

АНАЛИЗАТОР МОЧИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
БЕЛКА И КРЕАТИНИНА

URiSCAN-БК

ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ АНАЛИЗОВ
КОНЦЕНТРАЦИИ
ОБЩЕГО БЕЛКА В МОЧЕ, КРЕАТИНИНА
И ПРИВЕДЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ
БЕЛКА К КРЕАТИНИНУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ,
ПАСПОРТ

ООО ЭЙЛИТОН
МОСКВА

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	4
2.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2.2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	8
4.1. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
4.2. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	9
4.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	10
4.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
4.5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	21
5. УПАКОВКА	22
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	22
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	23
8. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	24
9. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ.....	25
10. Приложение 1. ИНСТРУКЦИЯ ПО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПОДГОТОВКЕ ПРОБ.....	29
11. Приложение 2. ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ, ДОПУСКАЕМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ	31
12. Приложение 3. ОБРАБОТКА ОПТИЧЕСКИХ ПРОБИРОК, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В АНАЛИЗАТОРЕ URiСКАН-БК.....	34

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Анализатор мочи для определения белка и креатинина URiCKAH-БК является прибором медицинского назначения. URiCKAH-БК (далее по тексту – анализатор) предназначен для:

- 1.1.1. определения концентрации общего белка в моче (в г/л) методом с применением красителя пирогаллолового красного по разности измеренных значений оптической плотности на фиксированных длинах волн;
- 1.1.2. определения концентрации креатинина в моче (в г/л);
- 1.1.3. определения отношения концентрации белка к концентрации креатинина;
- 1.1.4. определения приведенного значения концентрации белка к концентрации креатинина.

1.2. Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, лаборатории научно-исследовательских институтов.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1. В качестве источников излучения в анализаторе используются светодиоды:

- Для определения концентрации белка: основной – с длиной волны (589 ± 10) нм и со спектральной шириной на полувысоте (20 ± 5) нм, и вспомогательный – с длиной волны (660 ± 10) нм и со спектральной шириной на полувысоте (20 ± 5) нм.
- Для определения концентрации креатинина: основной – с длиной волны (525 ± 10) нм и со спектральной шириной на полувысоте (20 ± 5) нм, и вспомогательный – с длиной волны (625 ± 10) нм и со спектральной шириной на полувысоте (20 ± 5) нм.
- Предприятие-изготовитель гарантирует правильность проводимых на анализаторе исследований только при использовании набора реагентов для количественного определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» («А/О ЮНИМЕД», г. Москва) и набора реагентов для количественного определения содержания креатинина в сыворотке или плазме крови и моче человека «КРЕАТИНИН-UTS».

2.1.2. Диапазон измерений концентрации белка $0 \div 10$ г/л. Диапазон измерений концентрации креатинина $0 \div 11$ г/л.

2.1.3. Предел допускаемой случайной погрешности измерения концентрации белка, не более:

Концентрация белка, г/л	Погрешность
0,00 – 0,04	0,008 г/л
0,04 – 0,30	18 %
0,3 – 1,0	10 %
1 – 10	4 %

2.1.4. Предел допускаемой случайной погрешности измерения концентрации креатинина, не более:

Концентрация креатинина, г/л	Погрешность
0,0 – 0,1	0,006 г/л
0,1 – 0,4	10 %
0,4 – 1,0	4 %
1 – 11	1,2 %

- 2.1.5. Анализатор функционирует от сети переменного тока с напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц с использованием подключенного к анализатору блока питания.
- 2.1.6. Потребляемая мощность анализатора не более 18 Вт.
- 2.1.7. Габаритные размеры анализатора не более: 260x160x90 мм.
- 2.1.8. Масса анализатора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) не более 2 кг, в полном комплекте поставки – не более 3,5 кг.
- 2.1.9. Средняя наработка на отказ анализатора не менее 100 000 циклов измерений. Циклом измерения считается работа анализатора от момента вставления пробирки в анализатор до появления на индикаторе результата измерения концентрации белка или креатинина.
- 2.1.10. Средний срок службы анализатора три года. За предельное состояние анализатора принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.
- 2.1.11. Интенсивность эксплуатации анализатора в течение дня неограниченна.
- 2.1.12. Измерительная ячейка анализатора рассчитана на использование стеклянных пробирок с внутренним диаметром 10 мм и объемом не менее 4 мл.
- 2.1.13. Минимальный объем фотометрируемой пробы: 1 мл.
- 2.1.14. Анализатор как изделие медицинской техники относится:
- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
 - к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
 - к классу II с внутренним источником питания, тип защиты Н по ГОСТ 12.2.025 в части электробезопасности;
 - к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
 - к классу, в зависимости от потенциального риска применения, 2а по ГОСТ Р 51609.
- 2.1.15. Условия эксплуатации анализатора:
- | | |
|-----------------------------------|--------------------|
| – температура окружающей среды | $+15 \div +30$ °С; |
| – относительная влажность воздуха | $30 \div 75$ %; |
| – атмосферное давление | $86 \div 106$ кПа. |

