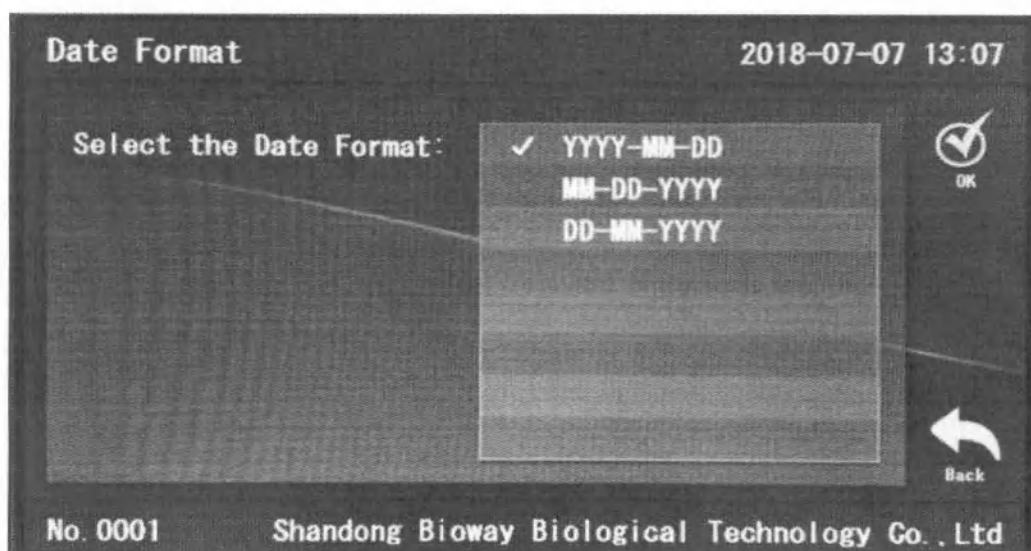


Рисунок 3-6

Система предоставляет "ГГГГ/ММ/ДД" и "ММ/ДД/ГГГГ" и "ДД-ММ-ГГГГ" в трех форматах, выберите текст в диалоговом окне для переключения, нажмите клавишу "Назад", для отмены изменений и возврата в предыдущее меню.

Опция печати

Нажмите кнопку "Опция печати" (рис. 3-2), чтобы открыть диалоговое окно:

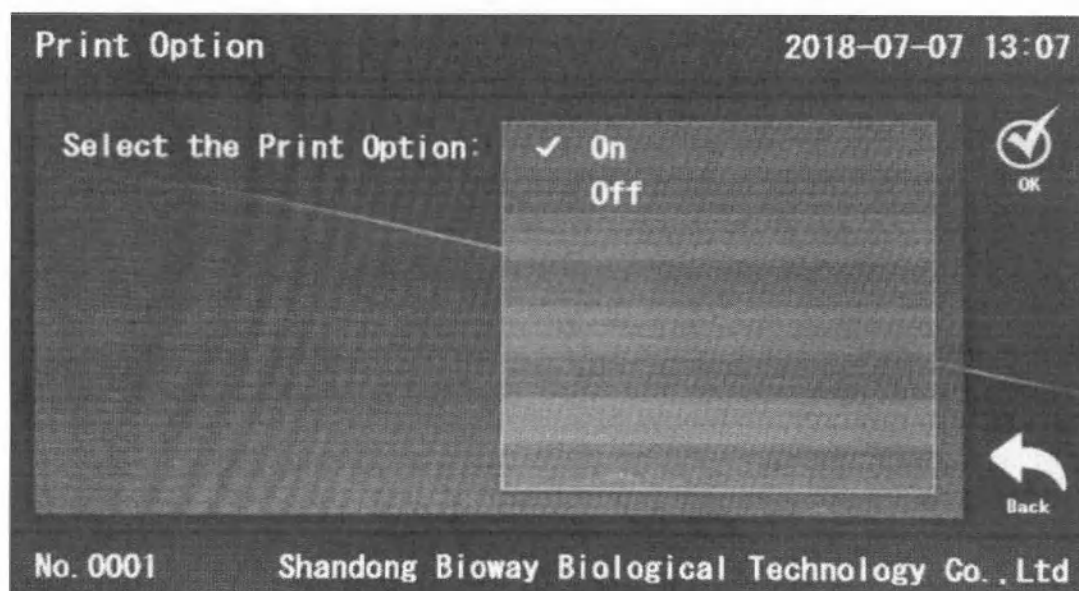


Рисунок 3-7

Система предоставляет две настройки печати "Откл." и "Вкл.", нажмите на соответствующий текст в диалоговом окне для переключения, нажмите клавишу "возврат", для отказа от изменений и возврата в предыдущее меню.

Тест-полоски («Test Strip»)

Нажмите клавишу "Тест-полоска" для переключения между типами тест-полосок URS10F или URS11F или URS12F.

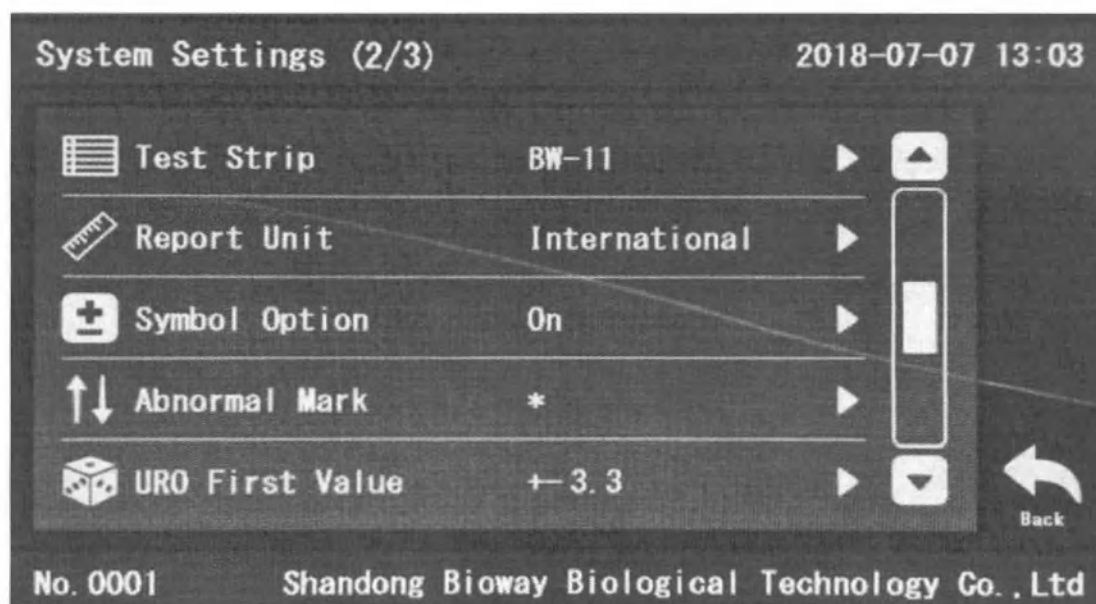


Рисунок 3-8

Единицы измерения («Report Unit»)

Нажмите кнопку "Report Unit (Единица измерения)" (рис. 3-8), чтобы открыть диалоговое окно:

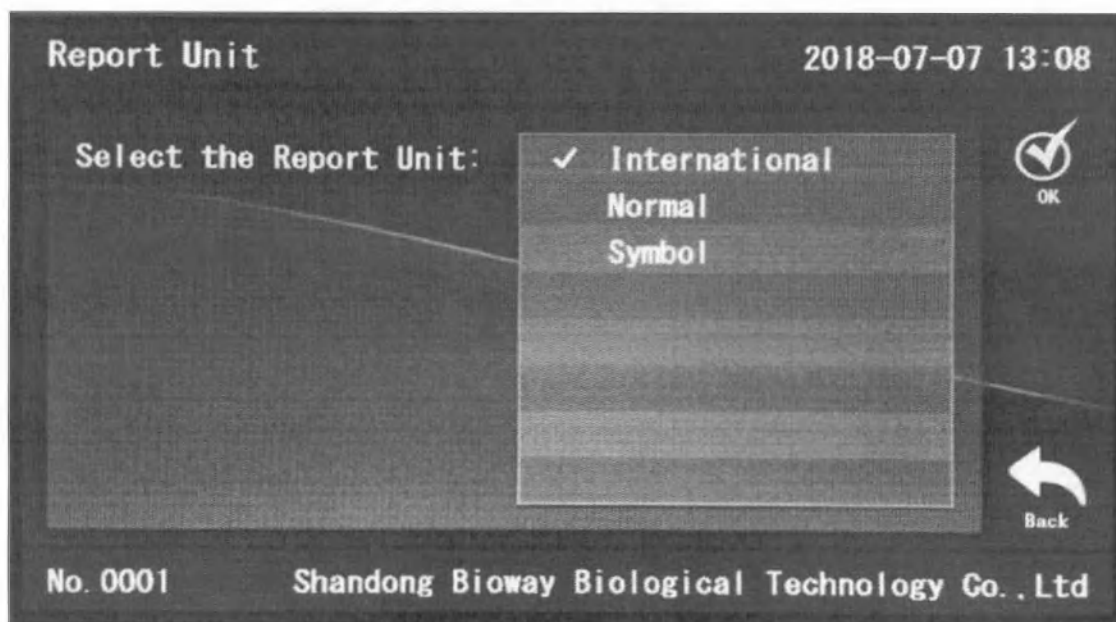


Рисунок 3-9

Система предоставляет на выбор три формата Единиц измерения для отображения результатов "**International** (международный)", "**Normal** (Обычный)" и "**Symbol** (символ)". Выберите формат в диалоговом окне, чтобы выбрать формат, нажмите кнопку "**Back**(назад)", чтобы отказаться от изменений и вернуться в предыдущее меню.

Опция выбора символов («Symbol option»)

Нажмите клавишу "Опция выбора символов" (рис.3-9), чтобы переключаться между режимами "Вкл." или "Выкл." когда " Опция выбора символов" "Включена" (ON):

Если для системы единиц измерения установлено значение "Обычный", результаты печати будут такими, как показано на рис.3-10. Если для системы единиц измерения установлено значение "Международный" результаты печати будут такими, как показано на рис. 3-11. Когда настройка

системы единиц измерения установлена на значение "Символ" результат печати будут такими, как показано на рис. 3-12:

*Уробилиноген 3+	>=8 мг/дл
*Билирубин 3+	>=6 мг/дл
*Кетоны 3+	5 мг/дл
*Кровь 2+	Ca80 эр/мкл
*Белок 3+	>=300 мг/дл
* Поз Нитриты	
*Лейкоциты 3+	>=Ca500 лей/мкл
*Глюкоза 1+	100 мг/дл
Удельный вес	>=1,030
РН	<=5,0

Рисунок 3-10

*Уробилиноген 3+	>= 135 мкмоль/л
*Билирубин 3+	>=1,3 мкмоль/л
*Кетоны +-	0,5 ммоль/л
*Кровь 2+	Ca80 эр/л
*Белок 3+	>=3,0 г/л
* Поз Нитриты	
*Лейкоциты 3+	>= Ca500 лей/мкл
*Глюкоза 1+	5,69 ммоль/л
Удельный вес>	>=1,030
РН	<=5,0

Рисунок 3-11

*Уробилиноген	3+
*Билирубин	3+
*Кетоны	+-
*Кровь	2+
*Белок	3+
*Поз Нитриты	
*Лейкоциты	3+
*Глюкоза	1+
Удельный вес	>=1,030
РН	<=5,0

Рисунок 3-12

Когда "Опция выбора символов" "Выключена" (OFF):

ли для системы единиц измерения установлено значение "Обычный", результаты печати будут такими, как показано на рис. 3-13. Когда система единиц установлена в положение "Международный" результаты печати будут такими, как показано на рис. 3-14; Когда "Настройка системы единиц" установлена в положение "Символ" результаты печати будут такими, как показано на рис. 3-15.

*Уробилиноген 3+	>=8 мг/дл
*Билирубин 3+	>=6 мг/дл
*Кетоны 3+	5 мг/дл
*Кровь 2+	Ca80 эр/мкл
*Белок 3+	>=300 мг/дл
* Поз Нитриты	
*Лейкоциты 3+	>=Ca500 лей/мкл
*Глюкоза 1+	100 мг/дл
Удельный вес	>=1,030
Н	<=5,0

Рисунок 3-13

*Уробилиноген 3+	>=135 мкмоль/л
*Билирубин 3+	>=1,3 мкмоль/л
*Кетоны +-	0,5 ммоль/л
*Кровь 2+	Ca80 эр/л
*Белок 3+	>=3,0 г/л
* Поз Нитриты	
*Лейкоциты 3+	>= Ca500 лей/мкл
*Глюкоза 1+	5,69 ммоль/л
Удельный вес>	>=1,030
РН	<=5,0

Рисунок 3-14

*Уробилиноген	3+
*Билирубин	3+
*Кетоны	+-
*Кровь	2+
*Белок	3+
*Поз Нитриты	
*Лейкоциты	3+
*Глюкоза	1+
Удельный вес	>=1,030
РН	<=5,0

Рисунок 3-15

Нажмите кнопку "Абнормальный знак" (рис. 3-8), чтобы открыть диалоговое окно «* / Нет» (рис.3-16):

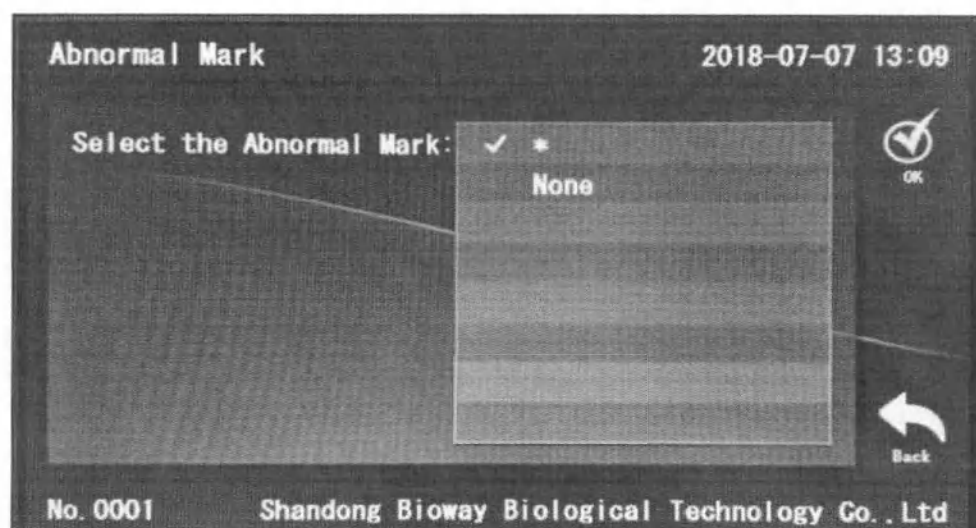


Рисунок 3-16

Нажмите "*" / Нет", чтобы включить и выключить системное абнормальное значение. Нажмите "Back (Назад)", чтобы вернуться.

Настройка показателей уробилиногена

Как показано на рисунке 3-17 нажмите клавишу "Значение уробилиногена" (URO Value) и "Выбор первичного значения" (Select first value), это позволит переключиться между настройками "+3.3", "-0" или "-3.3".

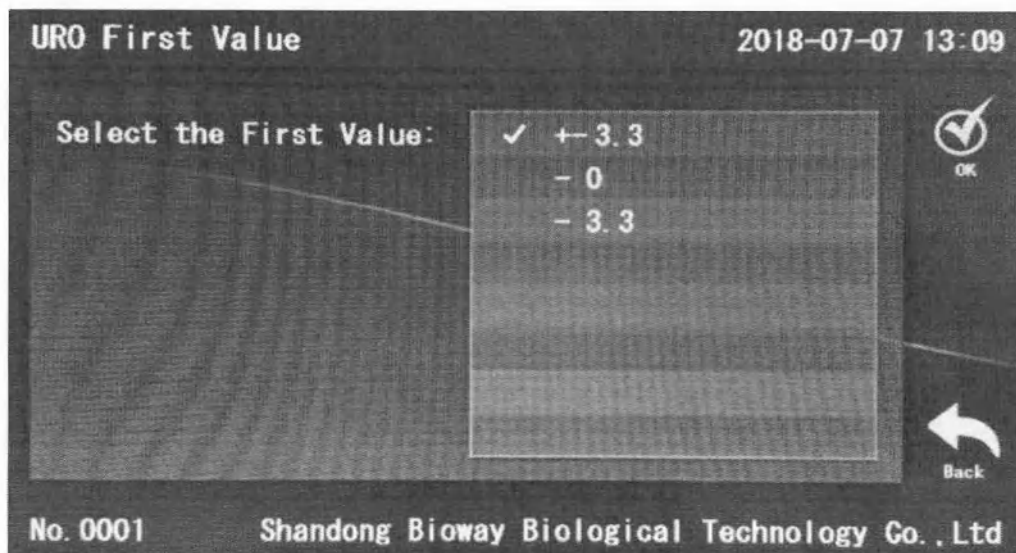


Рисунок 3-17

Нажмите "+ -3.3 / -0 / -3.3" чтобы подтвердить изменения и вернуться в предыдущее меню. Нажмите "Назад», чтобы отменить изменения и вернуться в предыдущее меню.

