

02313087

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244404A0/000664

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海科域生物工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Peng Qihao

日期: 2024年07月18日
(Date: Jul. 18, 2024)

证明 网址 website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



«УТВЕРЖДАЮ» "APPROVE"

July 16, 2024

(date/date)

Registration Director

(do not touch position)

Sherry Huang

(type name)

(signature/signature)

M. P. / Stamp



Анализатор мочи автоматический KU-2800.

Руководство пользователя

KEYU

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

АВТОРСКОЕ ПРАВО И ЗАЯВЛЕНИЕ

Copyright. Компания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»

Благодарим вас за то, что вы стали клиентом «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd./«KEYU»), и поздравляем с приобретением автоматического анализатора мочи KU-2800 производства KEYU, который повысит удобство вашей работы и подарит вам новый опыт.

Данное руководство было подготовлено в соответствии с применимыми законами и нормативными актами. В руководстве содержатся сведения, актуальные на момент его печати. «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.» оставляет за собой право на пересмотр и интерпретацию данного руководства и может обновлять его без предварительного уведомления. Изображения, используемые в руководстве, приводятся только для справки; если какое-либо изображение не соответствует фактическому изделию, следует действовать, исходя из реального состояния Анализатора.

Все данные и информация, содержащиеся в этом руководстве, защищены законом об авторском праве. Запрещается воспроизводить, копировать или переводить какую-либо часть руководства на любой иностранный язык в какой бы то ни было форме без письменного согласия «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»

Перед использованием Анализатора оператор должен внимательно прочитать руководство, а также и строго следовать инструкциям по эксплуатации, описанным в руководстве, при работе с Анализатором. Компания KEYU не несет ответственности за какие-либо ошибки или повреждения Анализатора, вызванные несоблюдением приведенных здесь указаний.

Гарантия:

В руководстве пользователя Анализатора мочи автоматического KU-2800 определяются соответствующие права и обязанности KEYU и пользователя касательно ответственности за обеспечение качества и послепродажное обслуживание изделия, а также предусматривается создание таких прав и обязанностей и прекращение их действия.

Компания KEYU предоставляет гарантийное обслуживание Анализатора, продаваемой ей или ее уполномоченным агентством, сроком один год с даты установки Анализатора, покрывающее дефекты изготовления и материалов.

Обязательства KEYU по такой гарантии ограничиваются ремонтом Анализатора, который не покрывает каких-либо экономических потерь или косвенных затрат, вызванных простоем Анализатора, включая, но не ограничиваясь, следующее:

Фрахт (включая таможенные сборы);

Экономические и временные потери, понесенные в результате невозможности использовать Анализатор;

Проживание, питание или другие командировочные расходы;

Убытки, возникшие в связи с неудобствами.

KEYU не несет ответственности за какой-либо прямой, косвенный или опосредованный ущерб, вызванный указанными далее обстоятельствами; в таких случаях KEYU больше не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность Анализатора, и считается, что все права по гарантии были безоговорочно и безвозвратно аннулированы.

- Неправильная эксплуатация Анализатора или использование поврежденного Анализатора либо отсутствие его обслуживания;
- Использование каких-либо Реагентов или принадлежностей, не предоставленных или не утвержденных компанией KEYU;
- Повреждение Анализатора, вызванное неправильной эксплуатацией или небрежностью в результате несоблюдения *«Руководства пользователя автоматической системы анализа мочи KU-2800»*;
- Замена какой-либо детали без разрешения компании KEYU;
- Техническое обслуживание, ремонт или модификация Анализатора лицами, не авторизованными компанией KEYU;
- Разборка, сборка или повторное использование компонентов без разрешения компании KEYU.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания KEYU не предоставляет подразумеваемых гарантий товарной пригодности или пригодности Анализатора для какой-либо определенной цели.

При возникновении какой-либо технической проблемы в ходе эксплуатации Анализатора, свяжитесь с нами. Отдел послепродажного обслуживания компании KEYU открыл горячую линию для предоставления пользователям технической поддержки и решений.

В случае какой-либо неисправности Анализатора, пожалуйста, сохраните соответствующий образец и немедленно сообщите о проблеме местному уполномоченному агентству «Чжухай Кэюй Байлоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»

Название изделия: Анализатор мочи автоматический KU-2800

Данные о производителе

Наименование Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Адрес: 1/f, 2/f, Building 2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Место производства: 1/f, 2/f, 5/f, 6/f, Building 4, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Горячая линия отдела маркетинга: 0756-6821170

Горячая линия сервиса: 400-622-8819

Почтовый индекс: 519040

Факс: 0756-6821169

адрес электронной почты: export@keyubio.com

Сайт: <http://www.keyubio.com>

Версия выпуска программного обеспечения: V1.0

Версия руководства пользователя: V1.0 (RUS)

【 Уполномоченный представитель на территории ЕС 】

Лотус НЛ Б.В. (Lotus NL B.V)

Адрес: Конингин Юлианаплейн 10, 1 этаж, 2595AA, Гаага, Нидерланды

Эл. почта: peter@lotusnl.com

【 Дата утверждения и пересмотра руководства по эксплуатации 】

21 января 2023 года

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «КИФА»

Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43 к. 3

Телефон: +7 (495) 925-56-00

Адрес электронной почты: kifa@mail.ru



Медицинское изделие для диагностики In Vitro

Предисловие

I. Меры предосторожности

Данный Анализатор представляет собой ценный высокоточный электронный медицинский анализатор. Во избежание повреждения Анализатора и травм персонала, вызванных поражением электрическим током, перед перемещением Анализатора отключайте основной источник питания.

Используйте регулируемый источник питания мощностью 600 ВА или выше.

Перед подключением нового устройства к Анализатору отсоедините все шнуры питания: сначала подсоедините кабель передачи данных Анализатора, а затем подсоедините шнуры питания.

Если вы используете в данном Анализаторе устройства plug-and-play, напоминаем, что возможно прерывание работы или сбой, и мы не гарантируем безопасность Анализатора и используемого вами устройства plug-and-play.

Перед установкой или эксплуатацией Анализатора внимательно прочтите соответствующую информацию, приведенную в данном руководстве. Эксплуатация Анализатора без соблюдения инструкций, указанных компанией KEYU, может привести к нарушению защиты, предусмотренной для Анализатора.

Сильный свет, пыль, высокая температура, сырость, сильная вибрация и тряска влияют на точность измерений и срок службы Анализатора, поэтому следует избегать подобных воздействий на него.

В ходе планового технического обслуживания Анализатора следует учитывать, что возможно биологическое загрязнение блока автоматической загрузки образцов, пробоотборника, внутреннего трубопровода, сливной трубы и резервуара для отходов; при очистке и замене этих деталей надевайте одноразовые перчатки или другие средства защиты.

II. О руководстве пользователя

В данном руководстве содержатся соответствующие данные и информация об использовании Анализатора. Это - лучшее информационное руководство по эксплуатации Анализатора. Внимательно прочтите руководство перед использованием Анализатора. Если вы прочтете данное руководство, то поймете особенности Анализатора и этапы его эксплуатации. Быстрый поиск по содержанию позволяет найти нужную информацию.

Все лица, которые используют, обслуживают или перемещают Анализатор, должны ознакомиться с данным руководством.

Условные обозначения, используемые в руководстве.

⚠ ВНИМАНИЕ

Информация о том, как избежать травм оператора или других лиц.

⚠ ОСТОРОЖНО

Как избежать повреждения Анализатора и получения недостоверных результатов анализа.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Этапы работы или содержимое, требующее особого внимания.

III. Об упаковке

После получения упаковки от компании KEYU или ее агентства откройте каждую коробку вместе с техническими специалистами производителя или уполномоченными ими лицами, чтобы проверить, соответствуют ли содержащиеся в них принадлежности указанным в накладной, прилагаемой к Анализатору, и нет ли каких-либо серьезных механических повреждений.

IV. Поиск дополнительной информации

Более подробную информацию о продукции KEYU, а также обновленные сведения о данном Анализаторе можно получить следующим образом.

1. Вебсайт:

Самую свежую информацию об автоматическом анализаторе мочи KU-2800 можно найти на нашем веб-сайте: <http://www.keyubio.com/>

2. Другие документы:

В упаковке вашего изделия могут присутствовать и другие документы, такие как актуальный каталог продукции и гарантийные документы на продукт, предоставленные агентством.

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	IV
ГЛАВА 1. ЗНАКОМСТВО С АНАЛИЗАТОРОМ	4
1.1 ОБЗОР АНАЛИЗАТОРА.....	4
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
1.7 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И ИХ ФУНКЦИИ.....	5
1.7.1 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	8
1.7.2 МОДУЛЬ ЗАГРУЗКИ ПРОБ	9
1.7.3 МОДУЛЬ ВЫГРУЗКИ ПРОБ:	9
1.7.4 МОДУЛЬ ВЫБОРА ТЕСТ-ПОЛОСОК	10
1.7.5 МОДУЛЬ ТРАНСПОРТИРОВКИ ТЕСТ-ПОЛОСОК	10
1.7.6 МОДУЛЬ СКАНИРОВАНИЯ ШТРИХКОДОВ.....	11
1.7.7 МОДУЛЬ ИЗМЕРЕНИЯ УДЕЛЬНОГО ВЕСА	11
1.7.8 МОДУЛЬ МИКРОСКОПА	12
1.7.9 МОДУЛЬ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ	12
1.7.10 ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	13
1.7.11 МЕХАНИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ.....	13
1.8 СИСТЕМА РЕАГЕНТОВ.....	14
1.8.1 ДИЛЮЭНТ.....	14
1.8.2 ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР.....	14
1.8.3 КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР.....	15
1.8.4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
1.9 ДОЗИРОВКА РЕАГЕНТОВ.....	16
1.10 ОПЕРАЦИОННАЯ СРЕДА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	16
1.11 ПОРТЫ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	16
1.12 КОНТРОЛЬ ДОСТУПА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	16
1.13 КОНТРОЛЬ РАЗРЕШЕНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	16
ГЛАВА 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА	17
2.1 ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ	17
2.2 ПРОЦЕСС РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА.....	19
2.3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20

2.6	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	26
2.7	УСЛОВИЯ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ	27
ГЛАВА 3. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА		28
3.1	РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА	28
3.2	ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	29
3.3	ПРОВЕРКА ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	33
3.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ РЕАГЕНТОВ	34
3.5	ПОДКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА, МЫШИ И КЛАВИАТУРЫ	35
3.6	ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ	35
3.7	ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА	36
3.8	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПРИНТЕРА	36
ГЛАВА 4. ШТАТНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ		36
4.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	36
4.2	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	37
4.3	ИНТЕРФЕЙСЫ ОБЩИХ ФУНКЦИЙ	40
4.4	ОБРАЗЕЦ ДЛЯ СРОЧНОГО АНАЛИЗА	58
4.5	ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ	59
4.6	ИСТОРИЯ ЗАПРОСОВ	60
4.7	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	60
4.8	НАСТРОЙКИ	69
4.9	УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ	71
4.10	КАЛИБРОВКА АНАЛИЗА ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	75
ГЛАВА 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА		78
5.1	ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	79
5.2	ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	82
5.3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЕ ДОЛГОГО ПРОСТОЯ (БОЛЕЕ 2 МЕСЯЦЕВ) АНАЛИЗАТОРА	84
5.4	ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ТРУБКИ	84
5.5	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	84
ГЛАВА 6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ		85
6.1	РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК	86
6.2	ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.	86
6.3	НЕИСПРАВНОСТИ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ПК И АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	87
6.4	НЕИСПРАВНОСТИ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА	88
ГЛАВА 7. ПРОФИЛАКТИКА, ОГРАНИЧЕНИЯ И ОПАСНОСТИ		90

7.1	ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	91
7.2	ОГРАНИЧЕНИЕ УСТАНОВКИ	91
7.3	ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ЗАЩИТА И ИНФЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ	92
7.4	СЫРЬЕ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕН АНАЛИЗАТОР	93
7.5	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	93
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ		96
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СПИСОК АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ		99
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: СИМВОЛЫ		100

Глава 1. Знакомство с Анализатором

1.1 Обзор Анализатора

Наименование

Анализатор мочи автоматический KU-2800:

Анализатор мочи автоматический KU-2800, в составе:

1. Основной блок KU-2800 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Лицензионный ключ — 1 шт.
6. Шнур питания — 2 шт.;
7. Штатив для пробирок — 10 шт.;
8. Набор трубок в составе:
 - 8.1 Трубка для очищающего раствора — 1 шт.;
 - 8.2 Трубка для дилюента — 1 шт.
 - 8.3 Трубка для жидких отходов — 1 шт.
 - 8.4 Датчик переполнения емкости для отходов — 1 шт.;
9. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
10. Набор аксессуаров, в составе:
 - 10.1 Коврик для мыши (при необходимости) — 1 шт
 - 10.2 Футляр для карточки (при необходимости) — 1 шт.
 - 10.3 Щетка — 1 шт.
 - 10.4 Набор калибровочных тест-полосок — 1 шт.
 - 10.5 Груша для очистки оптической системы — 1 шт.
 - 10.6 Салфетка — 1 шт.
 - 10.7 Поглотитель влаги — 4 шт.
 - 10.8 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.
11. Пробирки для анализа мочи — 100 шт./упаковка
12. Модуль загрузки проб (при необходимости) — 1 шт.
13. Модуль выгрузки проб (при необходимости) — 1 шт.
14. Соединительный мост (при необходимости) — 1 шт.
15. Управляющий компьютер (при необходимости) — 1 шт.

Примечание:

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Анализатор, Анализатор мочи, Прибор, KU-2800.