- 2.2.1. Принцип действия анализатора основан на регистрации с помощью приемника интенсивности светового потока, прошедшего через пробирку с жидкой пробой и вычислении оптической плотности. В приборе применяется бихроматическая методика измерения: измеряется разность величин оптических плотностей (относительно холостой пробы) на основной и вспомогательной длинах волн. По закону Бугера – Ламберта – Бера с учетом нелинейности из этой разности вычисляется концентрация белка или креатинина в пробе.
- 2.2.2. Основными узлами измерительной ячейки анализатора являются:
- источники излучения – светодиоды;
 - блок установки пробирок;
 - приемники излучения;
 - механические датчики пробирок.
- 2.2.3. Анализатор выполнен в виде малогабаритного настольного переносного прибора. Материалом корпуса анализатора является химически устойчивый АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол). На лицевой панели (рис. 1) расположены 3 кнопки управления, жидкокристаллический индикатор и гнезда для установки пробирок. Внутри корпуса расположены: измерительная ячейка, микропроцессорный блок управления и обработки данных, принтер для печати результатов измерений. На задней панели корпуса расположено гнездо для подключения внешнего блока питания, обеспечивающего питание от электрической сети переменного тока и разъем USB.



Рис. 1. Внешний вид анализатора и его функциональные элементы:

1 – Жидкокристаллический индикатор.

2 – Гнезда измерительной ячейки («Белок» и «Креатинин»).

3 – Крышка принтера.

4 – Кнопка «←». Кнопка предназначена:

- ✓ для перемещения курсора и редактирования в меню настройки (даты, времени, звука);
- ✓ для возвращения к измерению холостых проб (возврат в основное меню);
- ✓ для перемещения курсора при выводе вопросительных сообщений.

5 – Кнопка «→». Кнопка предназначена:

- ✓ для перемещения курсора и редактирования в меню настройки (даты, времени, звука);

- ✓ для перемещения курсора при выводе вопросительных сообщений.

6 – Кнопка «ОК». Кнопка предназначена:

- ✓ для входа в режим редактирования в меню настройки (даты, времени, звука);
- ✓ для подтверждения в вопросительных сообщениях;
- ✓ для печати результатов.

7 – Заглушка для гнезда «Креатинин».

8 – Защитная крышка для измерительной ячейки.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки анализатора указан в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Количество
1	Анализатор мочи для определения белка и креатинина URiSCAN-БК	1 шт.
2	Защитная крышка	1 шт.
3	Заклушка	1 шт.
4	Блок питания импульсный 9V*2A	1 шт.
5	Салфетка дезинфицирующая	100 шт. ¹⁾
6	Руководство по эксплуатации с паспортом	1 шт.

¹⁾ – поставляется по отдельному заказу.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1.1. К работе с анализатором не допускаются лица, не ознакомленные с настоящим руководством или не прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности.

4.1.2. При работе с анализатором запрещается:

- подвергать анализатор ударам;
- самостоятельно разбирать корпус анализатора;
- помещать посторонние предметы в гнезда измерительной ячейки.

- 4.2.1. Распаковка и установка.
- 4.2.1.1. Извлеките из транспортной упаковки анализатор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разд. 3.
- 4.2.1.2. Проверьте наличие номера анализатора, штампа, даты, отметки о прохождении приемо-сдаточных испытаний соответственно. Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте серийный номер на шильдике анализатора с номером, указанным в разд. 7
- 4.2.1.3. Осмотрите анализатор и принадлежности на отсутствие повреждений.
- 4.2.1.4. При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт рекламации и направить его в торгующую организацию, где приобретен анализатор.
- 4.2.1.5. Установите анализатор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над анализатором не должны располагаться осветительные приборы и на него не должны падать прямые солнечные лучи; в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения. Удалите защитную пленку с индикатора. Снимите защитную крышку с гнезд измерительной ячейки (рис. 2).



Рис. 2. Гнезда измерительной ячейки открыты.
Защитная крышка снята.