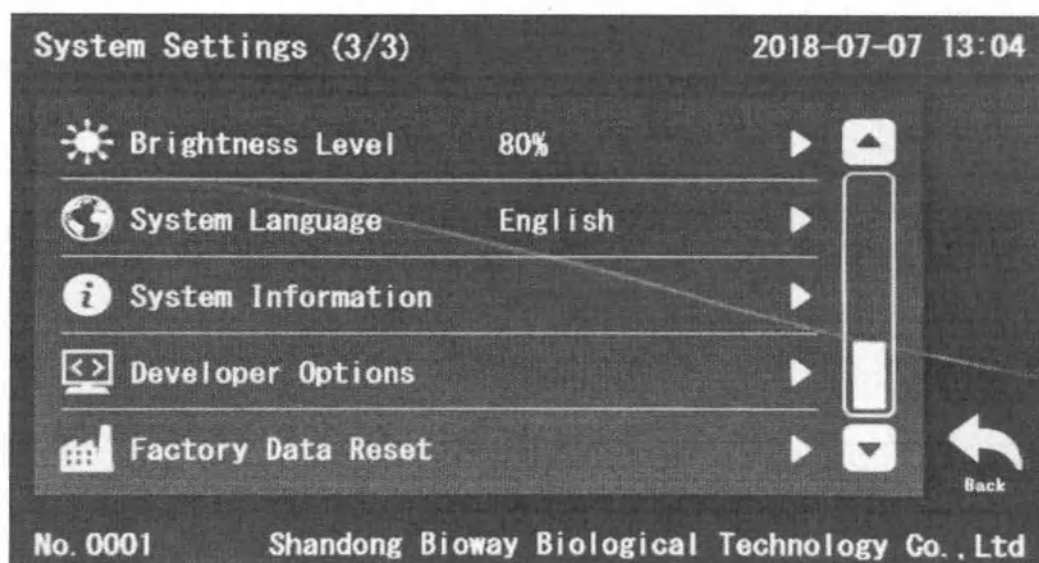


Рисунок 3-18

уровень яркости

Нажмите кнопку "Уровень яркости" как показано на рис. 3-18, чтобы открыть диалоговое окно:

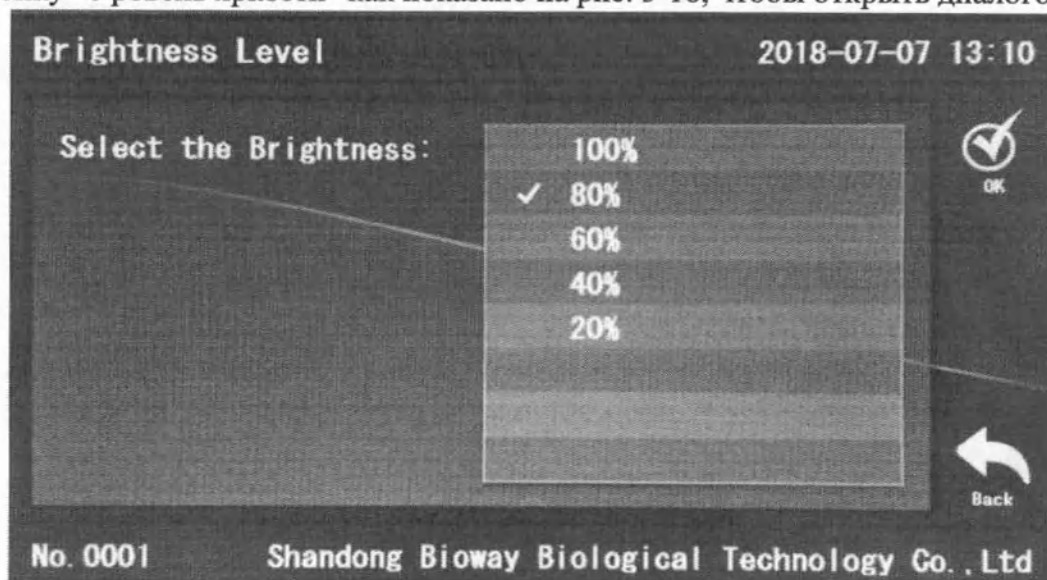


Рисунок 3-19

После входа в интерфейс выберите необходимую яркость, нажмите "ОК" после выбора, если не нужно вносить изменения, нажмите кнопку "Назад", чтобы отменить изменения и вернуться в предыдущее меню.

Выбор языка

Нажмите клавишу "System Language (Язык)" как показано на рисунке 3-18, чтобы переключиться между английским или китайским языком (рис.3-20).

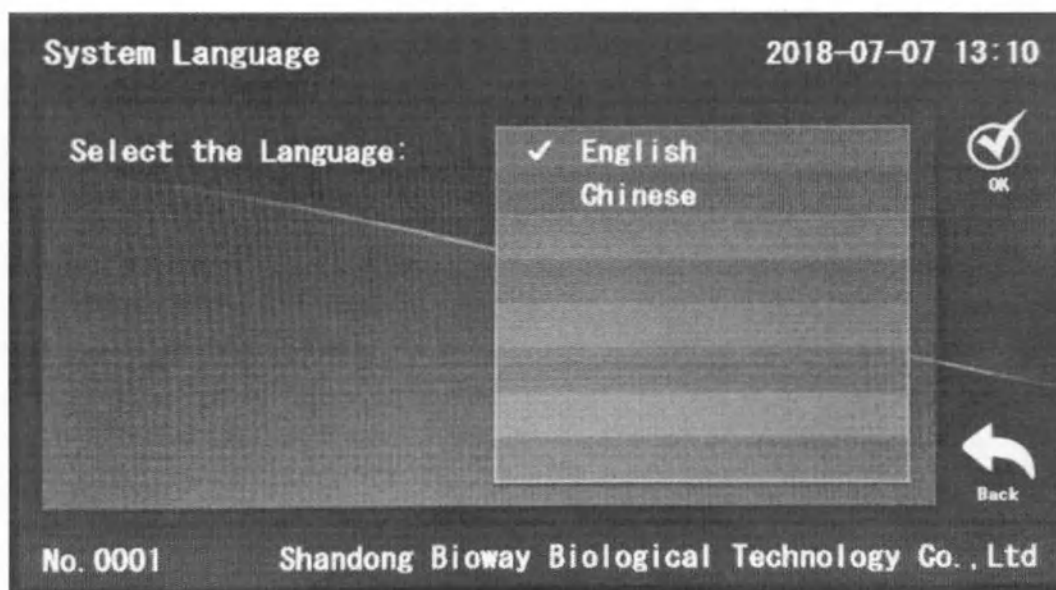


Рисунок 3-20

Выберите “Английский” или “китайский”, чтобы подтвердить изменение языка на китайский / английский и вернуться в предыдущее меню. Нажмите “Назад”, чтобы отменить изменения и вернуться в предыдущее меню.

Системная информация

Нажмите кнопку “Информация о системе” как показано на рис. 3-18, чтобы открыть диалоговое окно:

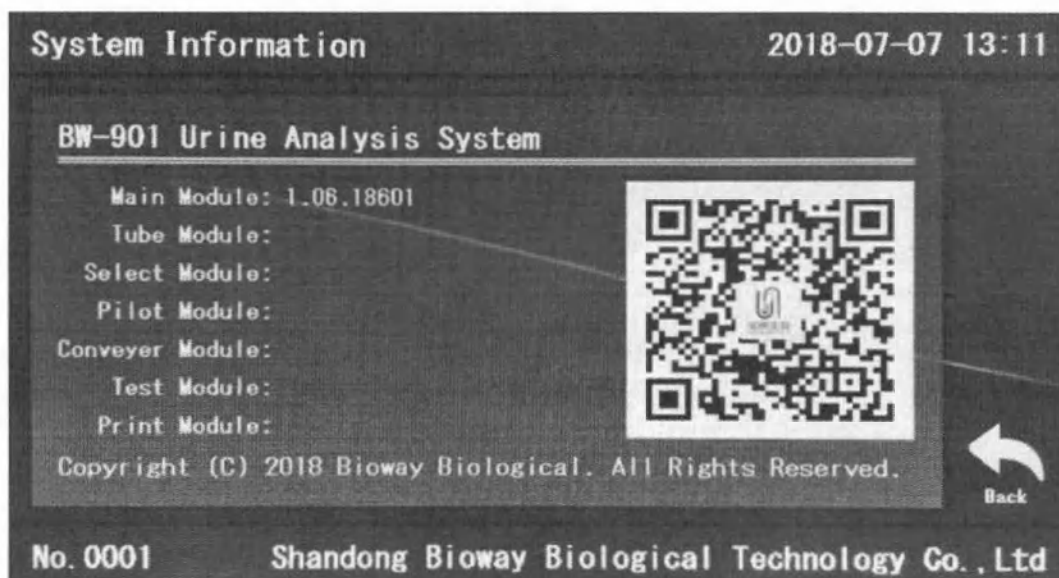


Рисунок 3-21

После ввода отображается информация о версии программного обеспечения каждого модуля прибора и двумерное кодовое изображение.

Параметры разработчика

Нажмите кнопку “Параметры разработчика” как показано на рис. 3-18, чтобы открыть диалоговое окно:

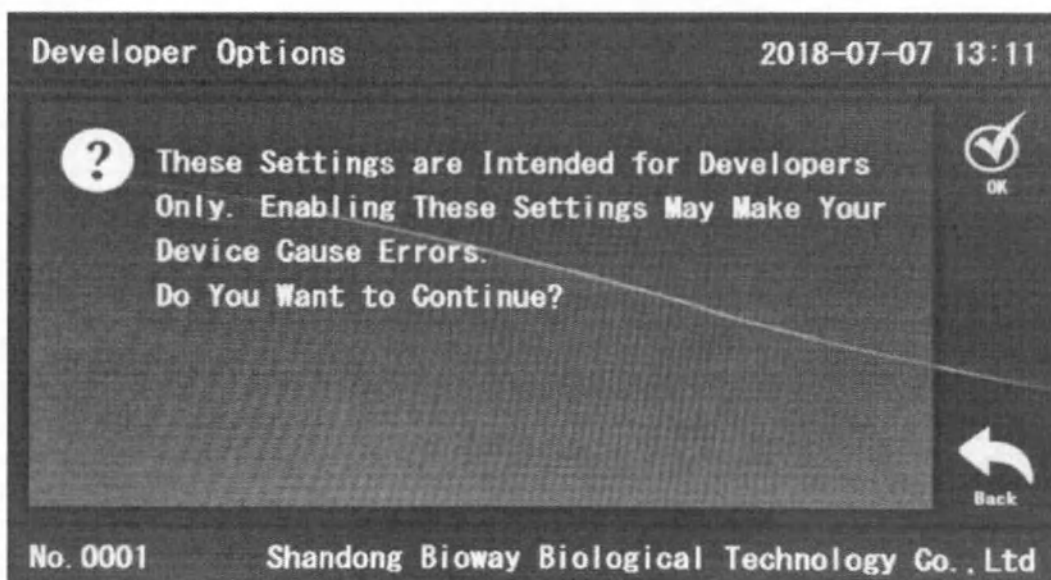


Рисунок 3-22

Панельная настройка доступна только сервисным инженерам уполномоченным производителем, без специального разрешения ее не получится активировать пользователям изделий.

Нажмите "OK", чтобы выполнить ввод и отобразить

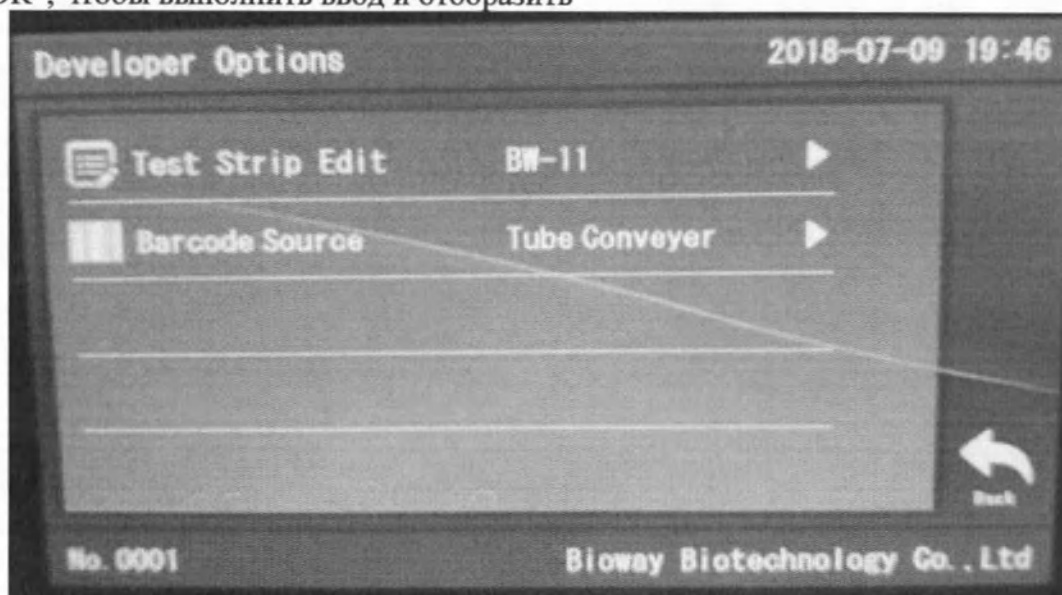


Рисунок 3-23

Вы можете выбрать источник считывания штрих-кода

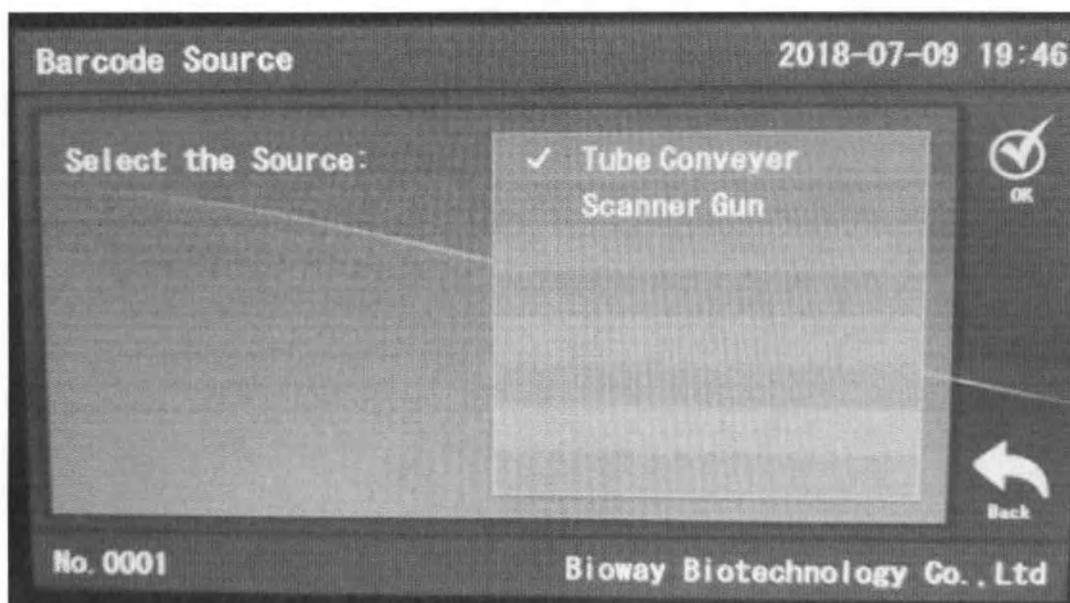


Рисунок 3-24

нные штрих-кода поступают от встроенного сканера штрих-кодов или от внешнего сканера штрих-кодов, если такой предусмотрен в комплектации.