1.2 Назначение

Предназначен для *in vitro* диагностики, для качественного, полуколичественного или количественного определения физико-химического и клеточного состава в образце мочи человека, а также для получения и хранения изображений форменных элементов и их подсчета.

1.2.1

Целовой анализ

Лейкоциты, нитриты, уробилиноген, билирубин, витамин С, белок, кровь, содержание водорода (рН), удельный вес, глюкоза, кетоновые тела, микроальбумин, креатинин и кальций, форменные элементы (эритроциты, лейкоциты, эпителиальные клетки, цилиндры, кристаллы и бактериальные клетки)

1.2.2 расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Добавить

1.2.3 Тип анализируемого образца

Моча

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

1.4 Показания к применению

Качественное, полуколичественное или количественное определение следующих показателей в образцах мочи человека (Лейкоциты, нитриты, уробилиноген, билирубин, витамин С, белок, кровь, содержание водорода (рН), удельный вес, глюкоза, кетоновые тела, микроальбумин, креатинин и кальций, цвет, мутность, электропроводность, форменные элементы (эритроциты, лейкоциты, эпителиальные клетки, цилиндры, кристаллы и бактериальные клетки)

1.5 Противопоказания

Отсутствуют

1.6 Побочные эффекты

При условии применения в соответствии с Руководством пользователя, побочные эффекты отсутствуют

1.7 Основные компоненты и их функции

Анализатор состоит из блока анализа мочи методом сухой химии и блока анализа форменных элементов мочи. Эти блоки можно дополнительно разделить на модуль управления, систему

оптического анализа, модуль обработки данных, гидравлическую систему, механический модуль и модуль микроскопа.

Основными элементами механического модуля являются: узел загрузки проб, узел для выгрузки проб, модуль выбора тест-полоски, модуль транспортировки тест-полосок, модуль сканирования штрихкодов, модуль измерения удельного веса, модуль микроскопа.

Модуль обработки данных (встроен в анализатор) состоит из ПК, CMOS-процессора обработки изображений и системного программного обеспечения.

Гидравлическая система - из зонда забора, соединительной трубы, насоса и электромагнитного клапана;

Модуль микроскопа состоит из следующих основных элементов: корпус микроскопа, объективы высокого и низкого увеличения и проточная ячейка.

Анализатор может быть оснащен модулем для загрузки проб, модулем для выгрузки проб, соединительным мостом и другими компонентами. Сам Анализатор содержит узел для загрузки проб и узел для выгрузки проб, поэтому он может проверять пробы без модуля для загрузки проб и модуля для выгрузки проб.

Модуль для загрузки проб, Модуль для выгрузки проб и соединительный мост являются дополнительными модулями, которые расширяют возможности хранения образцов.

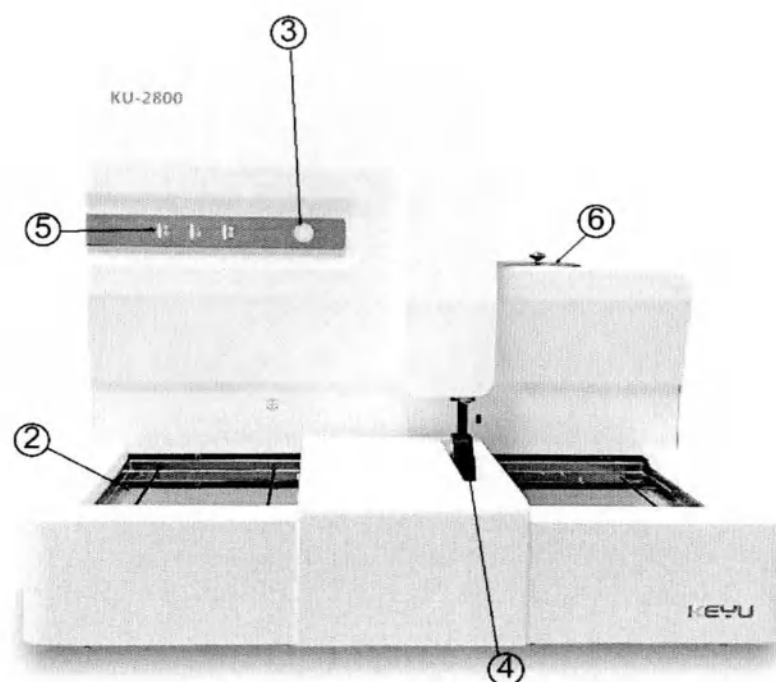


Рис. 1-1 Вид спереди

- ① Штатив для пробирок (включая штатив для пробирок А (см. рис. 1-2).
- ② Лоток
- ③ Кнопка «Пуск»
- ④ Положение для STAT-анализа
- ⑤ Индикаторная лампа
- ⑥ Отделение для выбора тест-полосок

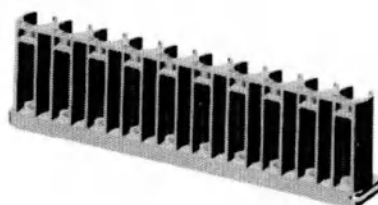


Рис. 1-2 Штатив для пробирок А

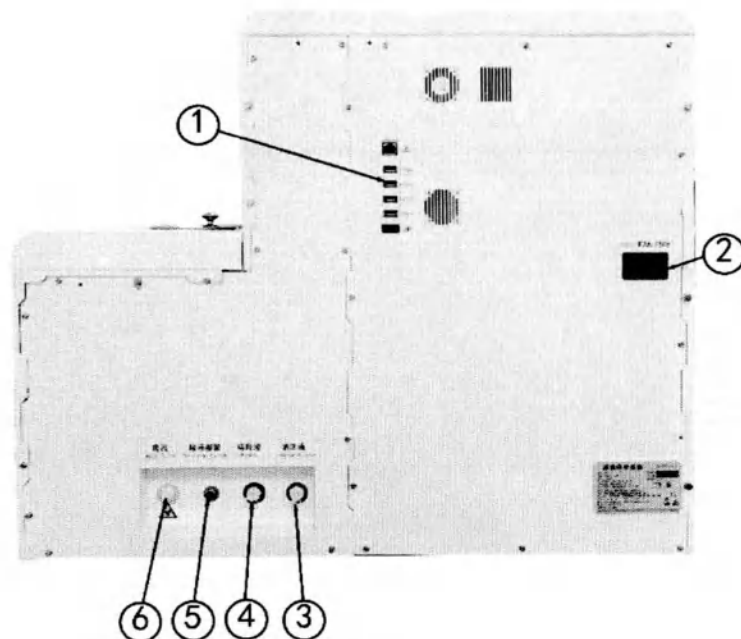


Рис. 1-4 Вид сзади

- ① Аппаратный порт ввода-вывода
- ② Порт для подключения шнура питания и выключатель
- ③ Порт для чистящего раствора
- ④ Порт для диллюента
- ⑤ Порт для подключения сигнализации заполнения резервуара для жидких отходов
- ⑥ Порт для подключения резервуара для жидких отходов

⚠ ВНИМАНИЕ

- Во избежание поражения электрическим током не открывайте крышку Анализатора во время его работы.
 - Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что Анализатор надлежащим образом заземлен.
-

1.7.1 Модуль управления

Модуль управления используется для автоматического управления упорядоченной работой каждого механического модуля и работает с модулем обработки данных для выполнения комплексной обработки различных данных.

Параметры:

Тип	Параметр	Значение параметра
Источник питания	Диапазон входного напряжения	12 В ± 0,5 постоянного тока
	Входной ток	<2А
Сигнал	Связь	CAN
	Бод	500 КГц
Производительность	Количество двигателей	3
	Светодиод	1
Ток	Фазовый ток	0,5-1,2 А
Настраиваемые параметры	Скорость двигателя	100-600 об/мин

1.7.2 Модуль загрузки проб

а. Применение:

- 1) Автоматическая загрузка проб: автоматически перемещает пробы мочи из штативов в зону аспирации проб, обеспечивая их точную доставку.
- 2) Оптимизированный рабочий процесс: повышает эффективность за счет сокращения ручных операций, улучшает управление рабочим процессом с точки зрения затрат времени и труда персонала.

б. Функция:

- 1) Идентификация и определение расположения проб: определяет расположение пробирок с пробами на штативе и точно позиционирует пробу для последующего анализа.
- 2) Автоматизированная транспортировка: после идентификации пробы модуль автоматически транспортирует ее в зону отбора проб системы, обеспечивая ее подготовку к анализу.

1.7.3 Модуль выгрузки проб:

а. Применение:

- 1) Автоматическая аспирация проб: автоматически извлекает пробы мочи из пробирок для дальнейшего анализа и тестирования.
- 2) Повышенная эффективность: сокращает количество ручных операций, значительно повышая общую эффективность рабочего процесса при анализе мочи.

б. Функция:

- 1) Точное измерение: оснащен точной измерительной системой с целью обеспечения постоянного объема образца для качественного и количественного анализа. Система дозирования снабжена точными насосами, клапанами и датчиками для обеспечения точного и последовательного отбора проб.
- 2) Автоматизированный процесс аспирации пробы и погружения тест-полоски в пробу: Автоматически перемещает пробу мочи в счетную камеру для определения и также выполняет погружение тест-полосок в мочу.
- 3) Очистка и обслуживание: автоматически выполняет очистку и обслуживание. После отбора проб в модуле производится очистка внутренних конструкций и трубок для предотвращения перекрестного загрязнения и ошибок.

1.7.4 Модуль выбора тест-полосок

а. Применение:

Выбор и определение расположения тест-полосок: используется для выбора и определения расположения тест-полосок для анализа мочи. Тест-полоски содержат несколько тестовых блоков, соответствующих различным параметрам, таким как pH, белок, кровь, удельный вес, глюкоза, кетоны. Этот модуль обеспечивает правильное и эффективное использование тест-полосок, гарантируя точные и надежные результаты.

б. Функция:

- 1) Идентификация тест-полосок: определяет наличие или отсутствие тест-полосок, а также их правильную ориентацию.
- 2) Определение расположения и фиксация тест-полосок: точно позиционирует выбранные тест-полоски в заданной области для дальнейшего анализа.
- 3) Уведомление о замене тест-полосок: уведомляет оператора о том, что тест-полоски закончились или их необходимо заменить, что обеспечивает непрерывную работу и эффективность.

1.7.5 Модуль транспортировки тест-полосок

а. Применение:

Автоматическая и точная транспортировка: автоматически и точно транспортирует тест-полоски из зоны подготовки в зону обнаружения, обеспечивая контакт с пробами мочи для реакции и последующего анализа.

б. Функция:

- 1) Определение расположения тест-полосок: использует внутреннюю систему идентификации для определения расположения тест-полосок, обеспечивая их подготовку к транспортировке.
- 2) Автоматическая транспортировка: транспортирует тест-полоски из исходного положения в назначенную зону реакции или обнаружения.

- 3) Совместная работа с другими модулями: работает с модулями аспирации проб и выбора тест-полосок для выполнения всего процесса анализа мочи, обеспечивая своевременную и точную транспортировку и анализ.

1.7.6 Модуль сканирования штрихкодов

а. Применение:

Обработка информации штрихкода: в основном используется для идентификации и обработки информации штрихкода на пробирках для образцов мочи. Эта информация может включать данные пациента, информацию об образце, данные тест-полосок и исследуемые параметры. Модуль обеспечивает быстрый и точный сбор данных, гарантируя точность и надежность последующего анализа.

б. Функция:

- 1) Сканирование и идентификация штрихкодов: использует высокоточную технологию сканирования для идентификации штрихкодов на пробирках для образцов мочи, что обеспечивает точность и скорость, минимизирует ошибки и несоответствие информации.
- 2) Передача данных: передает распознанную информацию в систему управления анализатора мочи или систему обработки данных для дальнейшего анализа и обработки, обеспечивая передачу точных данных в режиме реального времени.
- 3) Автоматизированная работа: обеспечивает автоматизированную работу анализатора мочи. Например, модуль может автоматически идентифицировать информацию о пробе перед вводом в анализатор и передавать ее в систему управления, упрощая процесс и повышая эффективность анализа.

1.7.7 Модуль измерения удельного веса

а. Применение:

Используется для измерения удельного веса, мутности и электропроводности мочи. Удельный вес отражает концентрацию растворенных веществ в моче. Мутность отражает присутствие взвешенных частиц, что может указывать на наличие инфекций мочевыводящих путей, воспаления или камней в почках. Электропроводности мочи является показателем концентрации электролитов (например, натрия, калия, хлорида) и функции почек.

б. Функция:

- 1) Измерение удельного веса: точное измерение удельного веса мочи с использованием принципов измерения. Нормальные значения варьируются от 1,010 до 1,030, отклонения от нормы указывают на обезвоживание, наличие сахарного диабета или дисфункции почек.
- 2) Измерение мутности: измеряет мутность мочи с использованием оптических принципов. Повышенная мутность указывает на большое количество взвешенных частиц, что может быть признаком инфекции мочевыводящих путей, воспаления или камней в почках.

- 3) Измерение электропроводности: измеряет электропроводность мочи посредством контакта с электродом, рассчитывая соотношение тока и напряжения для определения проводимости. Электропроводность отражает концентрацию электролитов и является важнейшим показателем для оценки функции почек и баланса жидкости.

1.7.8 Модуль микроскопа

а. Применение:

Микроскопическое исследование: в основном используется для микроскопического исследования проб мочи с целью анализа и идентификации форменных элементов, таких как эритроциты, лейкоциты, эпителиальные клетки, цилиндры, кристаллы и бактериальные клетки. Эти элементы предоставляют ценную информацию о заболеваниях мочевыделительной системы, инфекциях, воспалениях.