4.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Порядок работы на анализаторе состоит из следующих этапов:

- Подготовка холостой пробы, калибровочной пробы (разд.) и рабочих (опытных) проб (разд. 4.3.2).
- Включение анализатора (разд. 4.3.3).
- Измерение холостой пробы (разд.4.3.4). Холостая проба в обязательном порядке измеряется перед каждой серией анализов. При возникновении необходимости повторного измерения холостой пробы в процессе проведения серии анализов следует нажать на кнопку «←».
- Измерение калибровочной пробы (разд.4.3.5). Обязательно измерение калибровочной пробы при первом запуске анализатора, а также при смене партии набора реагентов. В остальных случаях необходимо измерять калибровочную пробу не реже одного раза в неделю. Соответственно, в анализаторе предусмотрена возможность отказа от измерения калибровочной пробы.

- Измерение рабочих (опытных) проб (разд. 4.3.6).
- Выключение анализатора (разд.4.3.7).

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если необходимо измерять только концентрацию белка в моче, то необходимо перед началом работы вставить заглушку в гнездо «Креатинин» измерительной ячейки (см. рис. 3).



Рис. 3. Прибор со вставленной заглушкой в гнездо «Креатинин».

Внимание: Запрещается вставлять заглушку в гнездо «Белок». В случае вставления заглушки в гнездо «Белок» на индикаторе будет отображено сообщение об ошибке (см. рис.4).

У	д	а	л	и	т	е	з	а	г	л	у	ш	к	у
и	з	г	н	е	з	д	а	б	е	л	о	к		

Рис. 4.

4.3.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Внимание! В случае транспортировки прибора при отрицательных температурах «URiСКАН-БК» необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

4.3.2.1. Подготовьте холостые пробы, калибровочные пробы и серию исследуемых образцов мочи; проведите инкубацию калибровочной пробы и рабочих проб согласно инструкции к набору реагентов (см. Приложение 1). Для подготовки проб используйте только чистые сухие пробирки.

4.3.3. ВКЛЮЧЕНИЕ

4.3.3.1. Вставьте соответствующий разъем блока питания в гнездо, располагающееся на задней стенке анализатора, и подключите блок питания к электросети.



Рис. 5. Задняя панель прибора

1 – сетевой разъем - гнездо для подключения внешнего блока питания, обеспечивающего питание от электрической сети;
2 – разъем USB для связи с ПК.

На индикаторе в течение 3 секунд должно отобразиться сообщение, показанное на рис.6.

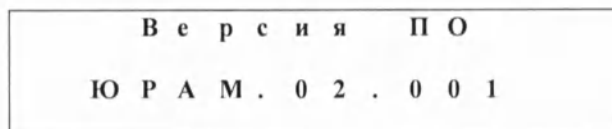


Рис. 6.

По истечении 3 с в случае, если в принтере нет бумаги, то сообщение, показанное на рис.6 сменяется на сообщение, показанное на рис.7. В противном случае, выводится сообщение, показанное на рис.8.

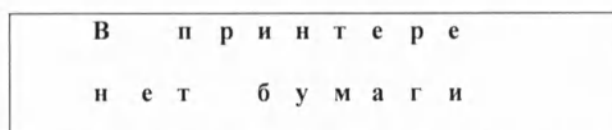
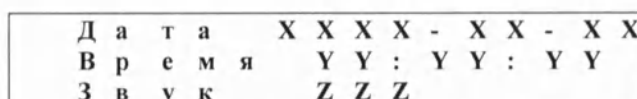


Рис. 7.

- Если в принтере нет бумаги, но предполагается использовать принтер для печати результатов измерений, то необходимо установить бумагу:
 - открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера;
 - установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;
 - пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера
 - закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги.
 - Нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора. После нажатия кнопки «ОК» на индикаторе появится сообщение, показанное на рис.8.
- Если не предполагается использовать принтер для печати результатов измерений, то для продолжения необходимо нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора. После нажатия кнопки «ОК» на индикаторе появится сообщение, показанное на рис.8



→ П р о д о л ж и т ь

Рис. 8.

По умолчанию курсор в виде «→» установлен на пункте «Продолжить». При этом если не требуется производить настройки даты, времени или звука, нажать на кнопку «ОК». В этом случае со звуковым сопровождением на индикаторе появится сообщение, показанное на рис.9.