Сброс до заводских настроек

Нажмите кнопку "Сброс до заводских настроек" как показано на рис. 3-18, чтобы открыть диалоговое окно:

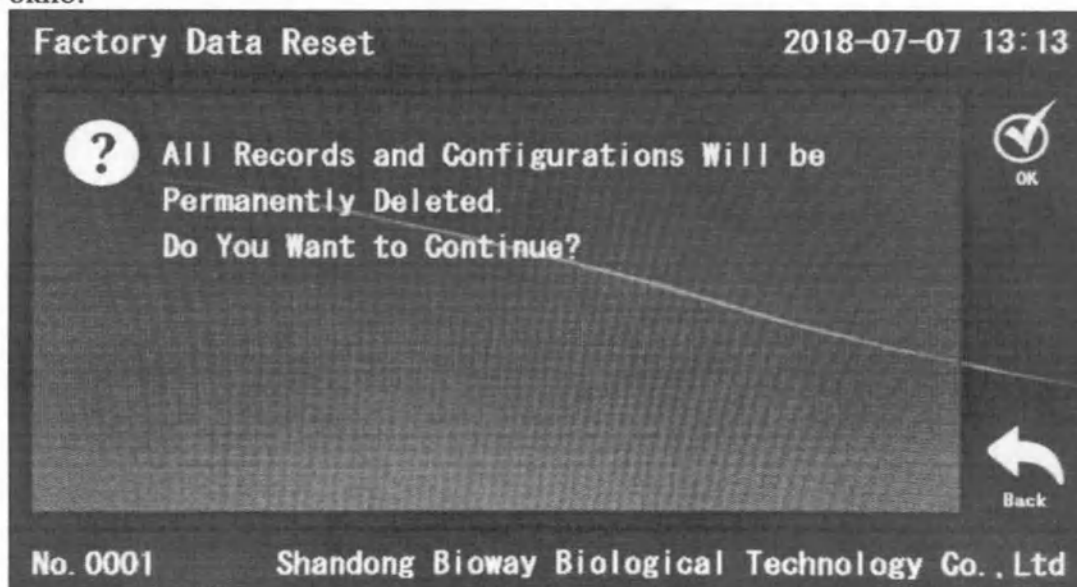


Рисунок 3-25

Если необходимо восстановить заводские настройки нажмите "Ок". Нажмите кнопку "Назад", чтобы отменить изменения и вернуться в предыдущее меню.

3.4 Инструкция по управлению Станцией посредством внешнего компьютера

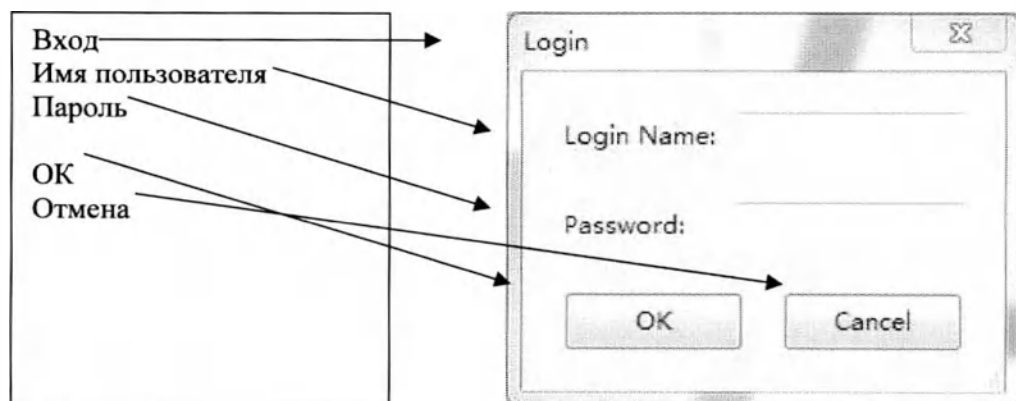


Предупреждение

- Оператор должен быть обучен правилам эксплуатации и внимательно ознакомиться с предостережениями и мерами предосторожности, содержащимися в инструкции.
- Оператор должен находиться на достаточном расстоянии от датчика, при его перемещении, чтобы избежать повреждений датчика.

3.4.1. Пользовательский вход

Вход в пользовательский интерфейс происходит автоматически после запуска программного обеспечения компьютера.

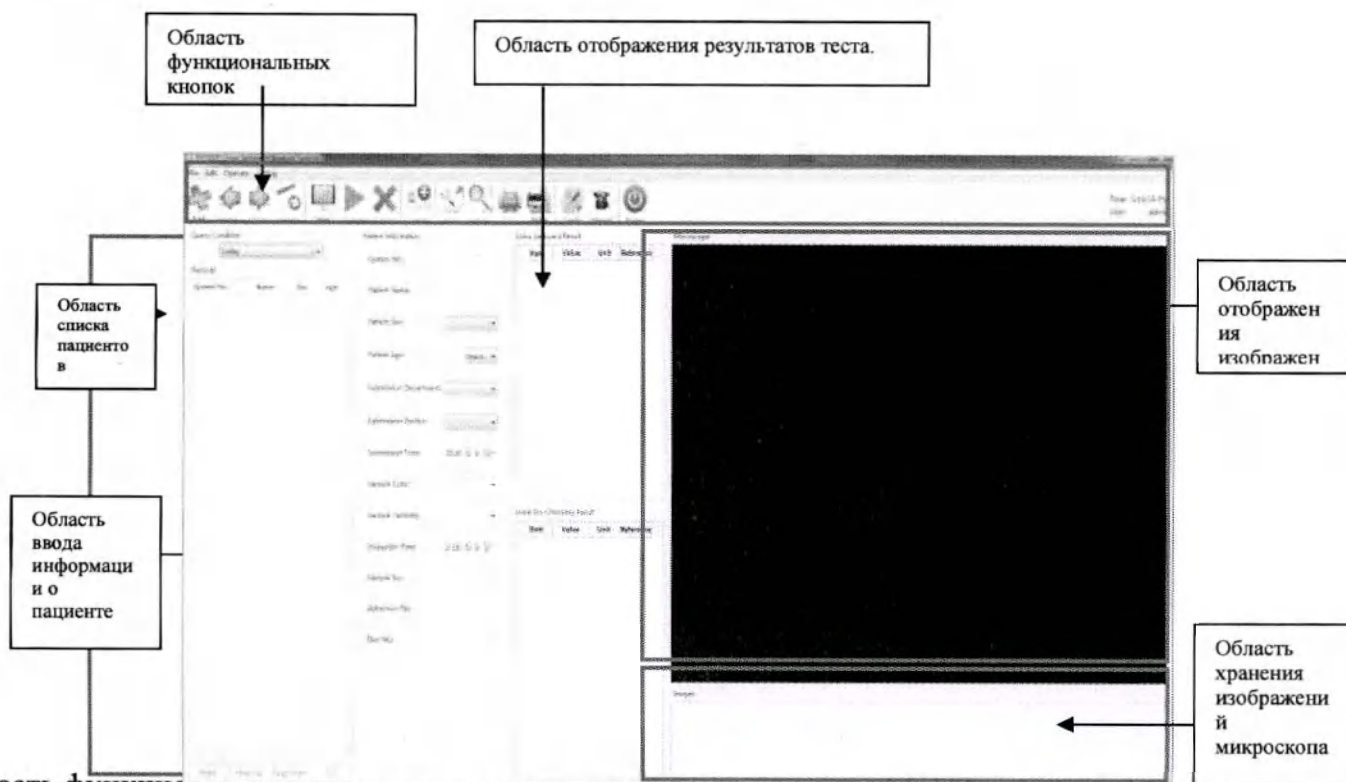


Необходимо ввести имя пользователя по умолчанию в поле "Имя пользователя" на экране входа, ввести пароль в поле "Пароль" и нажать кнопку "Ок", чтобы войти в основной интерфейс системы.

После входа в основной интерфейс системы анализатор автоматически выполняет процедуры промывки системы, отработанная жидкость выводится через шланг для отработанной жидкости.

3.4.2. Системный интерфейс

Основной интерфейс включает область функциональных кнопок, область списка пациентов, область ввода информации о пациентах, область отображения изображений, область хранения изображений полученных при микроскопическом исследовании и область отображения результатов теста.



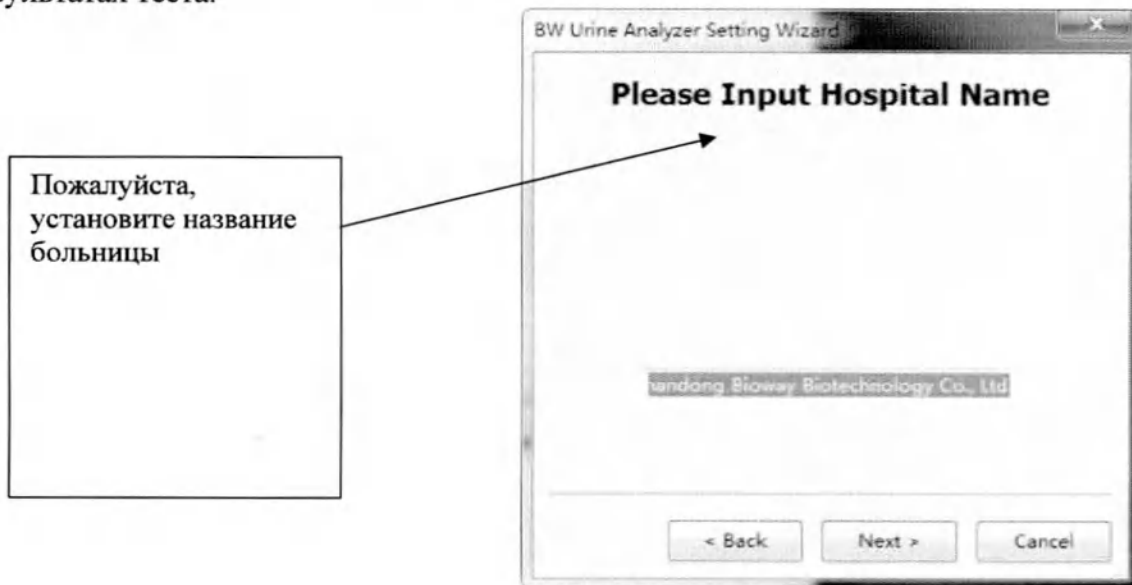
Область функциональных кнопок: кнопки слева направо: назад, далее, экспресс-обработка, удаление, выборка, пауза, отмена, фокусировка, анализ, предварительный просмотр, печать, пакетная печать, конфигурация, руководство, выключение питания.

3.4.3 Руководство по настройке

Нажмите кнопку "Руководство" в основном интерфейсе, чтобы открыть интерфейс "Руководство по анализатору мочи", чтобы настроить соединение с анализатором мочи BW-901.

3.4.3.1 Настройка названия лечебного учреждения

Установите название лечебного учреждения. Используйте название лечебного учреждения при печати отчета о результатах теста.

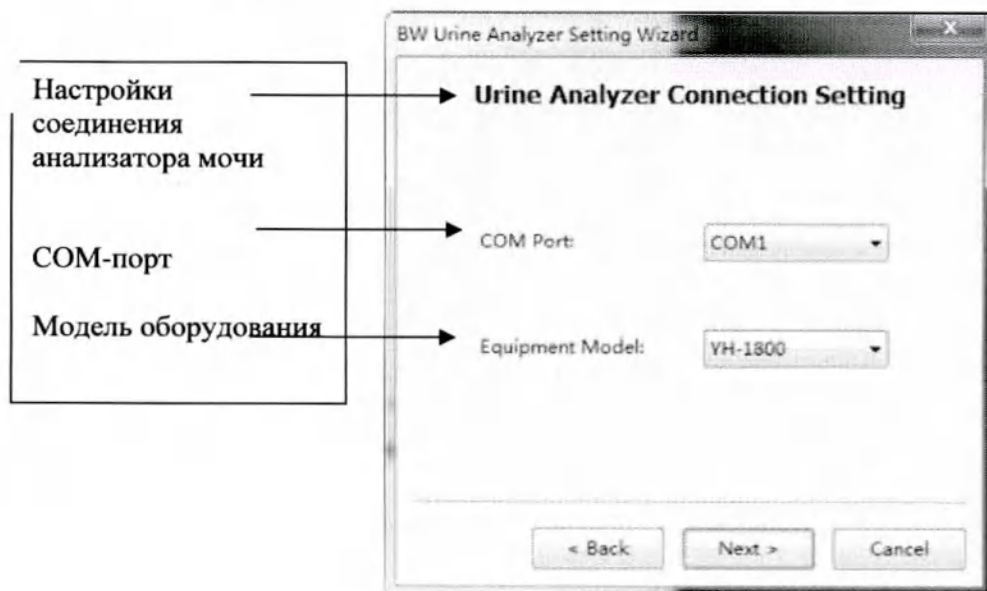


3.4.3.2 Настройки коммуникационного порта

Необходимо настроить коммуникационный порт с анализатором мочи BW-901 для получения результатов анализа химического состава мочи и физико-химических параметров.

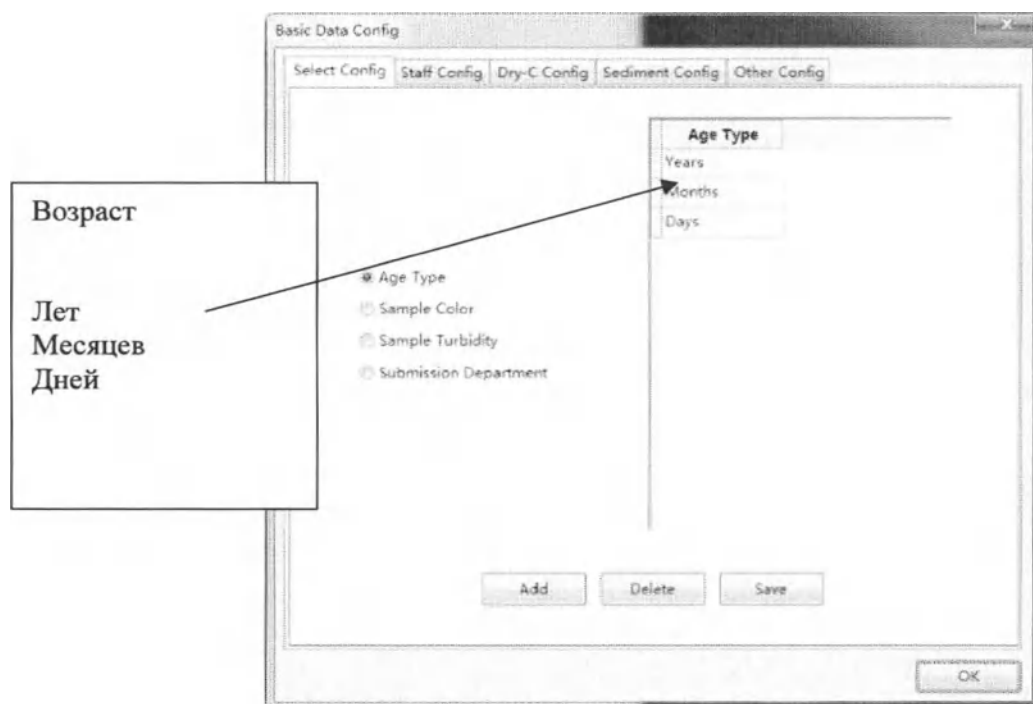
3.4.3.3 Настройка параметров конфигурации

Необходимо нажать кнопку "Конфигурация" в главном интерфейсе, чтобы открыть экран "Параметры конфигурации" для настройки параметров конфигурации системы