Основными компонентами модуля микроскопа являются: корпус микроскопа, объективы высокого и низкого увеличения и проточная ячейка.

Проточная ячейка имеет 4 канала, каждый из которых последовательно заполняется образцами с целью проведения микроскопического исследования.

Микроскоп позволяет рассматривать форменные элементы в образце под различным увеличением в соответствии с используемым объективом.

б. Функция:

- 1) Наблюдение и анализ пробы: увеличивает форменные элементы пробы мочи для четкого наблюдения. Анализ их морфологии, количества и распределения помогает в диагностике и оценке.
- 2) Совместная работа с другими модулями: обычно работает в сочетании с модулем аспирации проб для повышения общего уровня автоматизации аналитического процесса.

Модуль микроскопа	Объектив низкой/высокой мощности	Объектив высокой мощности: 40X Объектив низкой мощности: 20X
	Измерительная ячейка	4 канала

1.7.9 Модуль обработки данных

Главные компоненты: ПК, CMOS-процессор обработки изображений и системное программное обеспечение.

- Обеспечивает связь с электронным блоком управления для управления работой Анализатора;
- Получает и сохраняет изображения, проводит анализ и осуществляет хранение результатов;
- Позволяет подключиться к LIS-системе;

- Реализует взаимодействие человека и машины.

Модуль обработки данных	Конфигурация компьютера	Основная частота ЦП ≥ 1.7 ГГц Объем жесткого диска ≥ 500 Гб ОЗУ ≥ 2 Гб
	Параметры камеры	1. Анализ форменных элементов: 5 мегапикселей, usb3.0; 2. Анализ методом «сухой химии»: 4K Ultra HD, объектив 100 градусов без искажений

1.7.10 Гидравлическая система

Гидравлическая система состоит из электромагнитного клапана, насоса и пробоотборника, и обеспечивает подачу образцов в зону анализа и отведение жидких отходов.

Пробоотборник извлекает пробу из пробирки и, совместно с насосом, гомогенизирует и отсасывает 2,5 мл пробы. Затем насос вместе с пробоотборником подает пробу в резервуар проточной камеры. Камера делает снимок резервуара проточной камеры. После получения изображения использованная жидкость (отработанная жидкость, состоящая из образца и дилуента) удаляется из Анализатора. 10 мл очищающего раствора извлекается насосом для пробоотборника и резервуара проточной камеры. затем раствор сливается из Анализатора.

Перфузия: 10 мл/раз

Очистка труб: 10 мл/раз

Гидравлическая система	Производительность насоса	5 мл
------------------------	---------------------------	------

1.7.11 Механический модуль

Основные компоненты: узел загрузки образцов, узел добавления образцов, система выбора тест-полоски.

Механический модуль	Скорость загрузки образца	≥ 80 образцов/ч
	Кол-во селекторов тест-полосок	300 шт.
	Точность забора образца	10%

1.8 Система Реагентов

Анализатор мочи автоматический KU-2800 предназначен только для использования совместно с реагентами, произведенными компанией KEYU. Использование сторонних реагентов может привести к возникновению поломок, не считающихся гарантийным случаем, а также к нарушению аналитических характеристик Анализатора, вследствие чего получаемые результаты нельзя будет считать достоверными.

Для поддержания надлежащих характеристик все реагенты требуется хранить при комнатной температуре. Требуется не допускать слишком низкой/высокой температуры в помещении, где хранятся реагенты. Избегать воздействия прямых солнечных лучей; при температуре ниже 0 °C реагенты могут заморозиться, что приведет к изменению их химических характеристик и электропроводности.

Чтобы свести к минимуму испарение реагента и максимально уменьшить загрязнение реагента под воздействием внешних факторов в ходе эксплуатации, емкость с реагентом должна быть плотно закрыта крышкой, а трубка должна входить в реагент через крышку.

Примечание: с течением времени характеристики реагентов могут изменяться, поэтому все реагенты должны использоваться в течение срока годности.

1.8.1 Дилуэнт

Дилуэнт представляет собой стабильный изотонический раствор. Он используется в следующих целях:

- Поддержание морфологии клеток во время измерения;
- Обеспечение фона для фотографий;
- Регулярная очистка Анализатора (т.е. промывка внутренней и внешней стенок пробоотборника, счетной ячейки и трубопровода) для предотвращения перекрестного загрязнения.

1.8.2 Чистящий раствор

- Чистящий раствор используется для технического обслуживания Анализатора в выключенном состоянии, что означает, что каждый день перед выключением программы все каналы счетной ячейки Анализатора заполняются чистящим раствором. При запуске на

следующий день Анализатор автоматически сливает чистящий раствор из трубопровода и промывает трубопровод дилуентом.

1.8.3 Концентрированный чистящий раствор

● Концентрированный чистящий раствор содержит высокоэффективный окислитель для глубокой очистки Анализатора. Он используется только в том случае, если счетная ячейка или система трубопроводов серьезно загрязнены, например - при наличии большого числа пятен на микроскопическом изображении или большого количества вязкого вещества, которое не удастся смыть или удалить чистящим раствором.

1.8.4 Оборудование и материалы, применяемые совместно, но не включенные в комплект поставки

- - Тест-полоски для анализа мочи на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации.;
- - Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации.;
- - Набор контролей для анализа мочи методом сухой химии на анализаторе мочи серии KU, в процессе государственной регистрации.;
- - Дилуент для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации.;
- - Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в процессе государственной регистрации.;
- - Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в процессе государственной регистрации.

⚠ ВНИМАНИЕ

● Все Реагенты используются для тестов *in vitro*; при попадании в глаза или на кожу промойте большим количеством проточной воды.

⚠ ОСТОРОЖНО

●Пожалуйста, храните или используйте набор Реагентов в соответствии с соответствующими экологическими требованиями, не замораживайте и не нагревайте его; также храните набор Реагентов вдали от любых открытых источников питания и используйте его в течение срока годности.

1.9 Дозировка Реагентов

Очистка трубки: 8-12 мл/проба/канал

Дилуэнт: 8,5 мл/образец

Чистящий раствор: 30-40 мл при каждом выключении

Забор пробы 2,5 мл/время/канал

1.10 Операционная среда программного обеспечения

1.10.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

Процессор: Intel(R)Core(TM) i5-6500

Объем памяти: 8 ГБ

Жесткий диск: 2 ТБ

Разрешение: 1920x1080

Операционная система: Windows10 64-разрядная

База данных: sqlite 3

1.11 Порты передачи данных

Сетевой порт RJ45, коммуникационный протокол HL7.

USB-порт позволяет импортировать и экспортировать данные.

1.12 Контроль доступа пользователей

Для входа в систему требуется учетная запись и пароль.

Учетная запись и пароль создается инженером при вводе в эксплуатацию. Количество учетных записей зависит от пожеланий пользователей.

1.13 Контроль разрешений пользователей

Существует два типа учетных записей пользователей: администратор и обычный пользователь. Разрешения администратора и обычного пользователя различаются.

Глава 2. Принцип работы и эксплуатационные характеристики Анализатора

2.1 Основной принцип работы

Модуль сухого химического анализа системы анализа мочи использует принцип фотоэлектрической колориметрии для измерения концентрации биохимических компонентов в моче. Это достигается за счет взаимодействия тест-полоски и биохимических компонентов в моче, что приводит к изменению цвета. Когда тест-полоска, пропитанная образцом мочи, помещается на держатель тест-полоски, транспортировочный модуль перемещает тест-полоску непосредственно под детектор. После того, как тест-полоска, подвергшаяся химической реакции, подсвечивается источником света, детектор получает отраженный свет. Бумажки с реактивами на тест-полоске независимо реагируют с соответствующими компонентами мочи, окрашиваясь в разные цвета. Глубина окрашивания пропорциональна концентрации определенных компонентов в моче. Чем более насыщенный цвет приобретает реагент после завершения реакции, тем больше поглощается света и тем меньше отражается света, что приводит к снижению коэффициента отражения. И наоборот, чем светлее цвет, тем меньше количество поглощенного света и тем больше количество отраженного, что приводит к более высокому коэффициенту отражения. Другими словами, глубина цвета прямо пропорциональна концентрации различных компонентов в образце мочи. Тест-полоска также содержит пустой блок (называемый контрольной тест-полоской), который служит для компенсации ошибок, вызванных цветом мочи и инструментальными отклонениями. Значения интенсивности света, отраженного от каждой зоны с реагентами, сравниваются со значениями интенсивности света, отраженного от чистого блока. Путем вычисления этого сравнения определяется коэффициент отражения. Затем прибор использует коэффициент отражения для определения концентрации биохимических компонентов в моче. Формула коэффициента отражения выглядит следующим образом:

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

R - Коэффициент отражения T_m - Коэффициент отражения бумаги с реагентом на длине волны измерения. C_s - Коэффициент отражения чистой бумаги на эталонной длине волны. T_s - Коэффициент отражения блока с реагентом на эталонной длине волны. C_m - Интенсивность отражения пустого блока (называемого контрольной тест-полоской) на длине волны измерения.

Такие параметры как кальций (Ca), креатинин (Cr), удельная плотность (SG), микроальбумин (MA), кетоновые тела (KET), глюкоза (GLU), лейкоциты (LEU), pH, кровь (BLD), белок (PRO), билирубин (BIL), нитриты (NIT), витамин C – определяются полуколичественно; уробилиноген (URO) определяется качественно.

Принцип анализа форменных элементов.

Модуль анализа форменных элементов мочи (таких как эритроциты, лейкоциты, эпителиальные клетки, цилиндры, кристаллы и бактериальные клетки) использует технологию статического анализа изображений: Образец мочи вводится в многоканальный проточный цитометр (пул проточных клеток), который устанавливается на подставку-носитель, которая автоматически позиционируется. Камера, подключенная к окуляру оптического микроскопа, фиксирует определенное количество цифровых изображений форменных элементов в моче после того, как они в течение определенного периода времени оседают в разных частях счетной камеры. Затем эти изображения сравниваются со стандартными шаблонами в базе данных для автоматической идентификации или ручной помощи при идентификации. После выполнения таких операций, как выделение признаков, многомасштабное объединение признаков, классификация в виде прямоугольника и регрессия в виде ограничивающего прямоугольника с помощью разработанной модели обучения, завершается автоматическая идентификация сформированных элементов в образце мочи. Затем результаты распознавания подвергаются статистическому анализу. Под форменными элементами подразумеваются все элементы, видимые под микроскопом в образце мочи, включая клетки, цилиндры, кристаллы, бактериальные клетки, которые определяются качественно.

Анализатор определяет цвет, электропроводность, а также удельный вес, мутность и электропроводность мочи физическими методами.

Принцип определения цвета

Цвет определяется путем сравнения изображения образца мочи с лабораторным значением, откалиброванным по международной цветовой стандартной карте.

Результаты цвета могут быть следующими: Бесцветный (Colorless), светло-желтый (Light yellow), Желтый (Yellow), Темно-желтый (Dark yellow), Светло-красный (Light red), Красный (Red), Зеленый (Green), Темно-коричневый (Dark brown), молочно-белый (Milky white).

Принцип измерения электропроводности Основан на концепции электропроводности, которая является показателем способности ионов в растворе проводить электрический ток. Электропроводность мочи отражает концентрацию ионов, в первую очередь неорганических солей и других электролитов, присутствующих в моче. Во время измерения модуль определения электропроводности включает в себя пару электродов. Когда на эти электроды подается напряжение, ионы в моче проводят электрический ток. Модуль определения электропроводности измеряет величину тока, протекающего через образец мочи, и этот ток прямо пропорционален концентрации ионов в моче. Таким образом, измеряя силу тока, можно рассчитать электропроводность мочи, что косвенно дает информацию о содержании растворенных неорганических солей и других электролитов в моче. Диапазон определения электропроводности составляет 2-655 мС/см.

Принцип определения удельного веса

Удельный вес мочи определяется методом рефрактометрии. Рефрактометрический метод измерения удельного веса мочи основан на принципе измерения оптического показателя

преломления. Растворенные в моче твердые вещества, такие как соли, сахара и мочевины, влияют на показатель преломления мочи. Показатель преломления - это показатель того, насколько сильно изменяется скорость света при переходе из одной среды в другую, и он прямо пропорционален плотности среды. Модуль определения удельного веса содержит источник света, призму и детектор. Когда свет проходит через образец, он преломляется из-за разницы в показателях преломления мочи и окружающего воздуха или внутренних материалов прибора. Это преломление вызывает изменение траектории света, которое регистрируется и измеряется. Конструкция рефрактометра гарантирует, что это измерение пропорционально показателю преломления мочи, который, в свою очередь, напрямую связан с ее плотностью. Предельный диапазон составляет 1.000-1.040.

Принцип измерения мутности

Основан на оптическом измерении концентрации взвешенных частиц в моче, таких как эритроциты, лейкоциты, бактериальные клетки, кристаллы или твердые частицы. Мутность определяется тем, сколько света рассеивается и поглощается при прохождении через образец мочи из-за этих взвешенных частиц. Во время измерения образец мочи помещается в емкость для измерения мутности. Анализатор пропускает луч света через образец мочи. При прохождении света через образец он сталкивается с взвешенными частицами, которые рассеивают и поглощают свет. Количество рассеянного и поглощенного света зависит от концентрации и размера частиц. Свет, который не рассеивается и не поглощается, проходит через образец и достигает детектора. Детектор измеряет интенсивность света, проходящего через образец мочи, и сравнивает ее с интенсивностью света, проходящего через чистый растворитель, обычно воду. Степень снижения интенсивности света прямо пропорциональна мутности мочи. Сравнивая эти две интенсивности света, можно определить мутность мочи. Измерение мутности мочи может быть использовано для оценки содержания взвешенных частиц в моче, что позволяет получить информацию о состоянии мочевыделительной системы. Результатом мутности является прозрачность (clear), низкая мутность (low turbidity), средняя мутность (medium turbidity), высокая мутность (high turbidity).