Для настройки даты, времени или звука необходимо перевести курсор при помощи кнопок «←» и «→» на соответствующий пункт и нажать на кнопку «ОК». При этом курсор в виде «→» изменит свою форму на «_», режим перемещения курсора (в нижнем правом углу отображаются символы < >) изменится на режим редактирования курсора (в нижнем правом углу отображаются символы + -) и установится в первой позиции соответствующего выбранному пункту поля (XX, YY или ZZZ). При помощи кнопок «←» и «→» установить требуемое значение и нажать на кнопку «ОК». В этом случае будет осуществлен вход в режим перемещения курсора (в нижнем правом углу отображаются символы < >). Для редактирования значения в следующей позиции переместить курсор при помощи кнопок «←» и «→» и нажать кнопку «ОК». После редактирования последнего значения для выбранного пункта меню и нажатия кнопки «ОК» курсор примет вид «→» и перейдет к следующему за редактируемым пункту.

Когда настройка завершена, при помощи кнопок «←» и «→» установить курсор на пункт «Продолжить» и нажать на кнопку «ОК». После этого на индикаторе появится сообщение основного меню (см рис.9), сопровождаемое звуковым сигналом (если в настройках включена генерация звукового сигнала).

У с т а н о в и т е
х о л о с т ы е п р о б ы

Рис. 9.

Если при включении анализатора в измерительной ячейке находятся пробирки, то на его индикаторе индицируется сообщение с требованием освободить измерительную ячейку (рис. 10). Сообщение индицируется до тех пор, пока пробирки не будут удалены.

У д а л и т е п р о б и р к и



Рис. 10.

Внимание! Чтобы не повредить прибор, извлекать пробирки из измерительной ячейки необходимо вертикально вверх, придерживая прибор.

4.3.4. ИЗМЕРЕНИЕ ХОЛОСТЫХ ПРОБ

- 4.3.4.1. Анализатор готов к проведению измерения оптических плотностей холостых проб, как только на индикаторе отобразится сообщение, представленное на рис. 9.
- 4.3.4.2. Установите пробирки с холостыми пробами в гнезда измерительной ячейки (см. рис.11), после этого автоматически произойдет фотометрирование проб, сопровождаемое звуковым сигналом (если в настройках включена генерация звукового сигнала), и на индикаторе отобразится сообщение, указанное на рис. 10.



Рис. 11. Установка пробирок в прибор

- 4.3.4.3. Удалите пробирки с холостыми пробами из измерительной ячейки.

4.3.5. ИЗМЕРЕНИЕ КАЛИБРОВочНЫХ ПРОБ

4.3.5.1. После удаления холостых проб на индикаторе со звуковым сопровождением (если в настройках включена генерация звукового сигнала) отображается запрос: первый запуск анализатора – рис.12 или повторное проведение калибровки - рис. 13.

У с т а н о в и т е
к а л и б р а т о р ы

Рис. 12.

У с т а н о в и т ь
к а л и б р а т о р ы ?
Д а → Н Е Т

Рис. 13.

4.3.5.1.1. Установите пробирки с калибровочными пробами в измерительную ячейку, при этом автоматически произойдет фотометрирование проб, сопровождаемое звуковым сигналом (если в настройках включена генерация звукового сигнала), и на индикаторе отобразится сообщение, указанное на рис. 10.

Удалите пробирки с калибровочными пробами из измерительной ячейки после появления на индикаторе сообщения, представленного на рис. 10.

4.3.5.1.2. В случае использования ранее сохраненного калибровочного коэффициента пропустите запрос калибровочных проб. Для этого при помощи нажатия на кнопки «←» и «→» переведите курсор, имеющий вид «→», в позицию пункта «НЕТ» и нажмите на кнопку «ОК».

4.3.5.1.3. Если требуется отказаться от дальнейших измерений и выйти в основное меню (см. рис.8), то нажмите кнопку «←» после окончания измерений или в том случае, когда на индикаторе отображается сообщение, показанное на рис.12. При этом на индикаторе появится сообщение, показанное на рис.14.

В ы й т и в г л а в н о е
м е н ю ?
Д а → Н е т

Рис. 14.

При помощи при помощи кнопок «←» и «→» переведите курсор на требуемый пункт («Да» или «Нет») и нажмите «ОК». При выборе «Да» происходит возврат к главному меню (см. рис.8). При выборе «Нет» - возврат к предыдущему экрану (см. рис.12)

4.3.6. ИЗМЕРЕНИЕ РАБОЧИХ (ОПЫТНЫХ) ПРОБ

- 4.3.6.1. После того, как на индикаторе со звуковым сопровождением (если в настройках включена генерация звукового сигнала) отобразится запрос (см. рис.15),

У с т а н о в и т е п р о б ы

Рис. 15.

установите пробирки с исследуемыми пробами в измерительную ячейку. Далее будет автоматически произведено фотометрирование проб, сопровождаемое звуковым сигналом (если в настройках включена генерация звукового сигнала), и на индикаторе отобразятся результаты измерений: концентрация общего белка в пробе (в г/л), концентрация креатинина в пробе (в г/л), отношение концентрации общего белка к концентрации креатинина в пробе, приведенная к концентрации креатинина (в г/л).