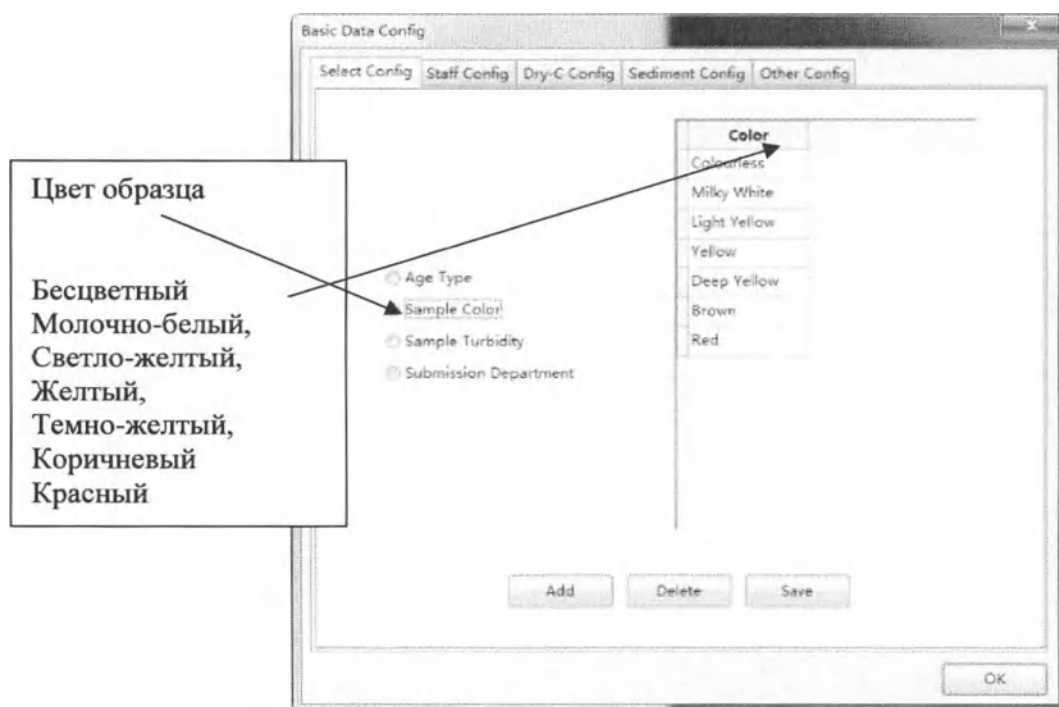
3.4.3.4 Установка возраста

Установка возраста пациента, по умолчанию - месяцы, годы, дни



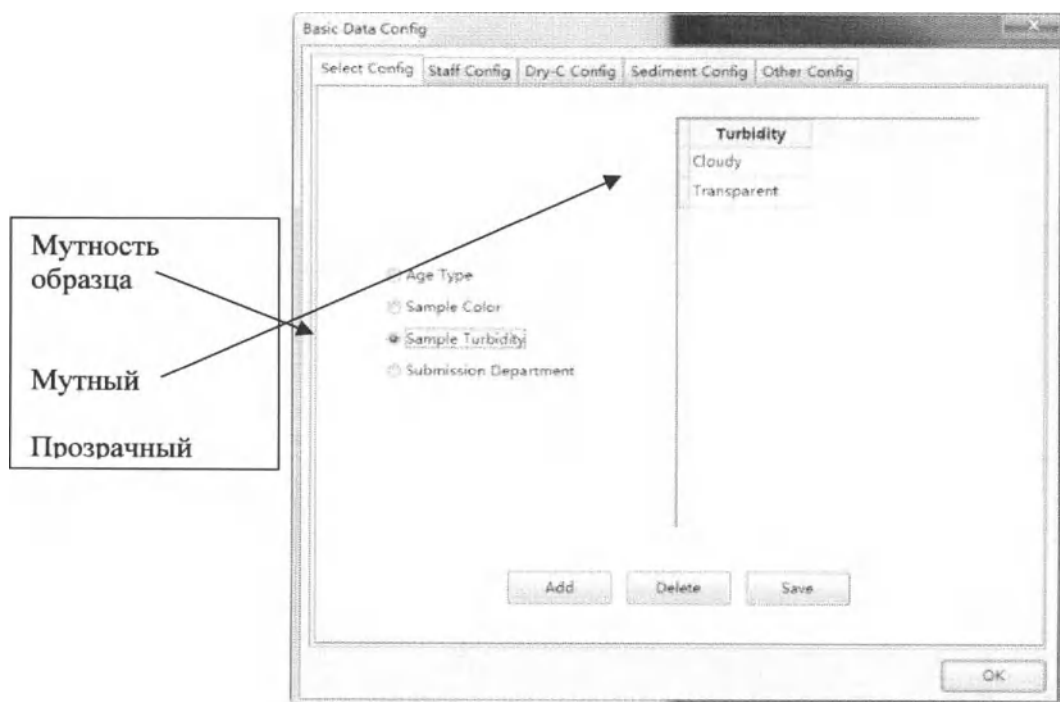
3.4.3.5 Настройка определения цвета образца

Установите тип цвета тестового образца, по умолчанию используется бесцветный, молочно-белый, светло-желтый, желтый, темно-желтый, коричневый и красный.

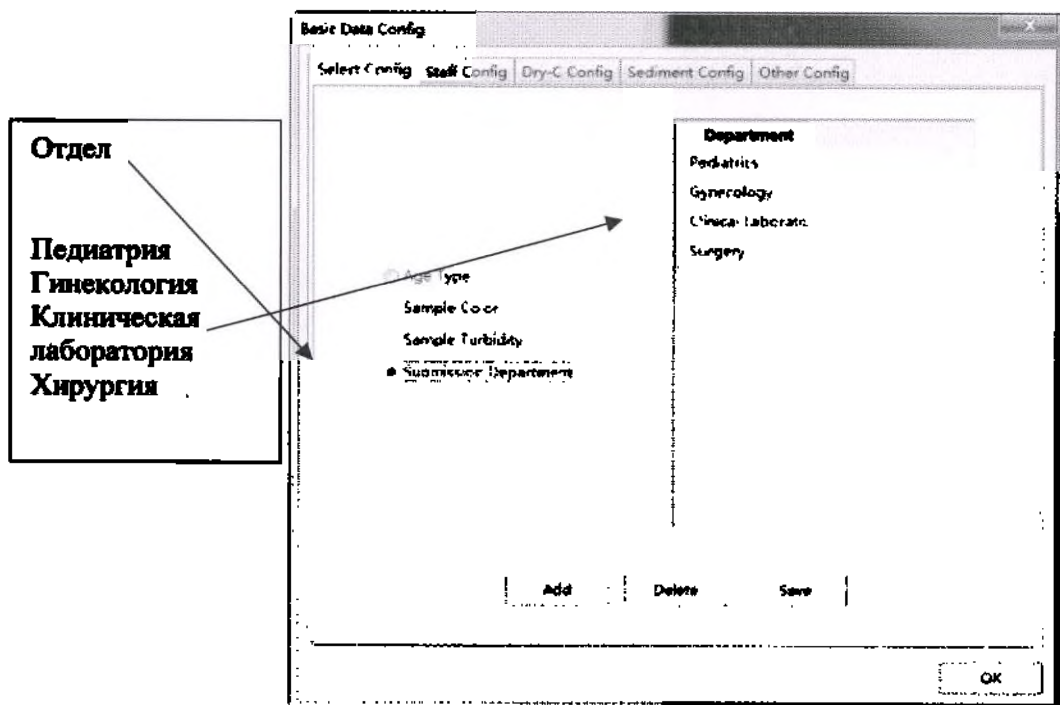


3.4.3.6 Настройка определения мутности образца

Установка типа мутности тестируемого образца, значение по умолчанию - мутный и прозрачный.



3.4.3.7 Установка данных об отделении лечебного учреждения



3.4.3.8 Настройка информации об операторе

Установка информации о персонале больницы.

Имя
Пол
Должность
Обязанности

Добавить
Удалить
Сохранить

Установить, как пользователя для входа в систему

Имя для входа
Пароль

3.4.3.9 Редактирование информации о пациенте

Выберите условие запроса в области списка пациентов, где будет отображена соответствующая запись о пациенте.

Условия запроса

Сегодня
Вчера
За последние 3 дня
Эта неделя
Прошлая неделя
Прошлый месяц
За последние 3 месяца
За последние полгода
За последний год
За последние 3 года

Query Condition

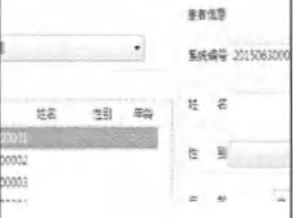
Today
Yesterday
In There Days
This Week
Last Week
This Month
In There Months
In Half Year
In One Year
In Three Years

Records

System In There Days Age

20180 6Y...

При выборе записи о пациенте она будет отображаться и даст возможность изменять информацию о пациенте в области ввода информации о пациенте.

Условия запроса Прошлая неделя Данные Номер, Фамилия+имя, пол, возраст		Информация о пациенте Номер Фамилия+имя Пол Возраст
---	---	---

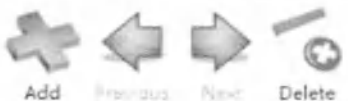
Нажмите последнюю кнопку в области функциональных кнопок, чтобы отобразить последнюю информацию о пациенте.

Нажмите кнопку далее в области функциональных кнопок, чтобы отобразить информацию о следующем пациенте.

Нажмите кнопку удалить в области функциональных кнопок, чтобы удалить текущую информацию о пациенте.

3.4.3.10 Управление тестированием

Добавить/ Назад/ Далее/ Удалить



Add
Previous
Next
Delete

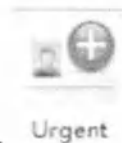
Нажмите кнопку отбора проб в области функциональных кнопок для управления пробоотборником и автоматического отбора проб.

Нажмите кнопку пауза в области функциональных кнопок для управления пробоотборником, чтобы автоматически остановить отбор проб.

Нажмите кнопку отмена в области функциональных кнопок и управляйте пробоотборником, чтобы автоматически отменить отбор проб.

Нажмите кнопку фокусировки в области функциональных кнопок для управления микроскопом, чтобы автоматически фокусироваться на физических компонентах мочи в ячейке для расчёта потока.

Когда образец будет на месте, система автоматически произведет отбор проб, их внесение и анализ. Результаты анализа будут отображаться в области отображения результатов теста, а изображения анализа будут отображаться в области хранения изображений микроскопа.

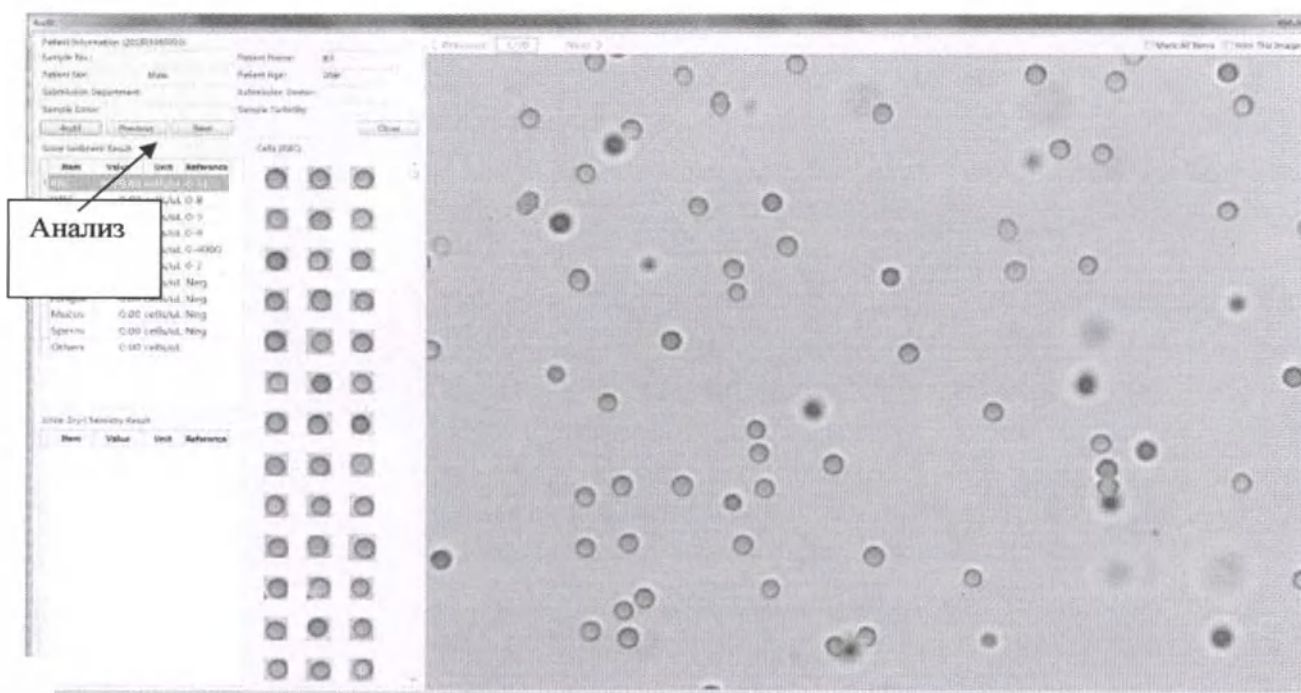


Нажмите кнопку экспресс в области функциональных кнопок. Если экспресс-образец установлен на его место, система отдаст приоритет тестированию экспресс-образца

3.4.3.11 Процесс анализа

Просмотр и проверка результатов анализа.

Нажмите кнопку анализ в области функциональных кнопок, чтобы открыть интерфейс анализа. Результаты могут быть проверены и изменены в этом интерфейсе.



3.4.3.12 Настройка печати результатов

Предпросмотр/ печать/ пакетная печать



Нажмите кнопку печать **Preview** **Print** **Batch** в области функциональных кнопок, чтобы распечатать текущие результаты тестирования образцов.

Нажмите кнопку предварительного просмотра в области функциональных кнопок, чтобы распечатать предварительный просмотр текущих результатов тестирования образца.

Нажмите кнопку пакетная печать в области функциональных кнопок, чтобы распечатать результаты тестирования образцов в указанном диапазоне.

Print Preview

1 / 1 100%

Close

Предпросмотр

XXX Urine Analysis Report

Name: Bill		Sex: Male		Age: 26		System No.: 201805090001	
Department:		Sample No.:		Admission No.:		Bed No.:	

Urine Dry-Chemistry Result				Urine Sediment Result			
Item	Value	Unit	Reference	Item	Value	Unit	Reference
NSC	9670.53			cells/uL	0-11		
WBC	0.00			cells/uL	0-8		
SPC	0.00			cells/uL	0-8		
Crystal	0.00			cells/uL	0-4		
Bacteria	0.00			cells/uL	0-4000		
Cast	0.00			cells/uL	0-2		
WBC	0.00			cells/uL	Neg		
Fungus	0.00			cells/uL	Neg		
Mucus	0.00			cells/uL	Neg		
Sperm	0.00			cells/uL	Neg		

Physical Indexes
Color: Turbidity:

Send Date: 2018/05/08 Test Date: 2018/05/08 Report Date: 2018/05/09
Send Staff: Test Staff: admin Audit Staff:

* This Report is Only Responsible for The Sample

Page 1 of 1

Пакетная печать
Выбор диапазона печати

Печать / Отмена

Batch Print

Please Enter Start-Stop System Number to Print.

201805090001 ~ 201805090010

Print Cancel

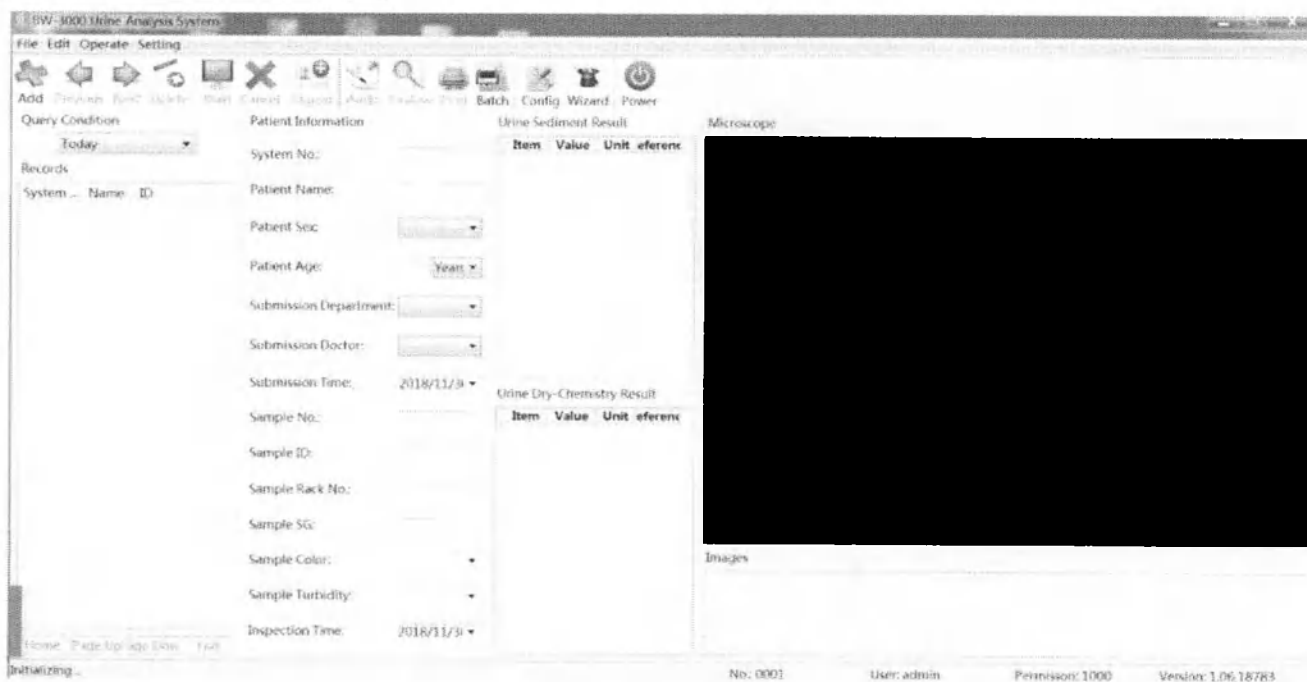
1.3.13 Процесс завершения работы

Нажмите кнопку выключения питания  в области функциональных кнопок и выключите встроенный компьютер. Пожалуйста, выключите питание после выключения системы.