2.2 Процесс работы Анализатора

Программное обеспечение, встроенное в Анализатор, управляет блоком автоматической загрузки образцов и подает образец в назначенную точку отбора образцов; после равномерного перемешивания образца с помощью смесительного насоса и смесительного зонда плунжерный насос с пробоотборником распределяет жидкость по реакционному отрезку тест-полоски для анализа мочи для проведения анализа методом сухой химии и одновременно забирает определенное количество образца для последовательного тестирования в проточной ячейке; микроскоп позволяет увеличить изображение форменных элементов для анализа.

С помощью программного обеспечения можно осуществлять хранение изображений, их классификацию, статистический анализ и обеспечить наличие вспомогательной справочной информации для принятия решений. После валидации результатов автоматического анализа эксперт составляет отчет, в который могут быть включены фотографии форменных элементов. Также предусмотрена возможность распечатки отчета.

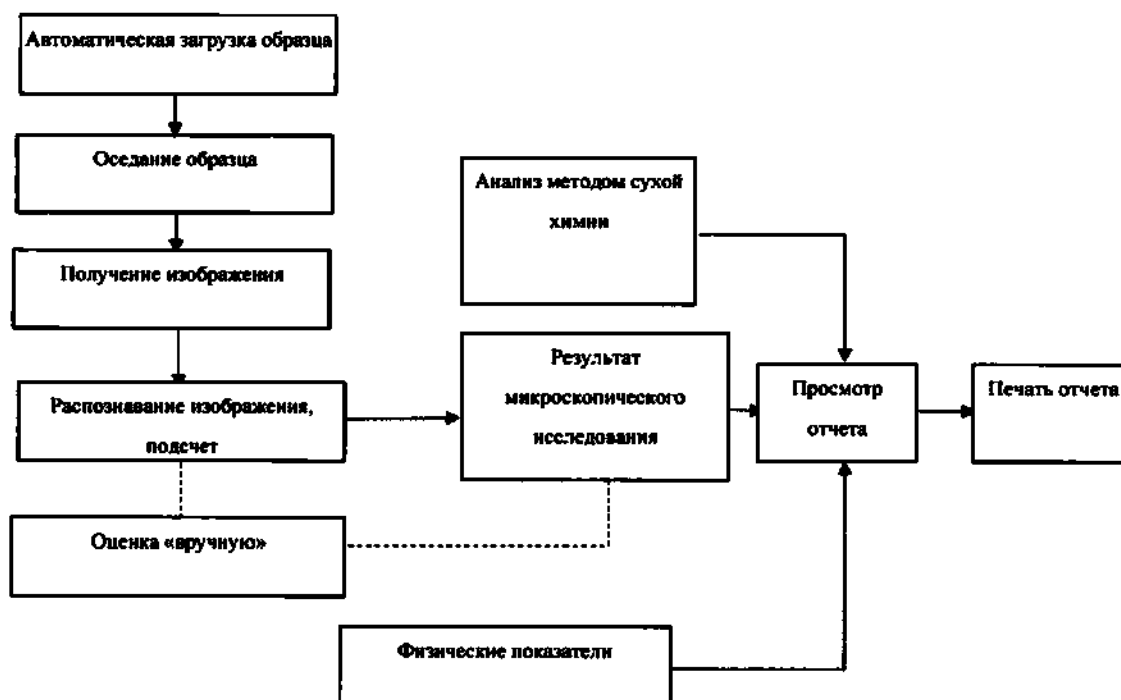


Рис. 2-1 Схема рабочего процесса

Объем забора образца для исследования методом сухой химии – 0,4 мл/проба.

Объем забора образца для анализа форменных элементов – 2,5 мл/проба.

2.3 Аналитические характеристики

2.3.1 Внешний вид и конструкция

2.3.2 Функции

2.3.2.1 Основные функции

Автоматическая загрузка образца, автоматический выбор тест-полоски, автоматическая подача тест-полоски, сбор отработанных тест-полосок, автоматическое сканирование штрих-кода (опционально), автоматическое перемешивание пробы, забор и дозирование образцов, получение микроскопических изображений форменных элементов, автоматическая промывка, интерпретация параметров анализа методом сухой химии, автоматическая классификация форменных элементов.

Анализатор оснащен моторизованным микроскопом, способным автоматически выполнять захват изображений с высоким /низким увеличением, автоматическую фокусировку в полях зрения, автоматическую регулировку яркости и позиционирование предметного столика по трем осям.

- 1) Анализатор обладает функцией определения удельного веса физическим методом.
- 2) Анализатор обладает функцией автоматического прокалывания пробирок.
- 3) Анализатор обладает функцией автоматического анализа цвета и мутности.

- 4) Анализатор обладает функциями ввода, редактирования, запроса (из ЛИС) и архивирования данных о пациенте.
- 5) Анализатор обладает функциями редактирования результатов, их архивирования, запроса на получение, импорта или экспорта, повторной проверки или повторной классификации, сохранения и автоматической генерации отформатированных отчетов.
- 6) Анализатор имеет функции для ввода, редактирования, запроса и архивирования данных о пациентах. Анализатор имеет функции для редактирования результатов, архивирования, запроса, повторного аудита или реклассификации, сохранения и автоматической генерации отформатированных отчетов. Параметр емкости хранилища: 50 000 образцов
- 7) При необходимости к анализатору могут быть подключены модуль загрузки проб, модуль выгрузки проб, соединительный мост и управляющий компьютер (внешний). В этом случае возможно соединение между собой нескольких основных блоков Анализатора. Имеется возможность выполнения заявленного назначения анализатора без подключения модуля загрузки пробы, модуля выгрузки пробы, соединительного моста и управляющего компьютера. Все эти устройства необходимы, когда несколько анализаторов подключены к одной линии.
- 8) На борт анализатора одновременно могут быть загружены до 100 проб (без учета модуля для загрузки проб).

Анализатор имеет функцию STAT-анализа.

- 9) Анализатор обладает функцией автоматической интерпретации снимков, полученных в ходе анализа методом сухой химии.
- 10) Анализатор обладает функциями обработки изображений, предварительной автоматической идентификации и классификация форменных элементов, их подсчета и базового статистического анализа, а также другими функциями обработки клинической справочной информации.
- 11) Анализатор выполняет исследование образцов мочи с использованием тест-полосок на 12 или 14 параметров. При этом анализатор не позволяет выполнять исследования с использованием тест-полосок стороннего производства.

Анализатор имеет функцию подключения к ЛИС.

2.3.2.2 Сетевая безопасность

- 1) Интерфейс передачи данных: сетевой порт RJ45, протокол обмена данными HL7. USB порт для импорта и экспорта данных.
- 2) Контроль доступа пользователей: для входа в систему требуется учетная запись и пароль
- 3) Контроль разрешений пользователей существует два типа учетных записей пользователей: администратор и обычный пользователь. Разрешения администратора и обычного пользователя различаются.

2.3.3 Показатели эффективности анализа форменных элементов

2.3.3.1 Предел обнаружения при анализе форменных элементов

Анализатор должен обнаруживать эритроциты и лейкоциты при концентрации 10 клеток/мкл.

2.3.3.2 Повторяемость анализа форменных элементов

Коэффициент вариации CV результатов подсчета с помощью анализатора должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1. Коэффициент вариации

Название форменного элемента	Концентрация (мкл)	Коэффициент вариации (%)
Клетка	50	≤ 25
	200	≤ 15

2.3.3.3 Стабильность анализа форменных элементов

В течение 8 часов после запуска анализатора коэффициент вариации (CV, %) результатов подсчета клеток не должен превышать 15 %.

2.3.3.4 Коэффициент переноса результатов анализа форменных элементов

Коэффициент переноса клеток не должен превышать 0,05 %.

Внимание

Результаты определения предела обнаружения, повторяемости, стабильности и коэффициента переноса подлежат проверке и подтверждению вручную.

Ручной анализ - это процесс, в ходе которого оператор изучает изображения форменных элементов, полученные прибором, и результаты анализа мочи в сухом виде на приборе. Если на изображениях форменных элементов имеются ошибки в идентификации или пропуски, оператор должен просмотреть и подтвердить их. Процедура: Откройте изображения форменных элементов или фотографии результатов сухого анализа мочи. Оператор должен проверить, соответствуют ли результаты идентификации прибора результатам изображения. Если они совпадают, оператор может напрямую нажать "Просмотреть", распечатать или отправить отчет. При обнаружении расхождений между результатами, полученными с помощью компьютера, и результатами, полученными вручную, например, при неправильной идентификации или пропуске идентификации в изображениях сформированных элементов, оператор может

напрямую изменить изображения, удалив или добавив элементы. Более подробную информацию вы можете найти в разделе 4.3.6.1 Руководства пользователя.

2.3.4 Показатели эффективности анализа методом сухой химии

2.3.4.1 Повторяемость

Коэффициент вариации (CV) результатов проверки на отражательную способность, полученных с помощью анализатора, не должен превышать 1,0 %.

2.3.4.2 Точность

Разница между результатом анализа и соответствующим заявленным номинальным значением для контрольного раствора должна составлять не более одного порядка величины в одном и том же направлении. Должна отсутствовать разница в противоположных направлениях. Положительный контрольный раствор не должно давать отрицательного результата, а отрицательный - положительного.

2.3.4.3 Стабильность

В течение 8 часов после запуска анализатора коэффициент вариации (CV,) результатов подсчета клеток не должен превышать 1,0 %.

2.3.4.4 Коэффициент переноса

Проводят анализ положительного образца с наивысшей концентрацией каждого испытуемого параметра, за исключением удельного веса и pH, а затем проводят анализ отрицательного образца. Отрицательный образец не должен давать положительный результат.

2.3.5 Скорость анализа

Предусмотренная максимальная скорость анализа составляет не менее 100 образцов в час.

2.3.6 Цвет

Степень соответствия между интерпретацией ручным методом и Анализатором должна составлять $\geq 90\%$

2.3.7 Электропроводность

ΔS должно быть ≤ 1.000 Корреляция (r) $\geq 0,99$

2.3.8 Удельный вес

ΔS должно быть $\leq 0,005$ Корреляция (r) $\geq 0,99$

2.3.9 Мутность

Степень соответствия между интерпретацией вручную и результатом, полученным на Анализаторе должна составлять $\geq 90\%$.

2.3.10 Диагностическая чувствительность и специфичность

Количество образцов и основания для определения количества образцов

Согласно формуле, предназначенной для оценки размера выборки положительной/отрицательной группы: $n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 P(1-P)}{\Delta^2}$

В формуле n — размер выборки положительной/отрицательной группы, $Z_{1-\alpha/2}$ — квантиль стандартного нормального распределения, P — ожидаемое значение чувствительности или специфичности, а Δ — допустимая ошибка P .

По результатам предыдущего эксперимента ожидаемая доля совпадений в положительной группе составляет 95%, а ожидаемая доля совпадений в отрицательной группе - 95%. Допустимая погрешность Δ установлена равной 0,05. Вероятность ошибки типа I α и вероятность ошибки типа II β равны 0,05, тогда размер положительной группы клинического исследования (n_1) оценивается как:

$$n_1 = \frac{1.95^2 \times 0.95 \times 0.05}{0.05^2} = 73$$

Аналогичным образом можно оценить минимальный размер выборки отрицательной группы (n_2):

$$n_2 = \frac{1.95^2 \times 0.95 \times 0.05}{0.05^2} = 73$$

В тесте на форменные элементы мочи положительными считаются образцы мочи, в которых превышает нормальный диапазон значений одного из следующих компонентов: лейкоциты, эритроциты и цилиндры.

В анализе методом "сухой химии" образцы мочи считались положительными при положительном значении одного из следующих показателей: Эритроциты (RBC), Лейкоциты (WBC), Нитриты (NIT), Уробилиноген (URO), Билирубин (BIL), Витамин C (VC), Белок (PRO), кровь (BLD), Лейкоциты (LEU), глюкоза (GLU), кетоновое тело (KET), микроальбумин (MA), относительная плотность (SG), креатинин (Cr), кальций в моче (Ca).

Форменные элементы

Форменный элемент мочи - эритроциты (RBC) с чувствительностью 94.20% (95%CI: 85.82%-98.40%), специфичность составляет 98.63% (95%CI: 95.14%-99.83%), диагностическая ценность положительного результата составляет 97.01% (95%CI: 89.63%-99.64%), диагностическая ценность отрицательного результата составляет 97.30% (95%CI: 93.22%-99.26%), степень совпадения составляет 97.21% (95%CI: 94.03%-98.97%). Исходя из взвешенного коэффициента

каппа для общей микроскопии, $K=0,9686$, следует хорошее согласие между автоматическим распознаванием на приборе и ручной интерпретацией результатов обнаружения.

2) Форменный элемент мочи - лейкоциты (WBC) с чувствительностью 94.20% (95%CI: 85.82%-98.40%), специфичность составляет 98.63% (95%CI: 95.14%-99.83%), диагностическая ценность положительного результата составляет 97.01% (95%CI: 89.63%-99.64%), диагностическая ценность отрицательного результата составляет 97.30% (95%CI: 93.22%-99.26%), степень совпадения составляет 97.21% (95%CI: 94.03%-98.97%). Исходя из взвешенного коэффициента каппа для общей микроскопии, $K=0,9673$, следует хорошее согласие между автоматическим распознаванием на приборе и ручной интерпретацией результатов обнаружения.