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае, если проводятся только измерения концентрации общего белка в пробе (в гнездо «Креатинин» вставлена заглушка), то на индикаторе отображается только значение концентрации общего белка в пробе (в г/л).

- 4.3.6.2. Для того чтобы распечатать результаты измерений нажмите на кнопку «ОК». В случае, если в принтере нет бумаги на индикаторе появится сообщение, показанное на рис.7. В этом случае необходимо заменить бумагу в соответствии с п.4.3.3.1 и нажать кнопку «ОК». После этого для повтора печати необходимо нажать кнопку «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нажимается кнопка «ОК» повторно после печати измеренных данных, то на экране индицируется информационное сообщение, показанное на рис.16

П	о	в	т	о	р	п	е	ч	а	т	и	п	о	
к	н	о	п	к	е	«	О	К	»					
У	д	а	л	и	т	ь	п	р	о	б	и	р	к	и
д	л	я		и	з	м	е	р	е	н	и	й		

Рис. 16.

4.3.6.3. Удалите пробирки для продолжения измерений.

4.3.6.4. После того, как из измерительной ячейки будут извлечены пробирки с проанализированными пробами, анализатор готов к измерению следующих проб – на индикаторе со звуковым сопровождением (если в настройках включена генерация звукового сигнала) индицируется сообщение, представленное на рис. 15.

4.3.6.4.1. Если требуется отказаться от дальнейших измерений и выйти в основное меню (см. рис.8), то нажмите кнопку «←» после окончания измерений или в том случае, когда на индикаторе отображается сообщение, показанное на рис.15. При этом на индикаторе появится сообщение, показанное на рис.17.

В	ы	й	т	и	в	г	л	а	в	н	о	е
					м	е	н	ю	?			
Д	а				→	Н	е	т				

Рис. 17.

При помощи при помощи кнопок «←» и «→»переведите курсор на требуемый пункт («Да» или «Нет») и нажмите «ОК». При выборе «Да» происходит возврат к главному меню (см. рис.8). При выборе «Нет» - возврат к предыдущему экрану.

4.3.7. ВЫКЛЮЧЕНИЕ

4.3.7.1. Для выключения анализатора необходимо удалить разъем блока питания из гнезда, располагающегося на задней стенке анализатора и отключить блок питания от электросети.

Внимание! Отключение анализатора во время измерения калибровочных проб может привести к потере калибровочных данных. В этом случае необходима повторное проведение калибровки.

4.3.7.2. После завершения работы закройте крышками гнезда измерительной ячейки во избежание попадания в нее пыли (рис. 18).



Рис. 18. Гнезда измерительной ячейки закрыты крышкой.

4.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 4.4.1. Техническое обслуживание анализатора производится персоналом, изучившим настоящее руководство.
- 4.4.2. Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязненности внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности и гнездо измерительной ячейки с помощью тампона, смоченного 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 при температуре не ниже +18°C.
- 4.4.3. Для работы разрешается использовать только чистые пробирки, в противном случае правильность результатов измерений не гарантируется.
- 4.4.4. Содержимое использованных пробирок рекомендуется сразу сливать, а сами пробирки - помещать в раствор моющего средства. В Приложении 3 приводится метод мытья пробирок с использованием моющего средства «ЮниКЛИН». Не допускается высыхание остатков пробы внутри пробирок!

Дезинфекция пробирок производится с помощью 3%-ного раствора перекиси водорода ГОСТ 177 или хлорамина при температуре не ниже +18°C.

4.5.1. Возможные неисправности анализатора и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способ устранения
При включении анализатора на индикаторе выводится сообщение «В принтере нет бумаги».	Закончилась бумага в принтере.	Установить бумагу в принтер (разд.)
При печати на бумаге не отображается выводимой информации.	1) неправильно установлена бумага (разд.). 2) используется не термобумага.	Правильно установить термобумагу в принтер.
После включения анализатора при переходе анализатора в режим измерений на индикаторе индицируется сообщение «Удалите пробирки».	1) Установлены пробирки в измерительной ячейке.	1) Удалите пробирки из измерительной ячейки.
	2) Оптические каналы загрязнены или в них находятся посторонние предметы.	2) Обратитесь в службу сервиса.
При установке пробирок с пробой в измерительную ячейку, не выполняется измерение.	1) Не сработал (сработали) индикатор (индикаторы) присутствия пробирок – не до конца установлены пробирки в ячейки или вставлена только одна пробирка в ячейку.	1) Твердо, но без усилий установите пробирки в ячейку до упора. 2) Проверьте, что пробирки установлены в 2 гнезда измерительной ячейки или в гнездо «Креатинин» вставлена заглушка.
Анализатор не включается.	Блок питания не подключен (или плохо вставлен разъем блока питания) к сети переменного тока или к анализатору.	Подключить блок питания к сети переменного тока и анализатору.