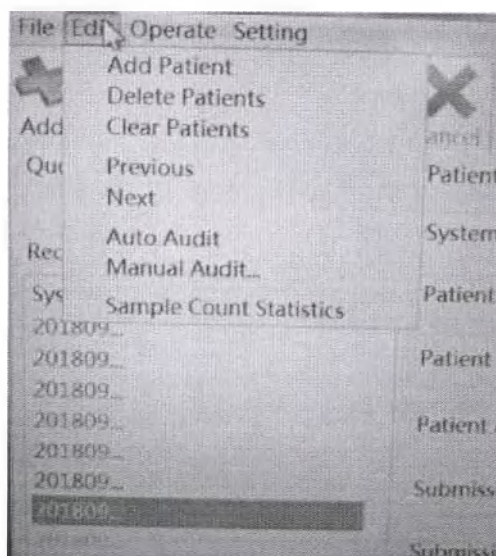
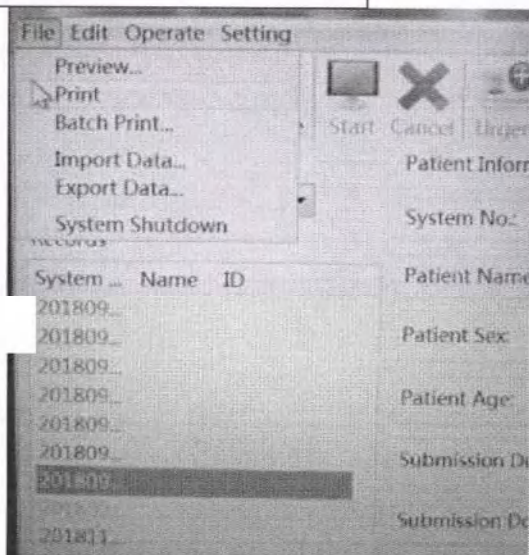
Внимание! Если оборудование не используется в соответствии с методом, указанным в данном руководстве, то это может представлять опасность для оператора и повлиять на точность результатов тестирования.

3.4.4 Управляющее программное обеспечение (хост) внешнего компьютера для работы со Станцией анализа мочи BW-3000+BW-901

Основной интерфейс



Строка меню

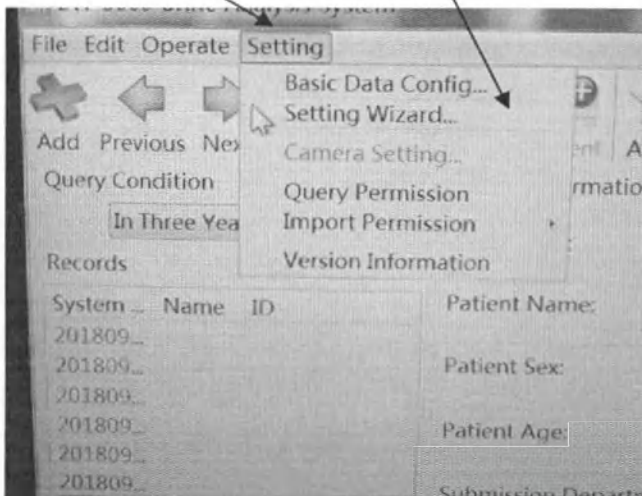
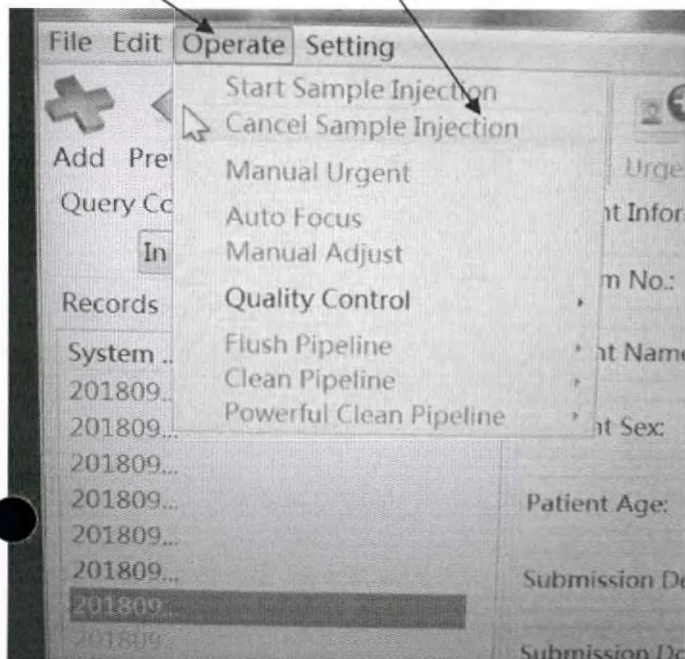


Операции

Отмена ввода образца

Настройки

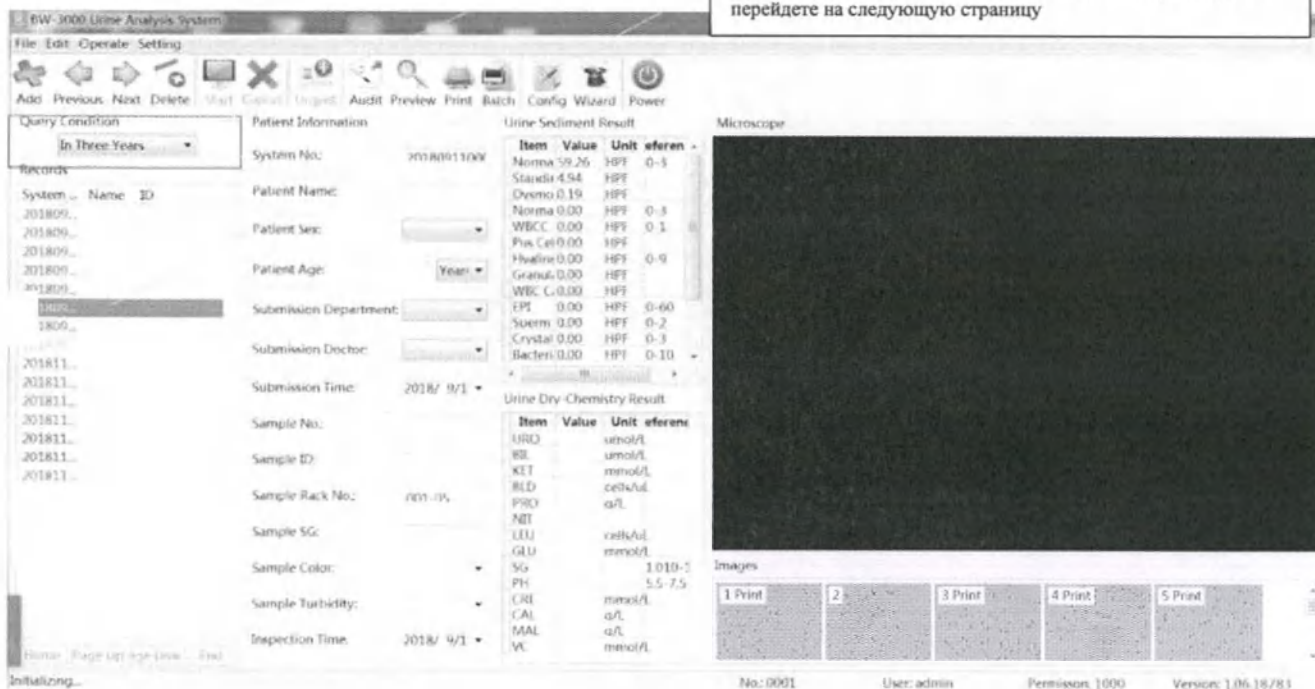
Мастер настройки



www.bioway.com.cn

Запрос архивных данных

После двойного щелчка по идентификационному номеру вы перейдете на следующую страницу



При нажатии кнопки "Анализ" вы получите отчет следующего содержания

The screenshot displays a medical software interface with the following sections:

- Patient Information (201809110008):**
 - Sample ID: [Blank]
 - Patient Name: [Blank]
 - Patient Sex: [Blank]
 - Patient Age: [Blank]
 - Submission Department: [Blank]
 - Sample SG: [Blank]
 - Sample Color: [Blank]
 - Sample Turbidity: [Blank]
- Urine Sediment Result:**

Item	Value	Unit	Referenc
Norma	15.119	HPP	0-3
Starch	2.06	HPP	
Dysmo	0.62	HPP	
Norma	0.00	HPP	0-3
WBC	0.00	HPP	0-1
Pos. Cel	0.00	HPP	
Hyaline	0.00	HPP	0-9
Granul	0.00	HPP	
WBC C	0.00	HPP	
LEP	0.00	HPP	0-60
Sperm	0.00	HPP	0-2
Crystall	0.00	HPP	0-1
Bacteri	0.06	HPP	0-10
Yeast	0.00	HPP	0-2
Amorph	0.00	HPP	
Mucus	0.00	HPP	0-48
Others	0.00	HPP	
Print			
- Urine Dry Chemistry Result:**

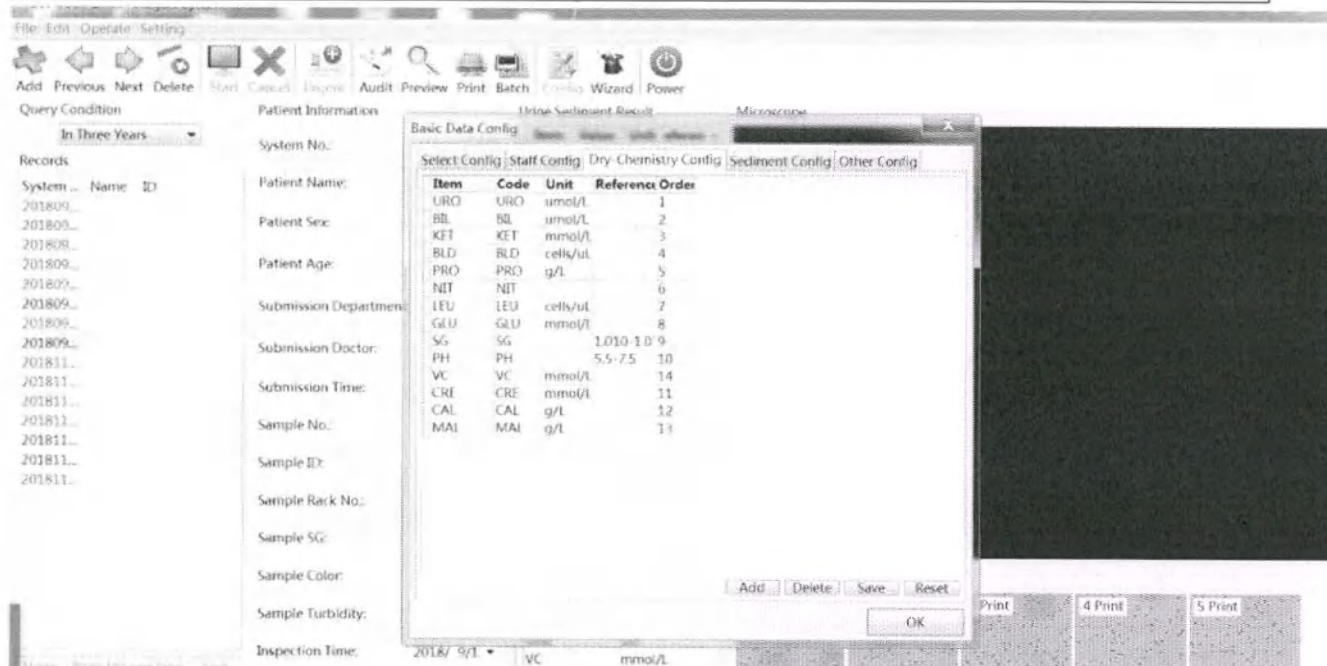
Item	Value	Unit	Referen
URO		umol/L	
BL		umol/L	
KET		mmol/L	
BLD		cells/ul	
PRO		g/L	
GLU		g/L	
LDL		cells/ul	
- Microscopic Image:** A large grayscale image showing numerous dark, circular cells (likely leukocytes) scattered across the field of view.

В отчете можно отредактировать графу с наименованием больницы

The screenshot shows a WPS Office document titled "report_default - 副本.xls". The document contains a medical report template with the following sections:

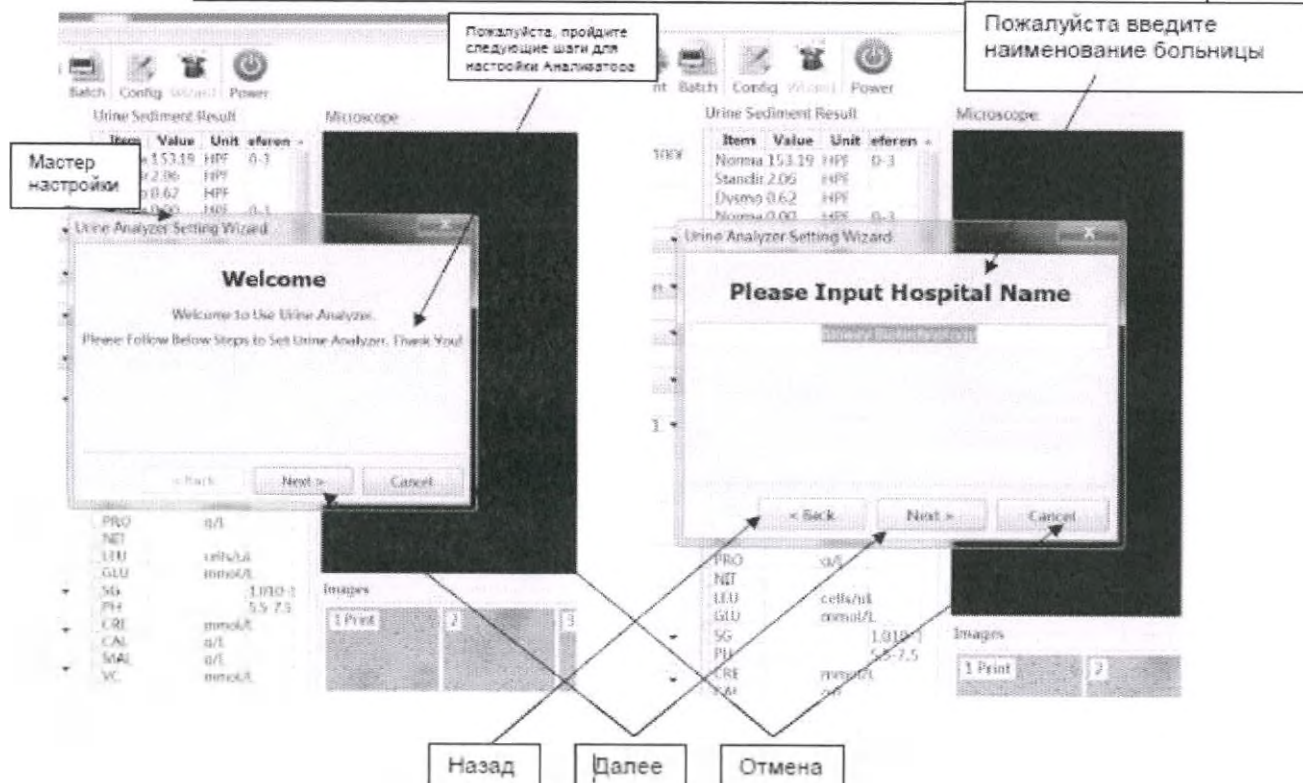
- Header:** Includes fields for patient name, sex, age, and department.
- Table:** A table titled "Urine Sediment Result" with columns for Item, Value, Unit, and Referenc. It lists various parameters like Norm, Starch, Dysmo, WBC, etc.
- Microscopic Images:** A grid of six small grayscale images showing microscopic views of urine sediment.