3) Форменный элемент мочи - цилиндры 92.68% (95%CI 80.08%-98.47%), специфичность составляет 98.85% (95%CI: 95.91%-99.86%), диагностическая ценность положительного результата составляет 95.00% (95%CI: 83.08%-99.39%), диагностическая ценность отрицательного результата составляет 95.29% (95%CI: 95.07%-99.64%), степень совпадения составляет 97.67% (95%CI: 94.66%-99.24%). Исходя из взвешенного коэффициента каппа для общей микроскопии, $K=0,9239$, следует хорошее согласие между автоматическим распознаванием на приборе и ручной интерпретацией результатов обнаружения.

4) Общее значение форменных элементов мочи с чувствительностью 90.63% (95%CI: 84.20%-95.06%), специфичность составляет 97.70% (95%CI: 91.94%-99.72%), диагностическая ценность положительного результата составляет 98.31% (95%CI: 94.01%-99.79%), диагностическая ценность отрицательного результата составляет 87.63% (95%CI: 79.39%-93.44%), степень совпадения составляет 93.49% (95%CI: 89.32%-96.39%). Исходя из взвешенного коэффициента каппа для общей микроскопии, $K=0,8673$, следует хорошее согласие между автоматическим распознаванием на приборе и ручной интерпретацией результатов обнаружения.

Результат анализа методом «сухой химии»

Общий анализ методом "сухой химии" с чувствительностью и специфичностью 100%, диагностическая чувствительность (доля ложноположительных результатов) и диагностическая специфичность (доля ложноотрицательных результатов) составляют 0,00%. Исходя из взвешенного коэффициента каппа для общей микроскопии, $K=1,0000$, следует хорошее согласие между автоматическим распознаванием на приборе и ручной интерпретацией результатов обнаружения.

2.4 Технические параметры

1) Устройство Анализатора: гибридный (исследование осадка и сухой химии выполняются в едином корпусе).

- 2) Результаты анализа методом сухой химии можно сохранить в виде изображений (максимальное разрешение изображений 3840 (В)*2160 (Ш)).
- 3) Разрешение изображений форменных элементов составляет 1600×1200 пикселей.
- 4) Объем образца: 3 мл.
- 5) Единовременная загрузка образцов на борт Анализатора: 100 образцов – без использования модуля для загрузки проб, 320 образцов – с использованием модуля для загрузки проб.
- 6) Максимальное число тест-полосок за один раз: 200 штук.
- 7) Вместимость коробки для использованных тест-полосок: 300 отработанных тест-полосок.
- 8) Формат отчета: результаты анализа (сухая химия, физические данные и счетная ячейка) отображаются в отчете изображениями и текстом.
- 9) Максимальная производительность: 100 тестов в час (одновременное исследование осадка и сухой химии).
- 10) Максимальное количество параметров сухой химии: 14
- 11) Количество автоматически распознаваемых параметров в осадке: 18
- 12) Максимальное количество добавляемых вручную параметров в осадке: 32
- 13) Максимальное количество фотографий, получаемых при малом увеличении (20х): 96
- 14) Максимальное количество фотографий, получаемых при большом увеличении (40х): 384
- 15) Возможность соединения до 4 основных блоков в линию.
- 16) Возможность получения изображений в нескольких фокальных плоскостях для каждого поля зрения (до 8 для 20х, до 2 для 40х). Размер основного блока: 778×713×650 мм
- 17) В соответствии с IEC 61010-1-2014 степень защиты, обеспечиваемая корпусом (IP), составляет IPX0.

2.5 Источник питания

Напряжение: Переменный ток (100-240 В) ±10 % В

Колебания напряжения питания в сети: 88-264 В пер.т.;

Частота: 50/60 Гц;

Потребляемая мощность: 600 ±10% ВА

2.6 Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: -10°C ~40°C;

Относительная влажность: $\leq 93\%$.

2.7 Условия рабочей среды

- Нормальная рабочая температура: 5~40°C;
- Рекомендуемая температура рабочей среды: 15 ~ 30°C; (оптимальная рабочая температура указана в инструкции к тест-полоскам);
- Высота над уровнем моря: 2000 м
- Данные о звуке: 60 дБ
- Степень загрязнения предполагаемой рабочей среды: СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ 2
- Относительная влажность: 20 %~70 %, без конденсации;
- Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа;
- Требуется обеспечить надлежащее заземление;
- Анализатор следует разместить на стационарном и устойчивом рабочем столе; Минимальное расстояние между задней частью основного блока и стеной должно составлять 20 см;
- Запрещено располагать Анализатор рядом с источниками сильных электромагнитных помех;
- Избегайте прямых солнечных лучей;
- Расположите Анализатор вдали от источников вибрации и помех;
- Розетка должна соответствовать электрическим нормам и быть надежно заземлена.

Глава 3. Установка Анализатора

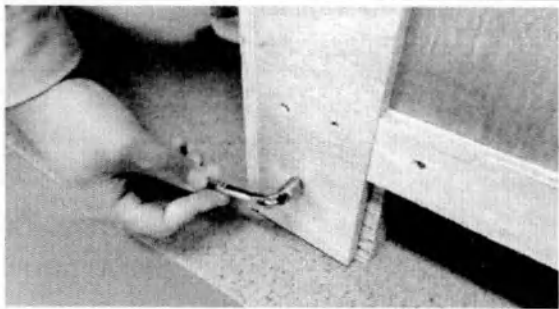
Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик Анализатора и получения удовлетворительных клинических эффектов первоначальная установка и ввод в эксплуатацию Анализатора должны осуществляться инженерами, авторизованными компанией KEYU; при перемещении Анализатора или смене места его эксплуатации перед дальнейшим его использованием требуется выполнить следующие указания по установке.

ОСТОРОЖНО

Установка Анализатора неавторизованным или неподготовленным лицом может привести к повреждению Анализатора. На такие повреждения не распространяется гарантия компании KEYU. Запрещено устанавливать и использовать Анализатор в другом месте без разрешения KRYU.

3.1 Распаковка и проверка

Осторожно выньте Анализатор и его принадлежности из коробки; сохраните упаковочные материалы для последующей транспортировки или хранения.

	
Выньте специальный инструмент для демонтажа	Выкрутите винты

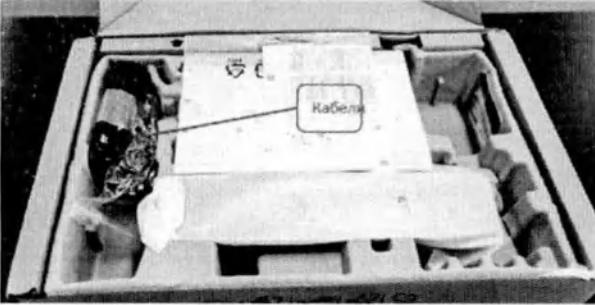
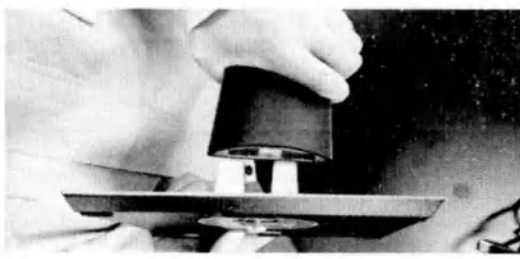
- 1) Проверьте Анализатор и принадлежности в соответствии с прилагаемой накладной;
- 2) Убедитесь в отсутствии признаков проникновения воды;
- 3) Убедитесь в отсутствии механических повреждений;
- 4) Убедитесь в отсутствии оголенных питающих проводов. Проверьте все вставные детали и принадлежности.

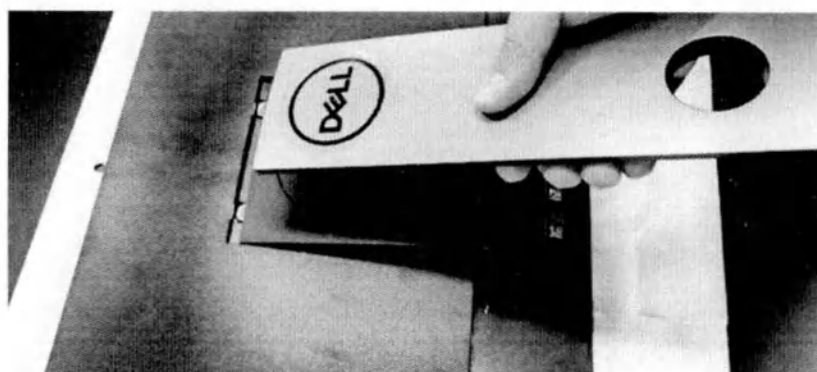
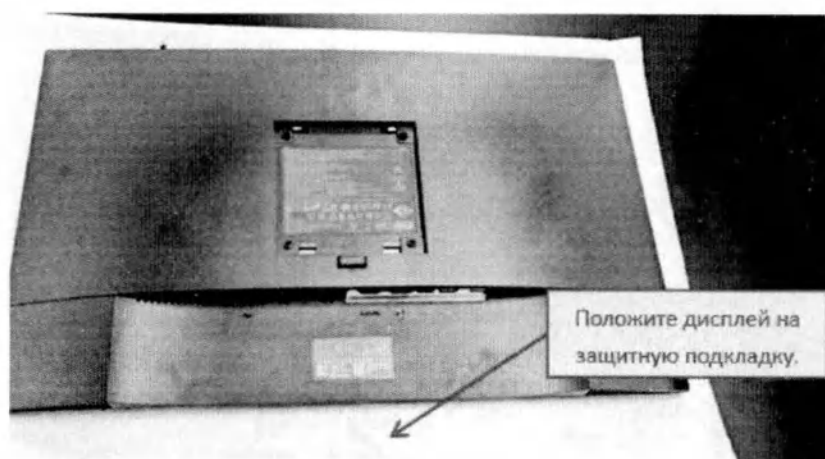
Доставляйте Анализатор и его принадлежности из коробки вместе с техническим специалистом, уполномоченным производителем или его агентством.

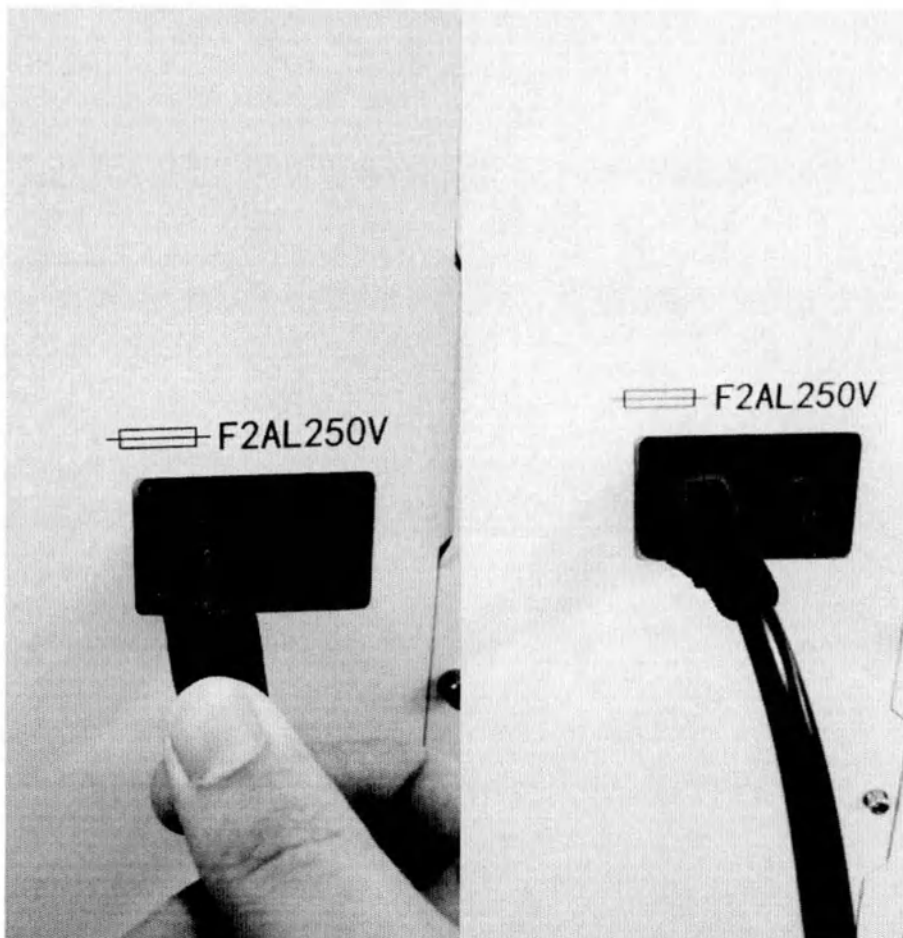
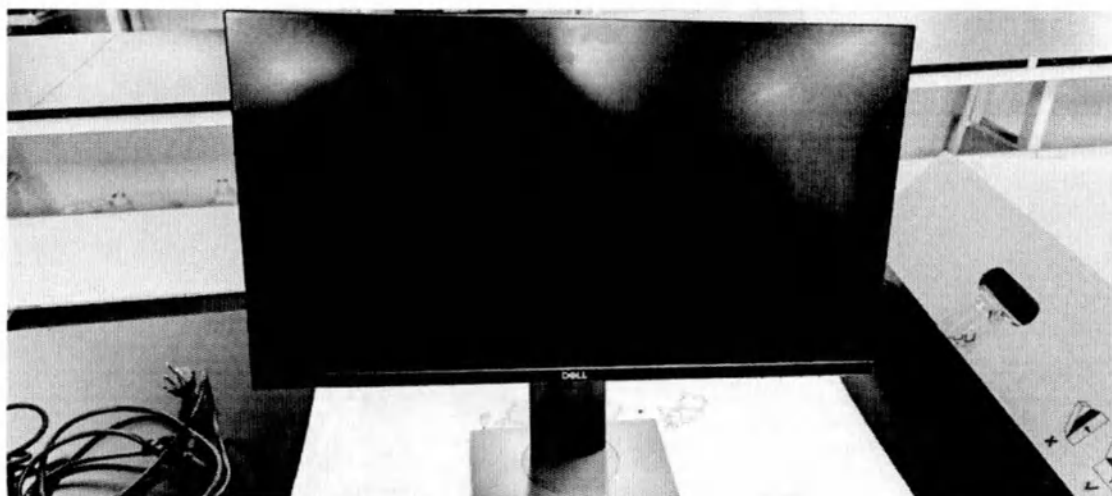
В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании KEYU или с агентством.