4.5.2. При возникновении неисправностей, информация о которых не представлена в табл. 2, требуется ремонт анализатора на территории предприятия-изготовителя. Ремонт осуществляется предприятием-производителем. Порядок пересылки анализатора для ремонта в адрес предприятия-производителя указаны в разд. 8.

5. УПАКОВКА

- 5.1. Упаковка согласно ГОСТ Р 50444. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.
- 5.2. Анализатор помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.
- 5.3. Эксплуатационная документация вложена в потребительскую (транспортную) тару вместе с изделием.
- 5.4. Масса коробки брутто – не более 3 кг.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 6.1. Условия хранения анализатора в упаковке предприятия-производителя – по ГОСТ 15150.
- 6.2. Условия транспортирования анализатора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 3, но при температуре от минус 40 °С до +50 °С.
- 6.3. Анализатор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор мочи для определения белка и креатинина
URiSCAN-БК серийный № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9443-006-59879815-2012 и
технической документации РАМ.ЖХ.1.00.000 и признан годным к экс-
плуатации.



Дата выпуска «_____» _____ 20__ г.

Отметка о прохождении приемо-сдаточных испытаний

_____ / _____ /

8. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

8.1. Производитель гарантирует соответствие Анализатора мочи для определения белка и креатинина URiСКАН-БК требованиям технических условий 9443-006-59879815-2012 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию у конечного потребителя, но не более 18 месяцев от даты его изготовления.

8.3. В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки (разд. 3);
- анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений.

Примечание. К руководству прилагаются три гарантийных талона.

Примечание: чистка, дезинфекция, а также диагностика исправного прибора не входит в гарантийные обязательства (т.е. является платной).

8.4. Текущий ремонт осуществляется сервисным центром по адресу:
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А, ООО «Юнимед-сервис».
Телефон (495) 734-91-31. Факс (495) 229-91-31.
e-mail: service@unimeda.ru.

8.5. По вопросам, касающимся **качества анализатора**, можно обращаться на предприятие-производитель.

9. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3.

Дата от-каза или возникно-вения неисправ-ности	Количество циклов измере-ний до возник-новения отказа или неисправ-ности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неис-правности	Примеча-ние

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в сервис-центр

Сервис-центр: ООО «Юнимед-сервис»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3А
тел. (495) 734-91-31
эл.почта: service@unimeda.ru

Предприятие-производитель:
ООО «Эйлитон»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3А
тел. (495) 734-91-31, факс (495) 229-91-31

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Анализатор мочи для определения белка и креатинина URISKAN-БК.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/_____
«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/_____
«__» _____ 20__ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного
ремонта следует обращаться в сервис-центр

Сервис-центр: ООО «Юнимед-сервис»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3А
тел. (495) 734-91-31
эл.почта: service@unimedao.ru

Предприятие-производитель:
ООО «Эйлитон»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3А
тел. (495) 734-91-31, факс (495) 229-91-31

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской
техники: Анализатор мочи для определения белка и креатинина URiSCAN-БК.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-
производителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/_____
«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/_____
«__» _____ 20__ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного
ремонта следует обращаться в сервис-центр

Сервис-центр: ООО «Юнимед-сервис»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3А
тел. (495) 734-91-31
эл.почта: service@unimedao.ru

Предприятие-производитель:
ООО «Эйлитон»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3А
тел. (495) 734-91-31, факс (495) 229-91-31

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской
техники: Анализатор мочи для определения белка и креатинина URiSCAN-BK.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-
производителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/_____
«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/_____
«__» _____ 20__ г.

10. Приложение 1.
ИНСТРУКЦИЯ ПО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПОДГОТОВКЕ ПРОБ

1. При измерении концентрации общего белка в моче компоненты для холостой пробы, калибровочной пробы и опытных проб следует отобрать дозаторами в количествах, указанных в табл. 4. В пробирки вначале вносятся образец, затем – реагент. Далее следует инкубировать 10 мин калибровочную пробу и опытные пробы при температуре $(+18 \div +25) ^\circ\text{C}$. Фотометрирование подготовленных проб необходимо произвести в течение 30 минут после завершения инкубации.