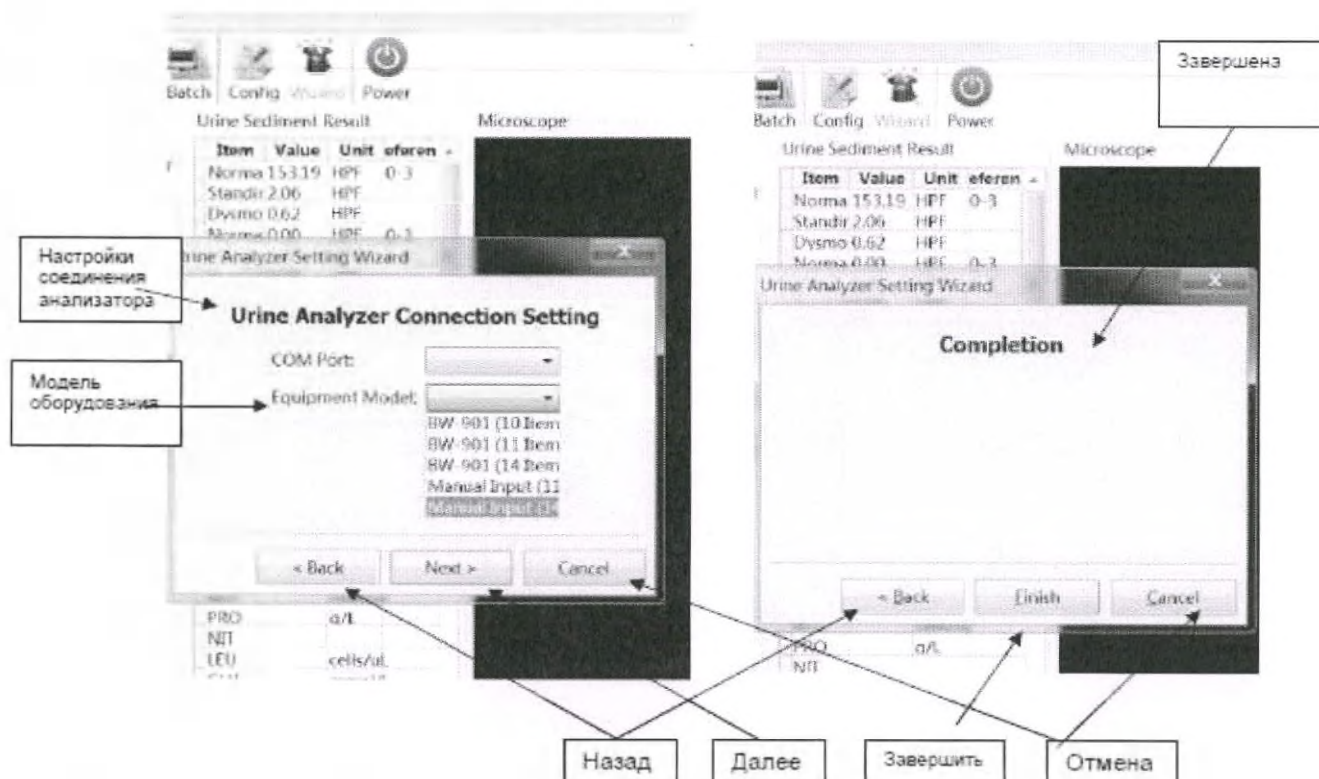
Пожалуйста, подтвердите, для редактирования единицы/ элементов, химических элементов и элементов осадка



Пожалуйста, нажмите на мастер установки для редактирования наименования больницы, соединения оборудования

Пожалуйста введите наименование больницы





3.4.5 Подключение Станции и компьютера (ПК) с предустановленным хостом

Станция подключается к компьютеру через интерфейсы, расположенные на задней панели анализатора осадка мочи BW-3000 и анализатора мочи BW-901.

Показатели соединения:

Скорость передачи данных: 9600,4800,1200,19200 (на выбор)

Биты данных: 8-бит

Стоп-бит: 1-бит

Проверка: Нет

Аппаратное подтверждение: Нет

Первый символ: 02H

Однобайтовое пространство: 20H

Двухбайтовое пространство: 40H

Разрыв строки: 0DH0AH

Конечная отметка: 03H

Станция управляется с персонального компьютера с предустановленным хостом (управляющим программным обеспечением).

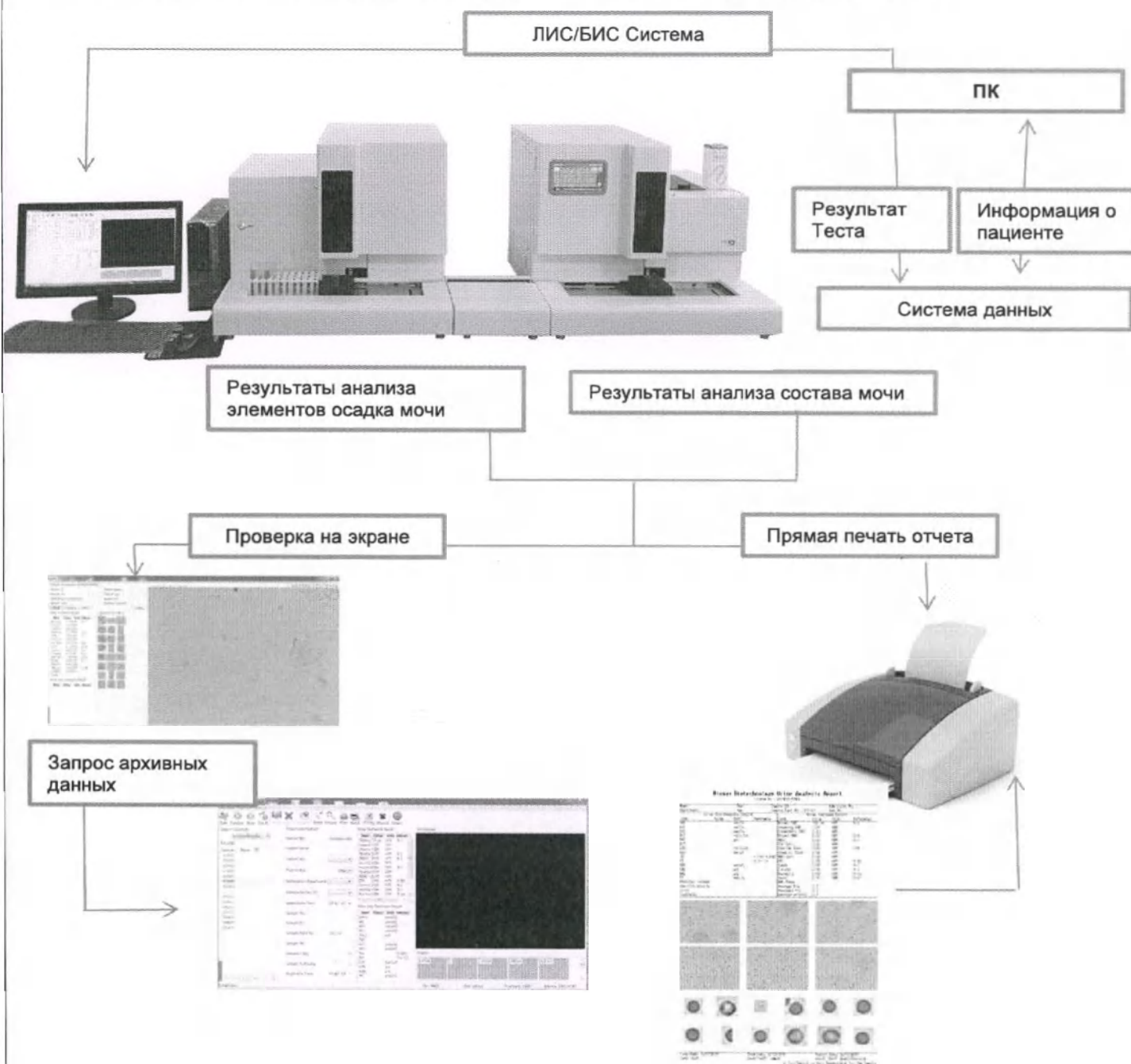
Язык – английский, китайский.

Версия 1.09.21644

Дата выпуска 2018 г

Класс защиты информации В

3.4.6 Рабочий поток обработки информации Станцией BW-3000 и BW-901



Формат передачи данных, когда установлен закрытый идентификационный номер (Международные единицы, обычные единицы, система "Символ")

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6
STX	C	L																							
SP	x	x	x	x	-	x	x	-	x	x	S	x	x	:	x	x			x	x	x	x	C	L	
											P												R	F	
SP	M	E	A	S	S	S	N	O	.	S	x	x	x	x	C	L									
						P	P			P					R	F									
SP	P	O	R	T	S	N	O	-		x	x	-	x	x	C	L									
					P										R	F									
SP(	U	B	G	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	B	I	L	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	K	E	T	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	B	L	D	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	P	R	O	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	N	I	T	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	L	E	U	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	G	L	U	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP(	S	G	S	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
*)				P	P	P																	R	F	
SP	P	H	S	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
			P	P	P	P																	R	F	
SP	V	C	S	S	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
			P	P	P	P																	R	F	
SP	M	A	L	B	S	S	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	C	L	
				P	P																		R	F	
ETX																									
X																									

ANNOTATE:

SP(*)---SPOR*

STX=0X02 CR=0X0D LF=0X0A

SP=0X20 ETX=0X03 X=Any ASCII character

Аннотация

X= Любые ASCII

3.4.7 Примечания, предупреждения и напоминания

- 1) Прежде чем приступить к работе, необходимо тщательно проверить главное устройство, пробоотборник, монитор, принтер, клавиатуру, мышь и соединительные кабели между ними.
- 2) В соответствии с требованиями руководства по эксплуатации микроскопа и камеры, необходимо регулярно очищать линзы конденсатора, линзы объектива, фотообъектив и линзы камеры.

Глава IV. Символы, маркировка, упаковка

4.1 Информация о символах и предупреждениях

	Внимание! Ознакомьтесь с руководством по использованию!
	Использовать по назначению: можно использовать только по назначению. Прибор не предназначен для других действий. При неполадках обратитесь в компанию производителя. С прибором следует осторожно обращаться. Избегать контакта с реагентами и едкими веществами. Не оставлять возле прибора продукты питания. Если в работе прибора задействованы опасные материалы, предусмотренные спецификациями, соблюдать специальные инструкции. При работе с инструментом использовать защитную одежду и защитные очки. При установке штативов с образцами, соблюдать осторожность. Не разливать образцы!
	Установка, обслуживание ремонт: Установка, сервис и ремонт прибора производится исключительно специалистами компании производителя или компании уполномоченной производителем. Неавторизованный персонал не допускается к установке, обслуживанию и ремонту прибора. Это не относится к текущему сервисному обслуживанию, описанному в настоящем руководстве. До проведения обслуживания, удостовериться в том, что прибор отключен от сети электропитания (выдернуть шнур из розетки). До начала работ, убедиться в отсутствии видимых повреждений прибора. Положение прибора должно обеспечивать доступ к основному переключателю. Отдельного заземления не требуется. Для заземления требуется кабель электропитания с заземлением. Использовать кабель, прилагаемый в комплекте! Для соединения со сканнером, принтером и емкостями использовать только специально обозначенные порты (Рисунок 1-6, вид сзади). <i>Примечание:</i> положение прибора должно обеспечивать доступ к портам. <i>Обучение:</i> К эксплуатации прибора допускается персонал, прошедший обучение и ознакомленный с инструкциями. Инструкции по эксплуатации должны располагаться неподалеку от прибора, в надежном месте. При потере инструкций либо в случае их прихода в негодность, можно запросить копию в компании производителя или у компании уполномоченного представителя.
	Опасно! Электричество! Не открывать корпус без крайней необходимости. Запрещено вносить какие-либо изменения в схему прибора. Не перекрывать вентиляционные отверстия на корпусе. Не допускать попадания инородных тел и жидкостей во внутреннее пространство прибора. Если это все же произошло, немедленно отключить прибор от питания (выдернуть шнур) и связаться с компанией производителем и/или ответственным инженером.
	Биологическая опасность. При работе с биологическими материалами (либо материалами биологического происхождения) следует использовать защитные перчатки и очки во избежание возможного загрязнения! Не набирать материал в пипетку ртом; избегать попадания компонентов наборов и образцов с

	кожей и слизистыми оболочками! С химическими веществами и приготовленными/использованными реагентами обращаться как с опасными отходами, в соответствии с руководствами. Соблюдать правила утилизации всех биологических материалов!
--	---

Символ	Последствия	Символ	Последствия
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Лот/ серия/партия
	Производитель		Дата производства
	Не штабелировать		Беречь от сырости и влаги
	Серийный номер		Переменный ток (АС)
	Обращаться с осторожностью		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Не выбрасывать с бытовыми отходами
	Использовать до указанной даты		Включение/отключение подачи электроэнергии
	Запрет на повторное использование		Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия директиве

4.2 Маркировка

Маркировка Станции содержит информацию:

- Наименование и модель
- Наименование производителя
- Логотип Компании
- Серийный номер
- Дата производства
- Дата окончания срока эксплуатации
- Предупреждающий знак о биологической опасности
- Предупреждающий знак о электрической опасности
- Основные электрические характеристики
- Знак «изделие для инвитро диагностики»
- Предупреждающий знак о внимательном изучении руководства пользователя

4.3 Макет паспортной таблички для РФ

Станция анализа мочи, автоматическая, серии BW-3000 + BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW- 901)		
		
 XXXXXXXXXX		Произведено в Китае
 XXXX-XX-XX	 XXXX-XX-XX	
110-230 В	50-60 ГЦ	~ 50 ВА
 Bioway Biological Technology Co.,Ltd (Биоуэй Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд) No.5 Wanshoushan road, Yantai etdz, Shandong, P.R. China (№5 Ваньшоушань дорога Яньтай етдз, Шаньдун, Р.Р. Китай) Уполномоченный представитель в РФ: ООО КИФА XXXXXXXXXXXXXXXX		

Макет предупреждающей таблички для РФ (расположена в месте подсоединения сетевого кабеля к блоку питания)

	Внимание Для проверки предохранителя отсоедините кабель питания. Спецификации предохранителя 2A 250 V Заменяйте предохранитель с такими-же характеристиками
--	--

4.4 Упаковка

Транспортная упаковка представляет собой деревянный контейнер на паллете.
Станция упаковывается в три короба из гофрокартона.

Маркировка транспортной упаковки, содержит следующую информацию:

- Наименование изделия, его серия
- 2. Адресат поставки
- 3. Сведения о производителе
- 4. Серийный номер
- 8. Манипуляционный знак «Верх»
- 9. Манипуляционный знак «Осторожно хрупкое»
- 10. Манипуляционный знак «Беречь от сырости и влаги»
- 11. Манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- 12. Знак «Не штабелировать»
- 13. Знак «Только для инвитро диагностики»

Нанесение иной информации на транспортную упаковку, допускается штампованием или от руки.

Глава V. Техническое обслуживание

5.1 Очистка станции

Необходимо содержать Станцию в чистоте, при необходимости протирайте поверхность влажной салфеткой, можно использовать мягкую ткань и дистиллированную воду. Не используйте жидкости, вызывающие коррозию, так как это может вызвать повреждение поверхности.

Запрещается использовать жесткие материалы, масла, жиры, силикагель, смазку для протирания станции. Для очистки сильных загрязнений используйте изопропиловый спирт (70%). Для внутренней очистки оборудования, используйте впитывающую салфетку, защитные перчатки, дистиллированную воду.

При запуске Станции в работу и после завершения работы Станции проводится автоматическая промывка всей системы.

Станция оснащена специальной емкостью для сбора отработанной жидкости. Когда работа завершена или емкость для отработанной жидкости заполнена, необходимо утилизировать отработанную жидкость в соответствии с установленными правилами. Утилизация образующихся отходов должна осуществляться в соответствии с нормативными актами и правилами, утвержденными в лечебном учреждении.

Очистка станции и утилизация образующихся отходов производится обученным персоналом лечебного учреждения.

Техническое обслуживание и проверки проводятся квалифицированными специалистами, уполномоченными компанией производителем станции.

Внимание! Если Станция не используется в соответствии с требованиями, указанными в данном руководстве, то она может представлять опасность для пользователя и выдавать неправильные результаты.

5.2 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание включает в себя:

- Проверку уровней очищающих и промывочных растворов в соответствующих им емкостях.
- Контроль обязательной промывки/очистки систем при запуске Станции в работу и после завершения работы (при каждом включении и выключении станция должна проводить промывку/очистку всех систем автоматически; промывочный или очищающий раствор проходит через шланги, трубочки, проточную ячейку, электроклапаны, промывает/очищает иглы аспирации образца внутри и снаружи, и затем удаляется на выход в бочку для отработанной жидкости).
- Осмотр внешней поверхности и внутренних частей станции.
- Проверку подсоединения кабеля питания, шлангов для промывочных/очищающих растворов и отработанной жидкости.
- Очистку внешних поверхностей и внутренних частей станции (при необходимости в случае выявленных при осмотре загрязнений).
- Утилизацию образовавшихся отходов в соответствии с нормативными актами и правилами, утвержденными в лечебном учреждении.

утилизацию отработанной жидкости (если емкость заполнена или если согласно правилам, принятым в учреждении отработанную жидкость необходимо утилизировать ежедневно).

- Очистку камеры для использованных тест-полосок (если камера заполнена (1000 тест-полосок) или если согласно правилам, принятым в учреждении данная очистка должна проводиться ежедневно).