3.2 Требования к установке

- 1) Для перемещения Анализатора просуньте руки в щель в нижней части Анализатора и поднимите его.
- 2) Выбор и подключение источника питания: при необходимости выберите автономный источник питания; в соответствующих случаях, для обеспечения нормальной работы Анализатора, следует использовать источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью ≥ 1000 ВА (требования к ИБП указаны в пункте 3.3)
- 3) Проверка запуска: переведите все выключатели в положение «вкл.», чтобы обеспечить нормальную передачу данных, и проверьте, нормально ли работает каждый компонент Анализатора. При выявлении каких-либо отклонений, их фиксацией и устранением занимаются технические специалисты на месте.
- 4) При установке Анализатора нельзя блокировать порт подключения шнура питания Анализатора - требуется обеспечить возможность вынуть штепсель из розетки в чрезвычайной ситуации.
- 5) Подключение кабелей связи: монитора, клавиатуры, мыши и принтера.

	
Выньте принадлежности для дисплея, вставьте основание в подставку, затяните крепежный винт	Вставьте подставку в дисплей





Вставьте кабель питания в разъем питания



Подключите кабели клавиатуры и мыши к USB-разъемам

⚠ ВНИМАНИЕ

- Анализатор не предназначен для бытового применения.
- Анализатор не является терапевтическим приспособлением.
- Чтобы переместить или транспортировать Анализатор после его доставки, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания нашей компании или с агентством.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Требуется защитить Анализатор от прямых солнечных лучей.
- Требуется не допускать слишком низкой/высокой температуры рабочей среды Анализатора; при слишком высокой влажности воздуха на поверхности счетной ячейки могут образоваться пятна от воды.
- Центрифуги и рентгеновские аппараты должны храниться вдали от Анализатора.
- Запрещается использовать вблизи Анализатора мобильные телефоны, радиотелефоны или другие устройства, создающие сильные радиационные поля, которые могут нарушить нормальную работу Анализатора.
- Запрещено использовать Анализатор в положении, при котором сложно отключить его

от источника питания.

3.3 Проверка подачи электропитания

Перед установкой Анализатора проверьте, соответствует ли источник питания в месте установки следующим требованиям, предъявляемым к Анализатору:

Напряжение: 100-240 В пер.т.;

Частота: 50/60 Гц.

ВНИМАНИЕ

- Стержень заземления на задней панели Анализатора должен быть подсоединен напрямую к заземляющему проводу. Пользователь обязан обеспечить надежное защитное заземление источника питания.
 - Перед подключением Анализатора к источнику питания убедитесь, что все штепсели правильно и надежно подключены.
-

ОСТОРОЖНО

- Частые колебания напряжения приводят к снижению производительности и надежности Анализатора; пользователь должен решить эту проблему перед началом эксплуатации Анализатора, например - установив дополнительный стабилизатор переменного напряжения.
- Частые перебои в подаче электроэнергии приводят к серьезному снижению производительности и пользователь должен решить эту проблему перед началом эксплуатации Анализатора, например - установив источник бесперебойного питания (ИБП) (приобретается пользователем самостоятельно).

Характеристики ИИБ:

Источник бесперебойного питания, 1) входное напряжение переменного тока 115-300 В, входная мощность ≥ 1000 Вт 2) выходное напряжение переменного тока 100-240 В, выходная мощность ≥ 800 Вт, 3) Количество входных разъемов: 1, количество выходных разъемов: 2, время работы при половинной нагрузке ≥ 2 часов. 4) Форма выходного

сигнала: синусоидальная

3.4 Подключение системы Реагентов

3.4.1 Подсоединение трубки для подачи дилюента

Достаньте трубку с соединителем из коробки с Реагентами; подсоедините соединитель к разъему для жидкости, маркированному «**Diluent**», на задней панели основного блока; вставьте другой конец трубки во флакон с разбавителем и плотно закройте крышку флакона с разбавителем. Флакон с разбавителем должен располагаться на том же уровне, что и Анализатор.

3.4.2 Подсоединение трубки для подачи моющего раствора

Достаньте трубку для чистящего раствора с соединением из коробки для упаковки Реагентов; подсоедините соединение к разъему для жидкости, маркированному «**Cleaning Solution**», на задней панели основного блока; вставьте другой конец трубки во флакон с чистящим раствором и плотно закройте крышку флакона с чистящим раствором. Флакон с чистящим раствором должен располагаться на том же уровне, что и Анализатор.

3.4.3 Подсоединение трубки для отвода жидких отходов

Извлеките трубку для жидких отходов с соединением из коробки для упаковки реагентов; подсоедините соединение к разъему для жидкости, маркированному «**Waste Liquid**», на задней панели основного блока; по часовой стрелке затяните крышку бутылки для жидких отходов с трубкой для жидких отходов. Место, где устанавливается бутылка для жидких отходов, должно находиться по крайней мере на 50 см ниже уровня установки Анализатора.

3.4.4 Обработка жидких отходов

Жидкие отходы, образующиеся при работе Анализатора, представляют собой смесь образцов мочи и Реагентов; при длительном хранении жидких отходов выделяется сильный специфический запах, поэтому жидкие отходы следует своевременно утилизировать. От любой организации, использующей Анализатор, требуется строго соблюдать национальные и местные законы и нормативные акты по обращению с медицинскими отходами и строго следовать методам, указанным во внутренней процедуре утилизации медицинских отходов.

 ВНИМАНИЕ



- Чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды жидкими отходами, запрещается сливать жидкие отходы в канализацию без предварительной биологической или химической
-

обработки. Больницы и лаборатории обязаны соблюдать действующие нормативные акты Департамента охраны окружающей среды органов местного самоуправления.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для глубокой очистки используется Раствор чистящий концентрированный для анализаторов кала и мочи серии КУ, который не следует подавать в Анализатор по трубопроводу. Подробная информация об очистке приведена в главе 5)
-

⚠ ОСТОРОЖНО

- После установки всех трубок оставьте их в естественном состоянии без принудительных перекосов, изгибов или поворотов.
 - Все соединители трубок должны устанавливаться вручную без использования каких-либо инструментов.
 - Если во время установки обнаружено повреждение или утечка из флакона с Реагентом, истечение его срока годности или другие отклонения от нормы, не используйте этот Реагент; обратитесь в местный офис или к поставщику за заменой.
-

3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры

- 1) Монитор подключают к Анализатору посредством видеокабеля;
- 2) Подсоедините шнур питания монитора;
- 3) Подключите к Анализатору мышь и клавиатуру.

3.6 Подключение блока питания

Вставьте один конец адаптера питания в гнездо питания основного блока, а другой - в заземленную трехфазную розетку. Подсоедините стержень заземления на задней панели основного блока непосредственно к проводу заземления.

⚠ ОСТОРОЖНО

-
- Блок питания подключают к розетке.
-

3.7 Запуск Анализатора

- 1) Включите выключатель на ИБП (если таковой имеется);
- 2) Переведите выключатель специального удлинителя, подключенного к основному блоку, в положение «вкл.»;
- 3) Включите питание периферийного устройства (например, принтера, монитора);
- 4) Нажмите кнопку «Пуск» на левой боковой панели, чтобы запустить Анализатор; запустится операционная система.

3.8 Подключение внешнего принтера

- 1) Выберите правильное положение для размещения принтера; рекомендуется устанавливать принтер справа от Анализатора на расстоянии 30 см от него.
 - 2) Установите принадлежности принтера в соответствии с руководством по эксплуатации принтера.
 - 3) Подсоедините штекер кабеля принтера к соответствующему разъему на задней панели Анализатора, а другой конец - к принтеру.
 - 4) Убедитесь, что выключатель питания принтера находится в положении «выкл.»; подсоедините один конец шнура питания к принтеру, а другой - к электрической розетке.
 - 5) Подсоедините кабель связи; см. подробную информацию в руководстве по эксплуатации принтера.
 - 6) Загрузите бумагу для печати в соответствии с руководством по эксплуатации принтера.
 - 7) Подключите источник питания, чтобы принтер начал самодиагностику.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом использовании запустите программу самодиагностики, чтобы проверить, нормально ли работает принтер; при последующем использовании принтера также можно проверить функцию печати принтера, запустив эту программу.
-

Глава 4. Штатный режим работы

4.1 Меры предосторожности

- 1) Во время работы следите за тем, чтобы образец не соприкасался с телом оператора, чтобы предотвратить бактериальную инфекцию. Рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (перчатки и медицинский халат).
- 2) При использовании Анализатора необходимо соблюдать «Условия рабочей среды», перечисленные в разделе 2.7.
- 3) При обнаружении какой-либо неисправности немедленно отключите источник питания, чтобы избежать повреждения Анализатора и короткого замыкания.
- 4) В случае какой-либо неисправности Анализатора не пытайтесь самостоятельно

отремонтировать Анализатор, поскольку неправильный ремонт может привести к его повреждению. вместо этого обратитесь к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

- 5) Не ставьте на Анализатор емкости с жидкостью, чтобы избежать попадания жидкости в Анализатор и его повреждения.
- 6) Для поддержания наилучших эксплуатационных характеристик требуется ежедневно проводить плановое обслуживание Анализатора после завершения анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эксплуатация Анализатора без соблюдения методов, указанных производителем, может привести к нарушению защиты, предусмотренной для Анализатора.
-

4.1.1 Образец

- 1) Используется нативная нецентрифугированная моча. Допускается ручное перемешивание пробы путем вращения пробирки вокруг своей оси или легкого покачивания.
- 2) Для сбора свежей мочи используйте чистый и сухой контейнер и проведите анализ в максимально сжатые сроки. Образец мочи не должен выдерживаться более 1 часа при комнатной температуре; в противном случае его следует хранить в холодильнике при температуре 2 °C ~ 8 °C и провести анализ в течение 2 часов. Не добавляйте в образец мочи консерванты.
- 3) Не дезинфицируйте образец и не добавляйте в него моющее средство.
- 4) Требуется защитить образец от прямых солнечных лучей.
- 5) Инъекция витамина С пациенту или его прием внутрь приведет к низким или ложноотрицательным результатам анализа на нитриты, билирубин, глюкозу и кровь.
- 6) Если образец мочи для анализа берется после приема лекарственного препарата, результат анализа также может быть неточным.

4.1.2 Тест-полоски

- 1) Используйте Тест-полоски для анализа мочи на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения, поставляемые компанией KEYU; при использовании других тест-полосок могут возникать неисправности Анализатора.
- 2) Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. В случае деформации, обесцвечивания или повреждения подушечки тест-полоски, не используйте ее.
- 3) Достаньте тест-полоски в количестве, необходимом для анализа, а затем немедленно закройте крышку флакона с тест-полосками, чтобы защитить неиспользованные тест-полоски от сырости. Если тест-полоски будут находиться на воздухе и не будут своевременно использованы для анализа, они подвергнутся воздействию влаги или запачкаются пылью, что приведет к получению неточных результатов анализа.
- 4) Чтобы не повлиять на результаты анализа, не прикасайтесь к подушечке на тест-полоске.
- 5) Перед анализом выберите Тест-полоски для анализа мочи на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения (в процессе гос. регистрации). Вариант исполнения тест-полоски должен соответствовать указаниям в интерфейсе Анализатора.

4.2 Подготовка к использованию

4.2.1 Проверка отходов

1) Утилизация использованных тест-полосок

Достаньте коробку для использованных тест-полосок и проверьте, есть ли в ней использованные тест-полоски; если таковые имеются, извлеките их.

2) Очистка бутылки для жидких отходов

Убедитесь в отсутствии жидких отходов в бутылки для жидких отходов; если таковые имеются, опорожните бутылку для жидких отходов.

4.2.2 Проверка расходных материалов

1) Чистящий раствор и дилуент

Убедитесь, что во флаконе с чистящим раствором достаточно чистящего раствора, а во флаконе с разбавителем - дилуента; если их недостаточно, долейте.

4.2.3 Подготовка тест-полосок

1) Размещение тест-полосок

Подготовьте тест-полоски того типа, который требуется для проведения конкретного анализа.