Внимание! Загрязнения (капли, пыль, следы от пальцев) с внешних поверхностей пробирки непосредственно перед ее установкой в измерительную ячейку рекомендуется удалить с помощью безворсовой салфетки.

Внимание! При подготовке проб должна использоваться качественная дистиллированная вода.

Таблица 4.

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Образец мочи	20 мкл	—	—
Калибровочный образец 1,0 г/л	—	20 мкл	—
Вода дистиллированная	—	—	20 мкл
Реагент «ЮНИТЕСТ-БМ»	1 мл	1 мл	1 мл

2. При измерении концентрации креатинина в моче компоненты для холостой пробы, калибровочной пробы и опытных проб следует отобрать дозаторами в количествах, указанных в табл. 5. В пробирки вначале вносятся образец, затем – реагент. Далее следует инкубировать 10 мин калибровочную пробу и опытные пробы при температуре $(+18 \div +25) ^\circ\text{C}$. Фотометрирование подготовленных проб необходимо произвести в течение 30 минут после завершения инкубации.

Таблица 5.

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая (контрольная) проба
Образец мочи	10 мкл	—	—
Калибровочный образец 1,131 г/л	—	10 мкл	—
Вода дистиллированная	—	—	10 мкл
Реагент (рабочий реагент «Креатинин-UTS»)	1 мл	1 мл	1 мл

11. Приложение 2. ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ, ДОПУСКАЕМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

ВНИМАНИЕ! Просим Вас внимательно прочитать данный раздел, так как он составлен на основании часто совершаемых пользователями прибора ошибок.

1. Ошибки дозирования.

Наиболее распространенная ошибка, приводящая к большим погрешностям измерения концентрации белка в моче и концентрации креатинина в моче при помощи «URiSCAN-БК», совершается на стадии приготовления проб. Заключается она в использовании не поверенных средств дозирования. **Поэтому дозирование должно проводиться при помощи средств, гарантированно обеспечивающих погрешность дозирования, не превышающую $\pm 2\%$.**

Внимание! Если ошибки при разведении произведены на стадии приготовления холостой или калибровочной пробы, то будут искажены показания **всей последующей серии измерений** рабочих проб.

Чтобы избежать подобных ошибок при проведении анализов, строго соблюдайте следующие правила:

- используйте только поверенные средства дозирования;
- при пользовании дозаторами со сменными наконечниками не забывайте менять их для приготовления каждой пробы;
- не допускайте неточности при отборе проб и реагентов (пузырьки воздуха в отобранном дозатором объеме или капли жидкости на внешней поверхности наконечника);
- следуйте рекомендациям по последовательности приготовления пробы – сначала дозируйте малый объем, а затем большой для лучшего перемешивания.

2. Использование некачественной дистиллированной воды.

Распространенной ошибкой при проведении измерений на «URiSCAN-БК» является использование несвежей дистиллированной воды для разведения холостой пробы. При этом происходит занижение показаний прибора, т.к. в воде с течением времени могут развиваться бактерии, что вызывает появление белка в воде и, соответственно в холостой пробе.

Используйте **только** дистиллированную непросроченную воду.

3. Нарушение инструкции по применению набора реагентов.

Частой ошибкой является нарушение времени инкубации проб или температурного режима, указанного в инструкции по применению набора реагентов «ЮНИТЕСТ-БМ» и «Креатинин UTS».

При времени инкубации пробы более 40 минут (при температурах $+18 \div +25$ °C) в реагенте ЮНИТЕСТ-БМ начинают образовываться преципитаты – осадок комплекса молекул красителя и белка. При выпадении осадка оптическая плотность реагента уменьшается – раствор просветляется, что приводит к занижению измеряемой прибором концентрации белка в рабочих пробах. При более высоких температурах выпадение осадка может начаться раньше!

Внимание! Строго следуйте инструкциям по применению набора реагентов «ЮНИТЕСТ-БМ» и «Креатинин-UTS»; следите за временем инкубации проб. Перед измерением визуально контролируйте отсутствие помутнения или осадка в пробах.

Следите за сроком годности исходных реагентов и соответствующих калибраторов. Никогда не используйте просроченные реактивы. Соблюдайте условия хранения реактивов, описанные в инструкциях по их применению.

Используйте реагенты при температурах $(+18 \div +25)$ °C. При извлечении их из холодильника дайте им нагреться до комнатной температуры и только потом проводите исследование.

Отлейте необходимое количество реагентов в отдельную чистую посуду и используйте их в течение дня. Остальные реагенты уберите в холодильник.

4. Измерения в загрязненных или поврежденных пробирках.