5.3 Периодическое обслуживание

- Обслуживание программного обеспечения

Нажмите на кнопку программного обеспечения "выкл.", компьютерный хост выключится, анализатор начнет прочищать и промывать каналы и шланги гидравлической системы и проводить остальное техническое обслуживание; пожалуйста, дождитесь завершения технического обслуживания и выключите источник питания станции.

- Проведение периодической промывки/очистки определенной части гидравлической системы по выбору пользователя. Пользователь выбирает определенную часть системы и выбирает/запускает ее промывку/очистку с помощью выбора соответствующей функции в программе.

Промывающий/очищающий раствор проходит через выбранную часть системы (шланги, трубочки, проточную ячейку, электроклапаны, иглы аспирации образца внутри и снаружи) и затем удаляется в бочку для отработанной жидкости.

- Проведение «жесткой» промывки системы. Периодически в процессе эксплуатации Станции необходимо проводить особо тщательную – «жесткую» промывку для всей системы шлангов, трубочек, электроклапанов, игл аспирации и др. «Жесткую» промывку следует проводить концентрированными промывочными растворами. «Жесткая» промывка как правило осуществляется не менее 1 раза в неделю (в зависимости от количества тестов в неделю или при возникновении объективной необходимости). «Жесткая» промывка как правило осуществляется, когда оборудование находится в режиме ожидания или после завершения рабочего процесса тестирования. Выберите на главном интерфейсе функцию «жесткой» промывки, выберите часть системы, запустите функцию осуществления «жесткой» промывки шлангов, трубочек, электроклапанов, игл аспирации внутри и снаружи. Весь процесс «жесткой» промывки занимает 5 минут.

- Очистку камеры для использованных тест-полосок (если камера заполнена (1000 тест-полосок)).

- Утилизацию образовавшихся отходов, таких как пробирки для образцов и использованные тест-полоски, если в соответствии с нормативными актами и правилами, утвержденными в лечебном учреждении установлена определенная периодичность проведения данной процедуры.

- Утилизацию отработанной жидкости (если емкость заполнена или если согласно правилам, принятым в учреждении отработанную жидкость необходимо утилизировать с определенной периодичностью).

Внимание!

Когда работа закончена или бочка для отработанной жидкости заполнена, отработанную жидкость необходимо утилизировать/удалить в соответствии с правилами утилизации отходов, установленными в лечебном учреждении. Утилизацию других отходов, должны выполняться в соответствии с определенными правилами раздела.

- При работе с биологическими материалами, как с потенциально инфицированными, следует использовать защитные средства (перчатки, халат, шапочку, при необходимости защитные очки) во избежание возможного инфицирования!
- Необходимо избегать контакта рабочих растворов и биологических образцов с кожей и слизистыми оболочками!
- С химическими веществами и использованными растворами/реагентами необходимо обращаться как с опасными отходами, в соответствии с руководствами.
- Соблюдать правила утилизации всех биологических материалов как потенциально инфицированных!

Контроль и замена очищающих/промывочных растворов

В бочонке для растворов находится крышка с датчиком объема раствора; При понижении уровня раствора ниже уровня, который может определить датчик, работа станции (тестирование образца) будет останавливаться и на экране будет появляться окно с информацией - Недостаточно раствора. Пожалуйста, добавьте раствор! После этого, нужно будет добавить раствор в емкость (в бочонок) для раствора. После добавления раствора тестирование образца нужно начать заново. Будьте внимательны, при добавлении раствора в систему могут появиться пузырьки. В этом случае необходимо долить в бочонок раствор. После добавления раствора, тестирование образца нужно начать заново.

- Очистка поверхности проточной ячейки. Для обеспечения качества получаемых результатов, внешнюю поверхность проточной ячейки необходимо регулярно очищать (не реже одного раза в неделю). После отключения станции от электропитания откройте дверцу анализатора осадка мочи BW-3000, поверните линзу микроскопа в сторону, и, используя мягкую ткань и дисциплированную воду, протрите верхнюю поверхность проточной ячейки. После завершения очистки поверните линзу микроскопа обратно в исходное положение.

- Очистка сканера штрих-кода/рефлектора

Чтобы предотвратить получение неправильных результатов из-за попадания пыли на поверхность встроенного сканера штрих-кода/рефлектора, сканер штрих-кода/рефлектор следует регулярно очищать влажной салфеткой или мягкой тканью смоченной дисциллированной водой (не реже одного раза в неделю).

- Замена предохранителя

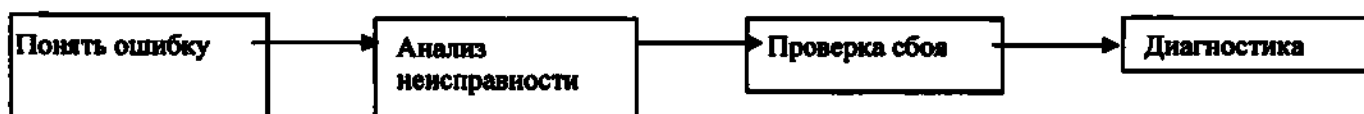
Предохранитель анализатора установлен над иглой трехконтактного гнезда блока питания на задней панели. При замене источник питания сети должен быть отключен. Замену предохранителя может выполнять только профессиональный сервисный инженер.

5.4 План технического обслуживания

- Для обеспечения нормальной работы станции инспекционная группа или организация должны разработать план технического обслуживания и регулярного осмотра станции и строго следовать этому плану.

Выполняйте техническое обслуживание. Если обнаружена какая-либо ненормальная ситуация, пожалуйста, своевременно свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании Bioway.

5 Процесс технического обслуживания



① Понимание ошибки: заключается в том, чтобы позволить оператору Станции (или другому обслуживающему персоналу) понять неисправность до и во время возникновения ситуации, например, проверка нормального напряжения, есть ли аномальный запах или аномальный звук, неисправность возникает внезапно или постепенно формируется. Кроме того, запустив станцию и наблюдая за проявлением неисправности, она может обеспечить основу для анализа неисправности и повышения скорости технического обслуживания.

② Анализ неисправности: в соответствии с феноменом неисправности анализируются и определяются причины и общие проблемы. Основываясь на опыте технического обслуживания, накопленном в обычное время, можно быстро сделать более точный вывод.

③ Проверка сбоя: после анализа проблемы конкретное местоположение неисправности разделяется после определенного теста, чтобы сузить область действия неисправности.

④ Диагностика: Решения сбоя работы станции путем понимания недостатка, анализа недостатка, проверка недостатка, определения причины проблемы

Примечание: Если станция не работает, не надо сразу разбирать станцию. Сначала проверьте внешние блоки анализаторов, может из-за внешних факторов станция вышла из строя. Или же появились неисправности в программе станции. Эти неисправности можно решить с помощью калибровки и отладки программного обеспечения.

5.6 Очистка камеры для тест-полосок

После тестирования 1000 тест-полосок и остановки тестирования на экране появится надпись "Пожалуйста, очистите камеру для тест-полосок". После чего необходимо нажать кнопку "Ок" на экране, затем необходимо выполнить следующие действия:

- Откройте верхнюю крышку камеры для тест-полосок;
- Выньте оставшиеся тест полоски, поместите их во флакон с тест-полосками и плотно закройте крышку флакона;

- Очистите камеру внутри с помощью влажной салфетки и убедитесь, что внутренний барабан чистый;
- Закройте верхнюю крышку камеры для тест-полосок;
- Откройте правую боковую панель анализатора BW-901 и выверните винт, фиксирующий переключатель, опустите внутреннюю часть камеры с перегородкой и извлеките уплотнительную ленту.
- Очистите внутреннюю часть и вал устройства, обеспечивающего движение полосок, используя влажную салфетку или мягкую ткань с дисциplinированной водой.
- После очистки закройте камеру и правую боковую панель анализатора.

5.7 Очистка емкости с использованными тест-полосками

- Емкость для использованных тест-полосок следует очищать не реже чем один раз в неделю.
- Емкость вмещает до 500 штук использованных тест-полосок.
- Моча является потенциально инфицированным биоматериалом, поэтому примите защитные меры при утилизации тест-полосок.

Утилизируйте тест-полоски в соответствии с правилами, принятыми в вашей клинической лаборатории, как опасные отходы класса Б.

Способ очистки емкости:

- Выньте емкость и утилизируйте использованные тест-полоски.
- Промойте емкость водой и продезинфицируйте ее (может быть использован изопропиловый спирт 70% или утвержденные в лаборатории методы).
- Используйте ткань, чтобы протереть емкость и высушить ее.
- Установите емкость в ее прежнее положение, в нижней левой части анализатора BW-901.

5.8 Очистка емкости для отработанной жидкости

Емкость для отработанной жидкости следует очищать не реже чем один раз в неделю.

- Отработанную жидкость необходимо вовремя удалять из емкости для отработанной жидкости.
- Моча относится к потенциально инфицированным биоматериалам, поэтому примите защитные меры при очистке емкости с отработанной жидкостью.

Кроме того, обращайтесь с отходами в соответствии с правилами, утвержденными в вашей клинической лаборатории.

- После утилизации отработанной жидкости емкость должна быть продезинфицирована, утвержденными в лаборатории методами.

5.9 Очистка отражающего зеркала оптического датчика

Во избежание попадания пыли на поверхность отражающего зеркала оптического датчика, что может привести к неправильному отражению светового потока и как правило, считывания результата, волоконно-оптический датчик необходимо очищать не реже чем один раз в неделю.

Способ очистки: после отключения питания используйте абсорбирующую мягкую ткань (при необходимости смоченную дистиллированной водой), чтобы протереть отражающее зеркало датчика.

5.10 Очистка области сканирования считывателя штрих-кодов

Чтобы избежать пятен и появления грязи на поверхности области сканирования считывателя штрих-кодов, что может привести к неправильному прочтению или отказу считывания штрих-кода, область сканирования считывателя штрих-кодов необходимо очищать один раз в неделю.

Способ очистки: Протрите область сканирования считывателя штрих-кодов влажной салфеткой или мягкой тканью (при необходимости смоченную дистиллированной водой).

5.11 Замена насоса для очищающего раствора

Для обеспечения корректной работы гидравлической системы очистки рекомендуется менять насос для очищающего раствора, как минимум один раз в год. Замена насоса производится только сервисной службой уполномоченного представителя производителя.

5.12 Замена расходных материалов пользователем

а. Замена емкости для жидких отходов

Бочку для отработанной жидкости рекомендуется менять каждые три месяца (крышку можно использовать в течение длительного времени).

После того, как Станция покажет, что бочка для отработанной жидкости заполнена, необходимо утилизировать жидкость.

Отсоединение шланга для отработанной жидкости:

! Используйте средства защиты перчатки, маску и очки.

Оденьте перчатки и отсоедините шланг для отработанной жидкости, который закреплен между станцией и разъемом бочки для отработанной жидкости, от станции; затем отвинтите компонент крышки бака для отработанной жидкости и утилизируйте отработанную жидкость в соответствии с правилами утилизации, установленными в учреждении. Закройте крышку очистительного бака и подсоедините шланг для отработанной жидкости.

б. Замена бумаги для термопринтера

Сначала нажмите на переднюю часть печатной крышки в левой верхней части устройства, и крышка автоматически откроется. Выньте отработанный бумажный картридж и плотно прижмите принтер, чтобы открыть его. Прижмите новую бумагу для принтера к прижимному ролику принтера. Поверните принтер вручную. Поверните на 50 мм и плотно зафиксируйте зажим принтера, выньте открытую бумагу для печати из соответствующего паза в крышке для печати и накройте крышкой для печати.

в. Замена предохранителя

Замена предохранителя производится сервисным инженером компании, уполномоченной производителем.

При замене предохранителя отсоедините кабель питания основного изделия; снимите держатель предохранителя с розетки с помощью отвертки с плоским лезвием; вставьте предохранитель в зажим держателя предохранителя.

Глава VI. Условия транспортировки и хранения

6.1. Транспортировка

Для транспортировки можно использовать воздушный, железнодорожный, наземный или водный транспорт. При транспортировке условия должны соответствовать маркировкам на упаковочной коробке, необходимо избегать смешанного хранения с агрессивными грузами.

Станция должна быть защищена от влаги и солнечных лучей во время транспортировки, необходимо предотвратить сильную вибрацию и экструзию. Не допускается штабелирование. Погрузка и разгрузка должны осуществляться аккуратно.

Упаковка с изделием должна быть плотно зафиксирована и защищена от возможного движения.

При погрузке и выгрузке упаковку запрещено опрокидывать и перекачивать.

Транспортировать допускается при температуре от -20 °C до +55 °C, относительной влажности от 10 % до 80 % без конденсации.

При транспортировании изделия длительное время при отрицательных температурах, перед установкой и подключением, требуется выдержать не менее 24 часов для выравнивания температуры.

6.2. Условия и способы хранения

Длительное хранение следует организовывать таким образом, чтобы избежать попадания прямых солнечных лучей. Хранить в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в закрытых сухих помещениях, где исключены резкие перепады температуры

Температура для хранения изделия должна составлять от -20°C до +55°C, влажность должна составлять 10%~80%, барометрическое давление 86кПа~106кПа. Требуется хранение в хорошо проветриваемом и чистом помещении. Гарантийный срок хранения изделия в оригинальной неповрежденной упаковке и в условиях, соответствующих требованиям хранения (в сухих чистых хорошо вентилируемых помещениях, вдали от солнечных лучей, в отсутствие химикатов, агрессивных газов), составляет 12 месяцев.

Если Станция хранилась или транспортировалась при отрицательных температурах, необходимо, перед запуском, выдержать оборудование не менее 24-х часов, для выравнивания температуры.

- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкцией по эксплуатации реагентов.

- Если Вам нужно поменять калибровочные или очищающие растворы, запустите проверку данных, чтобы посмотреть, отвечают ли требованиям результаты.

- Уделяйте внимание истечению срока годности и срокам стабильности открытых флаконов с реагентами. Убедитесь, что не используются реагенты с истекшим сроком годности.

6.3 Утилизация и уничтожение

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды анализатор и расходные материалы, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Этикетка с изображением перечеркнутого символа мусорного ведра указывает на то, что в соответствии с требованиями Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) данное изделие не следует утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Отходы любых изделий, обозначенных этим символом, необходимо собирать отдельно в соответствии с местными нормативами или правилами, установленными в лечебном учреждении.

Рекомендуется утилизация оборудования как класс Б.

Целью этой Директивы является сохранение, защита и улучшение качества окружающей среды, защита здоровья человека, а также разумное и рациональное использование природных ресурсов. Специальная разработка изделий согласно требованиям этой Директивы является обязательной. Это позволит предотвратить распространение загрязняющих веществ в массе переработанных материалов или отходов. Такая обработка является наиболее эффективным средством защиты окружающей среды.

Требования к сбору, повторному использованию, переработке и восстановлению отходов зависят от местного регулирующего органа. Для получения информации о применяемых правилах утилизации обратитесь к местному ответственному лицу (например, к руководителю лаборатории) или к уполномоченному представителю.

Перед утилизацией необходимо убедиться, что Все блоки и съемные части Станции были очищены и продезинфицированы в соответствии с описанной процедурой и не содержит каких-либо биологически опасных или токсичных материалов для обеспечения его безопасной транспортировки до места утилизации.

Утилизация упаковки

Упаковка разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы могут утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

Утилизация растворов/реагентов

При утилизации и уничтожении растворов/реагентов с истекшим сроком годности, а также отработанной жидкости (использованных растворов/реагентов) необходимо действовать в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ как отходы класса Б. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000°C. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Пользователи должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000°C.

6.4 Охрана окружающей среды

При использовании Станции в соответствии с ее целевым назначением и четким соблюдением всех требований безопасности отсутствует вред для окружающей среды.

6.5 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Станции 10 лет, с момента ввода в эксплуатацию и надлежащем бережном использовании.

Глава VII. Электромагнитная совместимость

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

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

7.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Согласно регламенту GB4824, оборудование нашей компании относится к группе 11 (СИСПР 11) класса А. вспомогательного оборудования не для обеспечения жизнедеятельности, при использовании этого оборудования оно должно находиться вдали от сторонних источников питания, высокочастотных радиопередатчиков, радиолокационной станции большой силы тока и т.д. Данное оборудование не предназначено для установки в жилых зонах. Станция может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

Утверждение

- а) Оборудование соответствует требованиям к эмиссии и невосприимчивости, указанным в GB/T18268.26.
- б) Оборудование спроектировано и испытано в соответствии с оборудованием класса А в GB4824. В домашних условиях оборудование может создавать радиопомехи и требует принятия защитных мер.
- в) Рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием оборудования.

 **Примечание:** запрещается использовать данное оборудование рядом с сильным источником излучения, таким как незранированный радиочастотный источник, в противном случае это может помешать стабильной работе оборудования.

Кабель питания: 1,5 м.