Проверьте, правильный ли тип тест-полосок в гнезде подачи тест-полосок; если нет, опорожните канал подачи тест-полосок и положите тест-полоски в соответствующий флакон с тест-полосками; затем плотно закройте крышку флакона. В гнездо подачи тест-полосок можно поместить до 200 тест-полосок. Для анализа, загрузите тест-полоски из флакона с тест-полосками в необходимом количестве.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не прикасайтесь к подушечке на тест-полоске.
 - Расположите тест-полоски в направлении, указанном на гнезде подачи тест-полосок.
 - Плотно закройте крышку флакона с тест-полосками, чтобы защитить тест-полоски от сырости.
-

2) Размещение осушителя

Достаньте осушитель из флакона с тест-полосками и поместите его в верхнюю коробку для Осушителя или нижнюю коробку для осушителя в гнезде подачи ② тест-полосок; закройте крышку гнезда подачи тест-полосок (см. рис. 4-1).

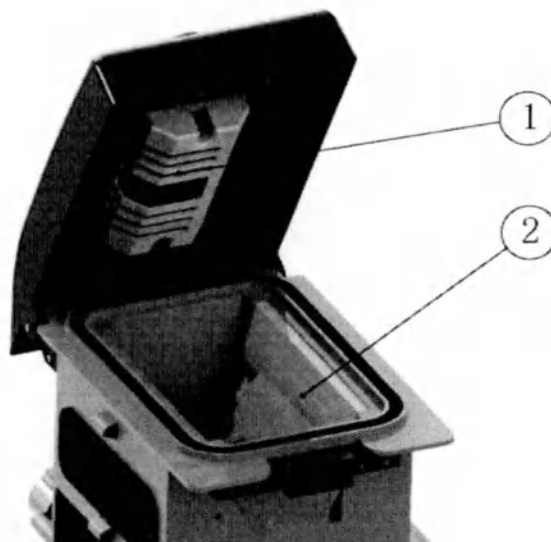


Рис. 4-1

4.2.4 Подготовка образца

1) Подготовка пробирок для образцов

Подготовьте чистые пробирки для образцов.

Если используется сканер штрих-кода, наклейте этикетку со штрих-кодом на 10 мм ниже отверстия флакона.

2) Ввод образца

Объем образца для анализа составляет не менее мл; если объем образца недостаточен результат анализа может быть неточным.

3) Размещение образца

Поместите пробирку с образцом в штатив для пробирок; в один ряд штатива для пробирок можно поместить 10 пробирок с образцами.

4) Размещение штатива для пробирок

Установите штатив для пробирок на лоток для загрузки образцов; в одну серию можно вместить не более 10 штативов для пробирок.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- ◆ Если образец мочи переливается через край, вытрите перелившуюся порцию перед анализом; в противном случае может произойти кристаллизация, что еще больше повлияет на перемещение штатива для пробирок.
-

-
- ◆ Штатив для пробирок, будучи подвижной частью, должен помещаться в поддон для загрузки образцов в направлении стрелки, показанной выше. Во избежание травм Анализатор может начать анализ только после того, как вы вынете руки из штатива для пробирок, и доступ к штативу для пробирок возможен только после остановки Анализатора.
-

4.3 Интерфейсы общих функций

4.3.1 Запуск/отключение

■ Запуск

Переводит выключатель питания в положение «вкл».

■ Отключение

Чтобы выйти из системы нажмите [Выход] (Exit) в правом верхнем углу интерфейса «Главная страница» (Home); см. рис. 4-4.

4.3.2 Интерфейс входа в систему

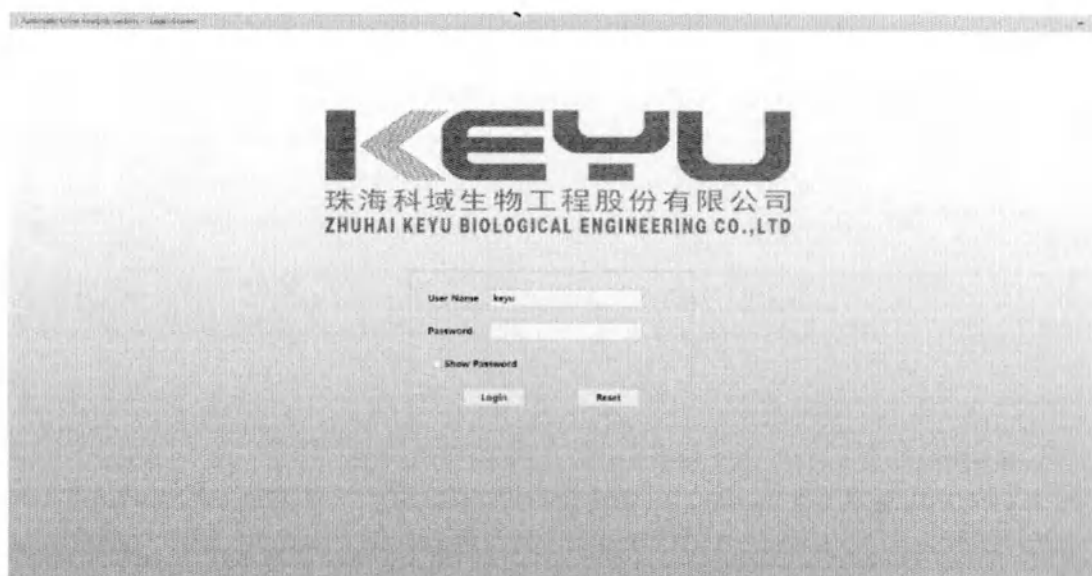


Рис. 4-2 Интерфейс входа в систему

После запуска и завершения инициализации системы (занимает около 1~2 минут), Анализатор переходит в интерфейс входа в систему (см. рис. 4-2). После ввода имени пользователя и пароля нажмите «Вход» (Login), чтобы войти в интерфейс инициализации системы. Чтобы просмотреть содержимое и ход инициализации нажмите «Подробности» (Details), чтобы войти в интерфейс «Отчет» (Report) нажмите «Доступ» (Access) (см. рис. 4-3).

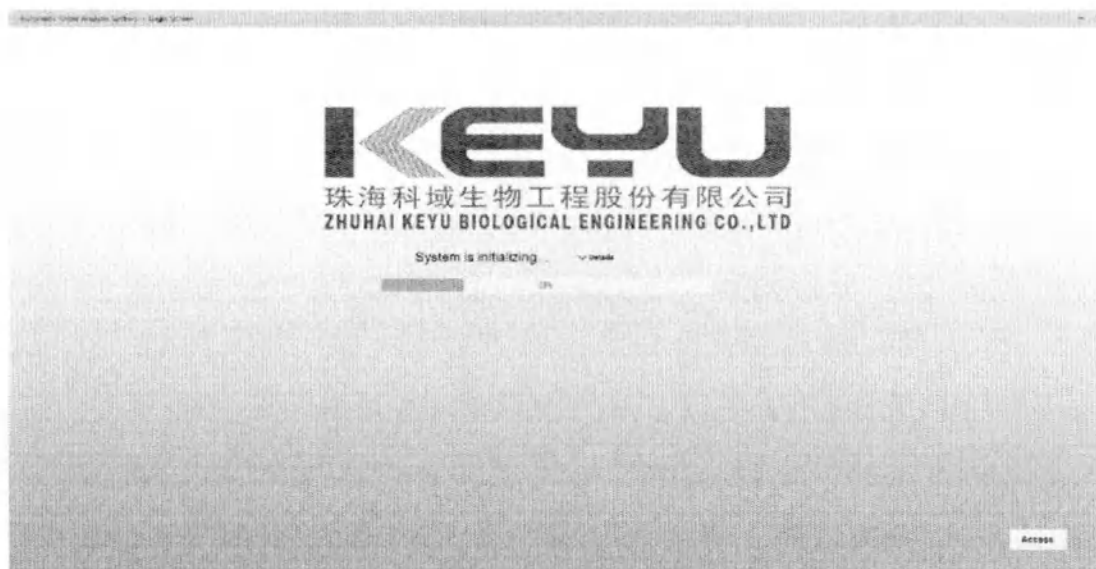


Рис. 4-3. Интерфейс инициализации системы

4.3.3 Главная страница

По завершении инициализации системы автоматически открывается интерфейс «Отчет», в котором по умолчанию отображается информация об образце, анализируемом в настоящий момент (см. рис. 4-4).

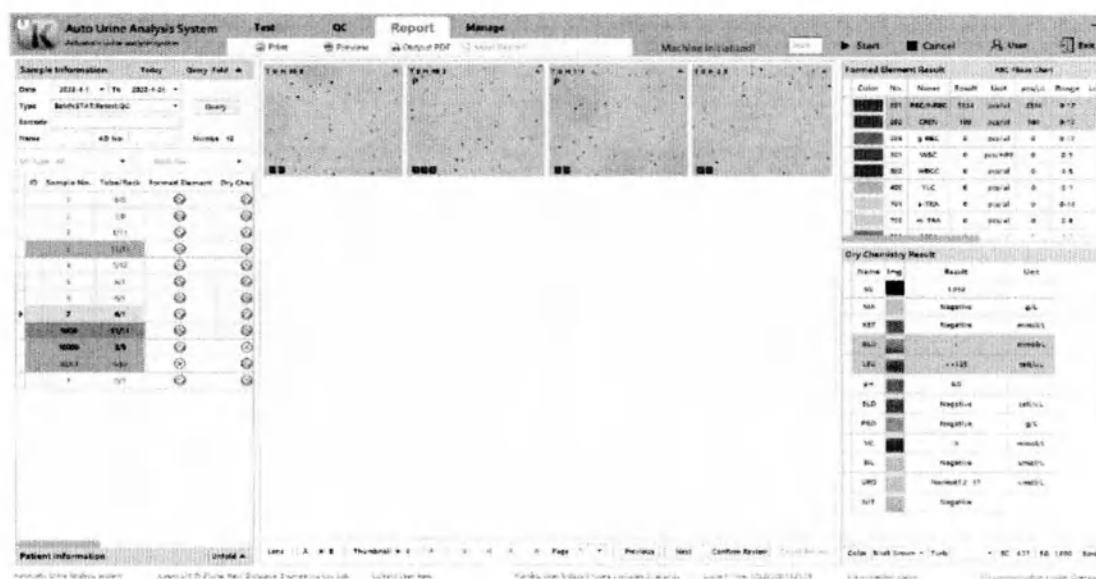


Рис. 4-4. Главная страница

4.3.4 Интерфейс анализ

Штатный режим работы

- 1) Включение Анализатора - Включите Анализатор в соответствии с процессом, описанным в пунктах 4.2 и 4.3.1.

- 2) Запуск программного обеспечения Анализатора - дважды щелкните по иконке «KU-2800» на рабочем столе ПК.
- 3) Интерфейс входа в систему - введите «Имя пользователя» (User Name) и «Пароль» (Password); см. рис. 4-2.
- 4) Размещение образца - Поместите пробирку с образцом в штатив для пробирок. Затем поместите штатив для пробирок в лоток для загрузки образцов.
- 5) Запуск анализа - Щелкните по интерфейсу «Анализ» (Test); нажмите «Пуск» (Start) в левом верхнем углу; Анализатор начнет анализ. См. рис. 4-5.
- 6) Ввод информации о пациенте - введите информацию в строке «Информация о пациенте» (Patient Information) в интерфейсе «Анализ»; информацию о пациенте можно ввести в любое время.
- 7) Просмотр отчета - по завершении анализа результат по образцу можно просмотреть в любое время.
- 8) Распечатка отчета - После просмотра результата по образцу отчет можно распечатать в любое время.
- 9) Выключение Анализатора - нажмите «Выход» (Exit); Анализатор автоматически выключится для проведения технического обслуживания, будет осуществлен выход из программного обеспечения; затем выключите ПК.

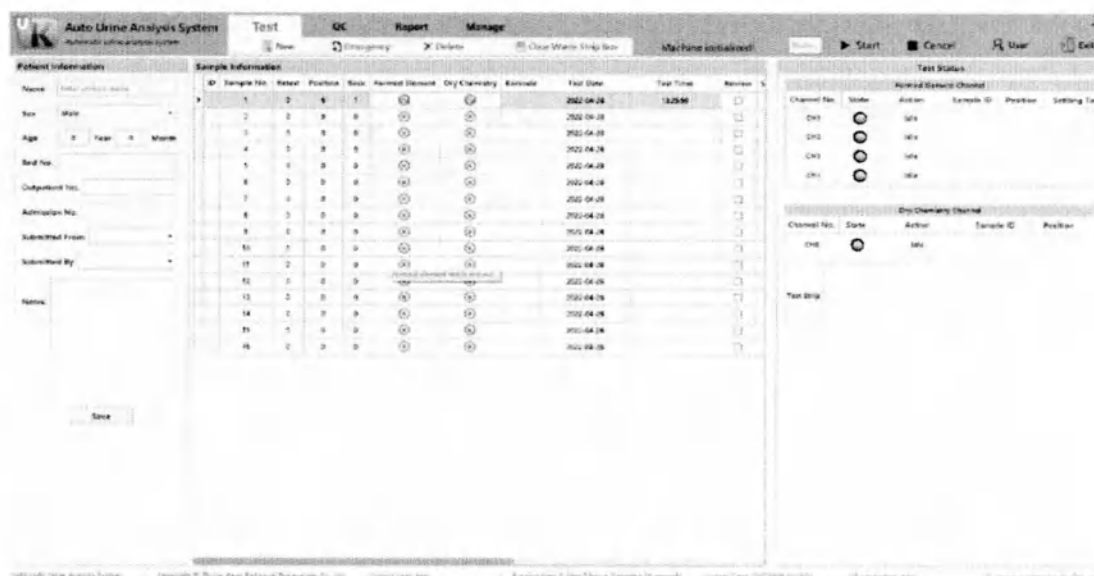


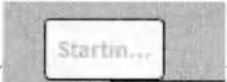
Рис. 4-5. Интерфейс анализа

Отчет содержит в себе сведения о пациенте, результаты тестирования (методом сухой химии и ___), изображения форменных элементов, данные о враче, выполнявшим исследования, дата и время получения результатов и печати

4.3.5 Интерфейс информации об образце

1) Создание и удаление образцов

Идентификаторы образцов различают по включенной в них дате. Идентификаторы обычных образцов по умолчанию начинаются с «1», а образцов для срочного анализа - с «1000». Кроме того, вы можете создать указанный идентификатор образца: введите идентификатор

образца, который вы хотите создать, в поле ввода () в правом верхнем углу интерфейса; система создаст корректный идентификатор образца в соответствии с этим идентификатором.