Всегда следите за чистотой пробирок. Не проводите измерений в загрязненных или влажных пробирках. Если пробирка загрязнена – помойте ее с помощью средства для мытья лабораторной посуды (например, для этой цели можно использовать специализированное средство «Юниклин»; поставщик ЗАО «А/О ЮНИМЕД»). Если пробирка после мытья не досохла и на ее стенках видны капли воды – сполосните ее реагентом, а затем вылейте его и стряхните капли. Это позволит избежать разбавления пробы водой.

Не измеряйте в поврежденных пробирках. Если в нижней части поверхности пробирки видны царапины, сколы или иные повреждения, то такая пробирка не годится для измерений и ее необходимо заменить.

5. **ВАЖНО!** При изменении внешних условий освещения (наступление сумерек, включение верхнего света) нельзя продолжать серию измерений, так как холостая и калибровочная пробы измерялись в других условиях. Остановите измерения, заново измерьте холостую и калибровочную пробы, а затем продолжайте измерения опытных проб.

При несоблюдении вышеописанных правил предприятие-изготовитель не несет ответственности за ошибки измерения, возникающие в процессе эксплуатации прибора.

12. Приложение 3.
ОБРАБОТКА ОПТИЧЕСКИХ ПРОБИРОК, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В
АНАЛИЗАТОРЕ URİSKAN-BK

ВАЖНО! Загрязнение пробирок остатками биоматериала и красителя, применяемого для фотометрических измерений, искажает результаты клинических исследований. Следовательно, важно тщательно и своевременно проводить мытье пробирок, используемых для анализа.

1. Сразу после завершения использования пробирок слейте из них остатки реагентов и биоматериала и ополосните водопроводной водой и замочите пробирки.
2. Заполните емкость для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий раствором моющего средства^{*)}.
3. Убедитесь, что пробирки полностью погружены в рабочий раствор и внутри их отсутствуют крупные воздушные пузыри. Придавите изделия сверху пластиной для погружения легких изделий и закройте емкость крышкой.
4. После 1-2 часов замачивания с контейнера снимите крышку и установите поддон в выемки в верхней части корпуса для стекания моющего раствора. Затем слейте моющий раствор из контейнера.
5. Промойте посуду водопроводной водой одним из приведенных ниже способов:
 - а) вставьте поддон в контейнер и ополосните посуду, не менее 10 раз заполняя и сливая воду;
 - б) поддон с посудой установите под проточную воду на время, необходимое для промывания.
6. При наличии остатков сильных загрязнений на пробирках удалите их с помощью мягкого ершика, салфетки или губки, не царапая стенки.
7. При наличии остатков пены на пробирках более тщательно промойте ее водой.
8. Ополосните посуду дистиллированной водой.
9. Высушите посуду в термостате или сушильном шкафу в перевернутом виде в режиме, соответствующем типу посуды.

^{*)} Рекомендуется использовать моющее средство **ЮниКЛИН** производства ООО «Эйлитон». Средство предназначено для мытья оптических кювет (кварцевых, стеклянных и пластиковых) и пробирок, используемых в анализаторических исследованиях, а также для мытья другой лабораторной посуды.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов



В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития,
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Изделие медицинского назначения АНАЛИЗАТОР МОЧИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕЛКА И КРЕАТИНИНА URiСКАН-БК производства ООО "Эйлитон" представляет собой портативный светодиодный прибор для выполнения исследований содержания в моче пациентов белка и креатинина, а так же для расчета отношения белок/креатинин.

Область применения изделия — клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений. Концентрация белка в моче и отношение концентраций белок/креатинин являются важными показателями для диагностики заболеваний мочевыводящей системы организма больного и для контроля над проводимым лечением.

Определение концентрации белка в моче основано на применении метода образования комплексов молекул белка с молекулами молибдата пирогаллолового красного. Определение концентрации креатинина в моче основано на применении реакции молекул креатинина с молекулами пикриновой кислоты в щелочном растворе (метод Яффе).

Анализатор состоит из двух ячеек для пробирок с реакционной смесью для измерения концентрации белка и концентрации креатинина, светодиодов, фотоприемников, аналого-цифровых преобразователей (АЦП), микропроцессорного модуля, дисплея и термопринтера.

Гарантийный срок эксплуатации изделия — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Данное изделие изготавливается по ТУ 9443-006-59879815-2012.

Общий вид анализатора изображен на рис.1:



Рис.1. Анализатор мочи URiСКАН-БК.

Генеральный директор
Управляющей компании ООО "Эйлитон"
ООО "Юнимед-менеджмент"



Шибанов А.Н.