Основные характеристики электромагнитной совместимости

Соответствие стандартам: EN 61326-1:2013/IEC61326-1:2012

EN 61326-2-6:2013/IEC 61326-2-6Ж2012

Тест метод: IEC/CISPR 11. В домашних условиях это устройство может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности.

Класс: Группа 1, Класс А

Таблица V-1 Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Предполагается, что продукт будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — Руководство
РЧ-излучение IEC/CISPR 11	Группа 1	В изделии используется радиочастотная энергия только для внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно будет создавать помехи работе электронного оборудования.
РЧ-излучение IEC/CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применяется	
колебания напряжения/мерцания IEC 61000-3-3	Не применяется	Изделие не предназначено для бытового использования и подходит для всех объектов общественных низковольтных сетей электроснабжения, которые не подключены напрямую для бытового использования.

Таблица V-2 Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Предполагается, что продукт будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 61326-2-6 Руководство по уровню тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2кВ, ± 4кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	± 2кВ, ± 4кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт

	Воздушный разряд	кВ воздушный разряд	синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения ИЕС 61000-4-4	± 1 кВ на шнур питания	± 1 кВ на шнур питания	Сетевая мощность должна иметь качество, используемое в типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ провод к проводу ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ провод к проводу ± 2 кВ от линии к земле	Сетевая мощность должна иметь качество, используемое в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения на проводе подачи питания ИЕС 61000-4-11	0% U_T , продолжительностью 1 цикл (при U_T , 100% провисание) 40% U_T , продолжительностью 5 циклов (при U_T , 60% провисание) 70% U_T , продолжительностью 25 циклов (при U_T , 30% провисание) 5% U_T , продолжительностью 5 с (при U_T , 95% провисание)	0% U_T , продолжительностью 1 цикл 40% U_T , продолжительностью 5 циклов 70% U_T , продолжительностью 25 циклов 5% U_T , продолжительностью 5 с	Сетевая мощность должна иметь качество, используемое в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю продукта требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить продукт к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3А/м	3А/м	В случае ненормальной работы необходимо хранить продукт подальше от магнитного поля промышленной частоты или устанавливать магнитные экраны на месте. Магнитное поле промышленной частоты в пределах предполагаемого места установки должно быть измерено для соответствия требованиям ниже уровня соответствия.
Примечание: U_T относится к напряжению сети переменного тока до подачи напряжения.			

Таблица V-3 Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что продукт будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 61326-2-6 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство
Радиочастотная проводимость IEC 61000-4-6	3 В (действительное значение) 150 кГц ~ 80 МГц	3 В (действительное значение)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи нельзя использовать рядом с какими-либо частями продукта, включая кабели; они должны выдерживать рекомендуемое изоляционное расстояние. Для расчета этого расстояния следует использовать формулу, соответствующую частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции $d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 800 МГц ~ 2.0 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P} 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d=2.3\sqrt{P} 800 \text{ МГц} \sim 2.0 \text{ ГГц}$ Где: Р — максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт); д — рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м). Напряженность поля фиксированного радиопередатчика определяется путем исследования электромагнитного поля а, и каждый частотный диапазон b должен быть ниже уровня соответствия. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом 
Примечание 1. Формулу для более высоких частотных диапазонов следует использовать на частотах 80 МГц и 800 МГц.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На электромагнитную передачу влияют поглощение и отражение зданий, предметов и			

человеческих тел.
а. Что касается фиксированных передатчиков, таких как: беспроводные (сотовые/беспроводные) телефоны и наземные базовые станции мобильной радиосвязи, любительское радио, радиовещание АМ FM и телевизионные передачи, теоретически их напряженность поля невозможно точно предсказать. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарного радиопередатчика, следует рассмотреть возможность обследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля продукта выше, чем указанный выше уровень соответствия радиочастотам, необходимо наблюдать за продуктом и убедиться, что он может нормально работать. Если наблюдается отклонение от нормы при работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или размещение продукта. б. Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица V-4 Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и продуктом

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и продуктом			
Ожидается, что продукт будет использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. В зависимости от максимальной выходной мощности устройства связи покупатель или пользователь продукта может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиком) и продуктом.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции/м, соответствующее различным частотам передатчика		
	150 кГц ~ 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.0 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для максимальной номинальной мощности передатчиков, не указанных в приведенной выше таблице, рекомендуется изоляционное расстояние d в метрах (м), которое можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), предоставленного производителем передатчика. Примечание 1. Формулу для более высоких частотных диапазонов следует использовать на частотах 80 МГц и 800 МГц. Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На электромагнитную передачу влияют поглощение и отражение зданий, предметов и			

человеческих тел.

7.2 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Пункт	Стандарт	Описание
1	EN 61326-1: 2013	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – Требования ЭМС – Часть 1: Общие требования
2	EN 61326-2-6: 2013	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – Требования ЭМС – Часть 2-6: Определенные требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
3	IEC 61010-1: 2010	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 1: Общие требования
4	IEC 61010-2-101:2015	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 2-101: Определенные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
5	EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования в целях регуляции
6	EN ISO 9001:2008	Система управления качеством. Требования
7	EN ISO 14971: 2021	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
8	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировки) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
9	EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировки) – Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования
10	EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация
11	EN 13612:2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
12	EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
13	EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Глава VIII. Устранение ошибок

8.1 Памятка по типичным ошибкам и способам их устранения

Пожалуйста, следуйте инструкциям по эксплуатации. Когда Станция будет установлена, введена в эксплуатацию и запущена в работу, пожалуйста, проверьте, существуют ли проблемы, связанные с рабочими процедурами или проблемы с системой распределения жидкости или проблемы с питанием Станции. При обращении за технической помощью, пожалуйста, опишите детали неисправности и действия оператора до возникновения неисправности.

Типичные ошибки	Анализ причин	Способ устранения
Отсутствие отклика при запуске	Необходимо проверить, включен ли сетевой переключатель и подключен ли кабель питания. Индикатор питания мигает	Снова подключите кабель питания, чтобы убедиться, что контакт надежно закреплен, и включите переключатель питания.
Неисправность монитора	Подключен ли кабель питания монитора. Переключатель монитора включен. Шнур VGA монитора подключен к интерфейсу VGA основного устройства.	Подключите кабель VGA монитора к интерфейсу VGA основного устройства, убедитесь, что кабель питания подключен, а затем включите переключатель питания монитора.
Индикатор питания дисплея горит, индикатор питания основного устройства не горит.	Независимо от того, поврежден предохранитель или выключен.	Замените предохранитель на интерфейсе питания и снова включите основной переключатель питания.
Загрузчик образцов не работает	Независимо от того, повреждены электронные компоненты или нет. Повреждена ли печатная плата.	Свяжитесь с дилером, чтобы проверить необходимость замены электронных компонентов или замены плат.
Основное устройство выходит из-под контроля, при заборе образца.	Независимо от того, повреждены электронные компоненты или нет. Повреждена ли печатная плата.	Свяжитесь с дилером, чтобы проверить необходимость замены электронных компонентов или замены плат.
При заборе образца в трубке образуются пузырьки.	Возможны какие-либо повреждения в гидравлической системе. Надежно ли закреплены соединения плангов и трубок.	Свяжитесь с дилером, чтобы проверить необходимость замены неисправной части гидравлической системы.
Отработанная жидкость не может быть удалена при очистке.	Проверить, израсходована ли жидкость.	Замените жидкость, а затем выполните несколько промывок
Отказ микроскопа.	Независимо от того, повреждены электронные компоненты или нет.	Свяжитесь с дилером, чтобы проверить необходимость замены электронных компонентов или замены плат.

	Повреждена ли печатная плата.	
Во время тестирования отсутствует информация на экране. Черный экран	Проверить перегорел ли предохранитель.	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания, чтобы проверить необходимость замены предохранителя.
Ошибки при печати на принтере.	Проверьте, включен ли переключатель принтера. Правильно ли выбрана бумага для печати.	Проверьте переключатель принтера. Проверьте настройки печати.

8.2 Гарантийные обязательства

На Станцию распространяется гарантия производителя на срок эксплуатации 12 месяцев, начиная с даты ввода оборудования в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения изделия в оригинальной неповрежденной упаковке и в условиях, соответствующих требованиям хранения (в сухих чистых хорошо вентилируемых помещениях, вдали от солнечных лучей, в отсутствие химикатов, агрессивных газов), составляет 12 месяцев.

Срок эксплуатации МИ «Станция анализа мочи, автоматической, серии BW3000 + BW-901» 10 лет.

Гарантия не распространяется на неправильное обращение с оборудованием и случаи вмешательства третьей стороны. Гарантия не распространяется на части Станции, подлежащие износу и замене такие как предохранители, кабели, лампы, трубки, а также на упаковку и транспортировку.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока эксплуатации при правильном хранении и использовании.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в руководстве по установке и эксплуатации.

Гарантия на реагенты и тест полоски распространяется на весь срок годности, при условии соблюдения всех мер безопасного использования, указанных в инструкции по применению.

Компания производитель и компания, уполномоченный представитель производителя, предоставляет следующие услуги:

1. Техническую консультацию

2. Гарантийное обслуживание в течение одного года с момента покупки.

3. Предоставление платных услуг в следующих ситуациях:

1) На продукцию, по которой истек гарантийный срок;

2) На устранение ущерба оборудованию, причиной которого стал несчастный случай и/или неправильное использование;

3) Повреждения, вызванные неправильным использованием в несоответствии с инструкцией или ремонтом осуществлённым пользователем.

В случае развития технологии анализатора наша компания предоставит все возможные обновления.

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель: Bioway Biological Technology Co.,Ltd /

No.5 Wanshoushan road, Yantai Development Zone, Yantai City, Shandong Province, China. (Биовэй Биолоджикал Технолоджи Ко Лтд / № 5 Ваньшупань Роад, Зона Разработок Янтай, Область Янтай, Китай (г. Шаньдун) Пилотная Зона Свободной Торговли Китая)

Тел.: +86-516-87989109 Факс: +86-531-6865035

Электронная почта: sales@bioway.com.cn / Вебсайт: www.bioway.com.cn

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «КИФА» (ООО «КИФА»)

109431, г. Москва, улица Привольная, дом 70, корпус 1, помещение XII, комната 11

Тел: +7(499) 397-70-16, e-mail: info@medrc.ru

Приложение А

Сведения о комплекте поставки

Станция анализа мочи, автоматическая серии BW3000+BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW-901), в составе:

1. Анализатор осадка мочи, автоматический BW3000 - 1 шт.
2. Анализатор сухого химического состава мочи, автоматический BW-901 - 1 шт.
3. Мост соединительный - 1 шт.
4. ПК (производитель HASEE, модель HFMPBD34) с предустановленным хостом - 1 шт.
5. Кабель соединительный для моста - 1 шт.
6. Кабель питания - 4 шт.
7. Кабель датчика уровня жидкости - 2 шт.
8. Бумага для термопечати - 2 шт.
9. Монитор (производитель TPV display Technology Co., модель 22E2H) - 1 шт.
10. Клавиатура - 1 шт.
11. Мышь - 1 шт.
12. Коврик для мыши - 1 шт.
13. Штатив для пробирок - 30 шт.
14. Загрузчик образцов - 2 шт.
15. Датчик уровня Жидкости - 2 шт.
16. Емкость для отработанной жидкости - 2 шт.
17. Крышка емкости для отработанной жидкости - 2 шт.
18. Шланг для очистной системы (2 м) - 2 шт.
19. Шланг для промывочной системы (1,5 м) - 2 шт.
20. Шланг соединительный для отработанной жидкости (2 м) - 2 шт.
21. Шланг перистальтического насоса (диаметр 14 мм и 16 мм, длина 40 см) - 2 шт.
22. Ключ - 2 шт.
23. Контрольная IC карта - не более 1000 шт. (при необходимости).
24. Бочка для очищающего раствора (10 л) - 1 шт.
25. Бочка для отработанной жидкости (20 л) - 1 шт.
26. Бочонок для очищающего раствора (1 л) - 1 шт.
27. Стартовый набор для запуска (при необходимости), в составе:
 - 27.1. Пробирка 10 мл (100 шт./уп.) – от 1 до 5 уп.
 - 27.2. Калибровочный раствор URS-401 (8 мл / 1 фл.) – от 1 до 5 уп.
 - 27.3. Калибровочный раствор URS-408 (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.4. Раствор для контроля цвета URS-407(R) (красный) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.5. Раствор для контроля цвета URS-407(G) (зеленый) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.6. Раствор для контроля цвета URS-407(B) (синий) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.7. Контрольный раствор URS-409 (L1) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.8. Контрольный раствор URS-409 (L2) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.9. Контрольный раствор определения удельного веса URS-402, (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.10. Контрольный раствор определения удельного веса URS-403, (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.11. Контрольный раствор определения удельного веса URS-404, (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.12. Раствор для очистки рефрактометра и турбидиметра URS-405 (60 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.13. Промывочный раствор URS-100 (раствор) (150 мл x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.14. Промывочный раствор URS-100 (порошок) (100 гр x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.15. Очищающий раствор URS-200 (100 мл x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.16. Концентрат промывочного раствора URS-300 (50 мл x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.17. Концентрат промывочного раствора URS-400 (120 мл x 2 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.18. Тест полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.19. Тест полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.

- 27.20. Тест полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.
28. Калибровочная тест полоска - не более 10 шт.
29. Фокусирующий объектив - 1 шт.
30. Руководство пользователя (Станция анализа мочи) - 1 шт.
31. Руководство по сервисному обслуживанию - 1 шт.
32. Набор для установки и сервисного обслуживания - 1 шт., в составе:
 - 32.1. Адаптер (мама и папа) - 2 шт.
 - 32.2. Гибкие шланги, диаметр: 0,5 мм, 1,5 мм, 1,0 мм, 2,0 мм; длина 2 м, 2,0 мм, 4,0 мм, длина 1 м - 7 шт.
 - 32.3. Жесткий шланг длина 60 см - 1 шт.
 - 32.4. Мягкий шланг пережимного клапана, длина 60 см - 2 шт.
 - 32.5. Т - образный разветвитель с 6 портами 2,4 мм - 2 шт.
 - 32.6. Т- образный разветвитель с двумя портами диаметр 1,6 мм и 2,4 мм - 4 шт.
 - 32.7. Зажим редуктора диаметр 1,6 мм, 2,4 мм - 2 шт.
 - 32.8. Соединитель для насоса - 2 шт.
 - 32.9. Соединительные коннекторы для мягких и жестких шлангов (4 шт./уп.) для BW-901 - 2 уп.
 - 32.10. Конический шарнир (2 шт./уп.) - 2 уп.
 - 32.11. Выключатель кнопочный - 1 шт.
 - 32.12. Микропереключатель SS-5GL13 - 1 шт.
 - 32.13. Отражательная оптопара GP2A230LRSAP - 1 шт.
 - 32.14. Оптопара IA5IHR--SHARPI7 - 5 шт.
 - 32.15. Плоский кабель FPC-6 (прямое подключение) - 1 шт.
 - 32.16. Головка для считывателя результатов тестирования - 1 шт.
 - 32.17. Защитный шланг 2A - 2 шт.
 - 32.18. Винты 3*6/ 3*8/ 4*8/ 4*12 - 32 шт.
 - 32.19. Клапан односторонний диаметр 1,6 мм - 2 шт.
 - 32.20. Кабель USB - 1 шт.
 - 32.21. Кабель HDMI - 1 шт.
 - 32.22. Проточная ячейка - 1 шт.
 - 32.23. Электромагнитный фильтр - 3 шт.
 - 32.24. Заглушка - 7 шт.
 - 32.25. Соединительный адаптер - 2 шт.
 - 32.26. Кабель плоский - 1 шт.
 - 32.27. Предохранитель F2AL250V 10 - 2 шт.
 - 32.28. Предохранитель 5*20 2A 250V - 2 шт.
 - 32.29. Лампа подсветки микроскопа - 2 шт.

/Перевод с китайского и английского языка на русский язык/

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

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/
01993334

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 231100B0/073518

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании **БИОУЭЙ БИОЛОДЖИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД (BIOWAY BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD)** на
прилагаемом **ДОКУМЕНТЕ** является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Гао Личао (Gao Lichao)

(Дата: 25 октября 2023 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

23 октября 2023г.

(дата)

Директор по развитию рынка

(должность)

Джастин Чжан (Justin Zhang)

(имя)

_____ подпись

(подпись)

**/печать: БИОУЭЙ БИОЛОДЖИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД (BIOWAY BIOLOGICAL
TECHNOLOGY CO., LTD) 3706110114793/**

М.П.

**Руководство пользователя
медицинского изделия**

«Станция анализа мочи, автоматическая серии BW3000+BW-901»

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-41-1282

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