2) Создание обычного образца вручную

До анализа образца можно в любой момент создать новую информацию об обычном образце. В нижней части интерфейса «Анализ» нажмите «Новый» (New), чтобы быстро создать новый обычный образец. (См. рис. 4-6)

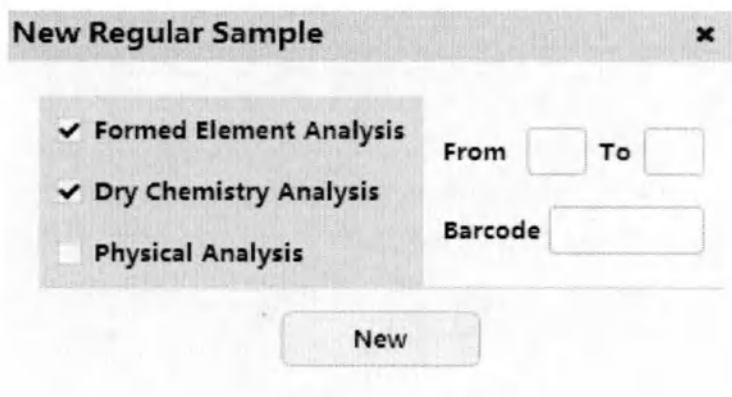


Рис. 4-6. Создание нового образца

1) Автоматическое создание нового образца

Во время анализа Анализатор может автоматически добавлять образцы; Система применит автоматическую нумерацию к идентификаторам образцов. Если вы введете идентификатор образца в поле «Начальный идентификатор образца», автоматическая нумерация идентификатора образца начнется с «Начального идентификатора образца». «Начальный идентификатор образца» по умолчанию равен «1»; в этот момент система автоматически подбирает и нумерует идентификаторы образцов.

2) Сканирование образца штрих-кода

Анализатор может сканировать штрих-код нового образца с помощью внешнего сканера штрих-кодов; вы также можете ввести штрих-код образца после создания нового образца.

3) Удаление образца

Вы можете выбрать образец и нажать «Удалить» (Delete), чтобы быстро удалить выбранный образец.

4) Ввод и изменение информации об образце

В интерфейсе «Информация о образце» (Sample Information) выберите идентификатор образца. Введите соответствующую информацию о образце в левой части интерфейса, а затем нажмите «Сохранить» (Save). См. рис. 4-7. Во ходе или после анализа можно в любое время отредактировать информацию о образце. В интерфейсе «Информация о образце» вы также можете просмотреть статус анализа и другую основную информацию об образце.

The screenshot displays the 'Sample Information' interface. On the left is a form for 'Patient Information' with fields for Name, Sex, Age, Bed No., Outpatient No., Admission No., Submitted From, Submitted By, and Notes. On the right is a table with columns: ID, Sample No., Retest, Position, Rack, Formed Element, Dry Chemistry, Barcode, Test Date, Test Time, Review, and a status column. The table contains 18 rows of data, each representing a sample test.

ID	Sample No.	Retest	Position	Rack	Formed Element	Dry Chemistry	Barcode	Test Date	Test Time	Review	Status
1	0	0	0	1	⊗	⊗		2022-04-28	11:25:58	☐	5
2	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
3	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
4	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
5	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
6	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
7	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
8	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
9	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
10	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
11	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
12	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
13	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
14	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
15	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
16	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
17	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	
18	0	0	0	0	⊗	⊗		2022-04-28		☐	

Рис.

4-7. Ввод и изменение информации об образце

5) Изменение анализируемых параметров образца

Можно выбрать анализируемые параметры образца, ожидающего анализа, поставив галочку в раскрывающемся списке. (См. рис. 4-8)

Sample Information								
Formed Element	Dry Chemistry	Barcode	Test Date	Test Time	Review	Send	Print	Test Items
			2022-04-28	13:25:59	☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	ed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	✓ Formed Element
			2022-04-28		☐	☐	☐	✓ Dry Chemistry
			2022-04-28		☐	☐	☐	✓ Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical
			2022-04-28		☐	☐	☐	Formed Element;Dry Chemistry;Physical

Рис. 4-8. Изменение анализируемых параметров образца

6) Изменение номера образца

Sample Information										
ID	Sample No.	Retest	Position	Rack	Formed Element	Dry Chemistry	Barcode	Test Date	Test Time	Review
	1	0	6	1				2022-04-28	13:25:59	☐
	2	0	0	0				2022-04-28		☐
	3	0	0	0				2022-04-28		☐
	4	0	0	0				2022-04-28		☐
	5	0	0	0				2022-04-28		☐
	6	0	0	0				2022-04-28		☐
	7	0	0	0				2022-04-28		☐
	8	0	0	0				2022-04-28		☐
	9	0	0	0				2022-04-28		☐
	10	0	0	0				2022-04-28		☐
	11	0	0	0				2022-04-28		☐
	12	0	0	0				2022-04-28		☐
	13	0	0	0				2022-04-28		☐
	14	0	0	0				2022-04-28		☐
	15	0	0	0				2022-04-28		☐
	16	0	0	0				2022-04-28		☐
	17	0	0	0				2022-04-28		☐
	18	0	0	0				2022-04-28		☐

Рис. 4-9. Изменение номера образца

Независимо от того, был проведен анализа образца или нет, можно изменить его номер, нажав «Изменить номер образца» (Modify Sample No) в контекстном меню. (См. рис. 4-9 и 4-10)

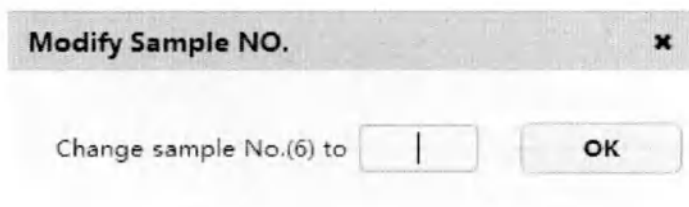


Рис. 4-10. Изменение идентификатора образца

4.3.6 Интерфейс отчета

4.3.6.1 Интерфейс отчета

По завершении анализа образца можно провести проверку образца. После выбора желаемого образца в интерфейсе «Отчет» (Report) на информационной панели с левой стороны отобразится информация об образце и информация о пациенте, а на панели результатов справа будут показаны результаты анализа форменных элементов, анализа методом сухой химии и физического анализа образца.

Анализатор делает снимок образца мочи и посредством интеллектуального программного обеспечения с искусственным интеллектом определяет физические свойства образца мочи. Прежде всего проводится оценка цвета и мутности.

Варианты оценки цвета:

Бесцветный (Colorless), светло-желтый (Light yellow), Желтый (Yellow), Темно-желтый (Dark yellow), Светло-красный (Light red), Красный (Red), Зеленый (Green), Темно-коричневый (Dark brown), молочно-белый (Milky white).

Варианты оценки мутности:

прозрачность (clear), низкая мутность (low turbidity), средняя мутность (medium turbidity), высокая мутность (high turbidity).

Анализатор имеет специальный канал обнаружения, в котором проводится оценка электропроводности и удельного веса.

Электропроводность

Диапазон определения электропроводности составляет 2-655 мС/см.

Удельный вес

Предельный диапазон составляет 1.000-1.040.

Функции оценки электропроводности и удельного веса опциональны, и каждой лаборатории рекомендуется выбирать использовать их или нет, исходя из ее потребностей.

Поскольку корреляции между результатами оценки удельного веса методом сухой химии и посредством физического анализа, мы предлагаем использовать результаты физического определения удельного веса. Требуется обучение клиницистов, и рекомендуется сосредоточиться на результатах физического анализа удельного веса. См. рис. 4-11 и 4-12.

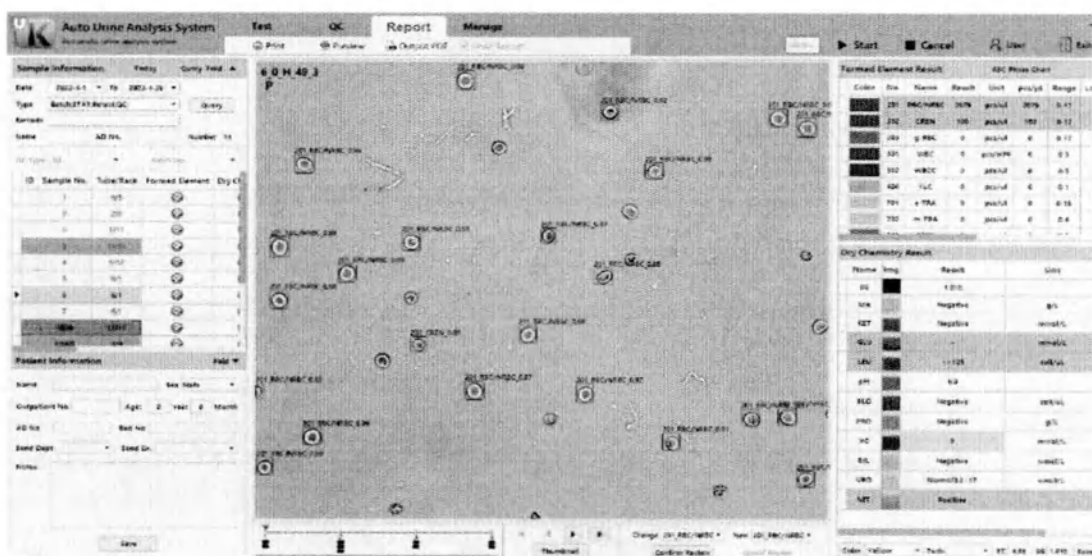


Рис. 4-11 Интерфейс отчета

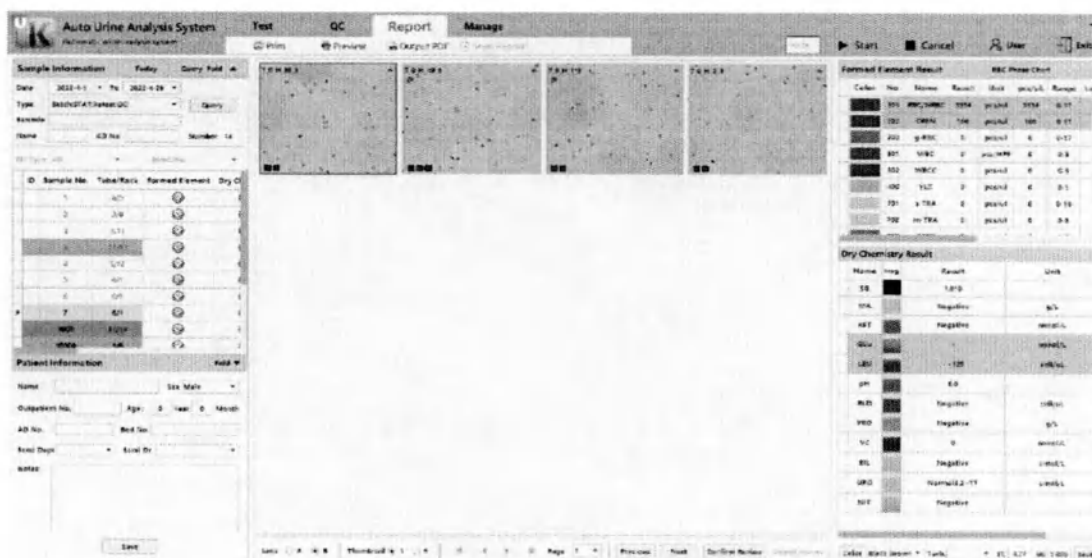


Рис. 4-12 Интерфейс отчета

4.3.6.2 Кнопки интерфейса просмотра отчета

1)

Sample Information

Today

Query Fold ▲

Информация об образце: Нажмите «Образец» (Sample), чтобы отобразить всю информацию о, образцах, проанализированных в текущий день; нажмите «Свернуть/развернуть запрос» (Query Fold/Unfold), чтобы показать/скрыть область запроса.

2) **Patient Information** **Fold ▼**

Информация о пациенте: Нажмите «Сложить/развернуть» (Fold/Unfold), чтобы показать/скрыть запрошенную информацию о пациенте.

3) **Lens** ☐ A ☒ B

Во время обзора можно переключаться между целью А с низким увеличением и целью В с высоким увеличением.

4) **Thumbnail** ☒ 4 ☐ 8

Показать количество просмотренных миниатюр.

5) **Page**

Кнопка смены страницы: в раскрывающемся списке можно выбрать ту или иную страницу для отображения.

6) **Previous** **Next** **Confirm Review** **Cancel Review**

Нажмите «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next), чтобы сменить отображаемый образец.

7)

С помощью ползунка переключения видов и кнопок переключения можно изменить текущий вид. Щелкните по ползунку или кнопкам, чтобы перейти к какой-либо группе, а затем смените слои с помощью колесика мыши; нажмите «Миниатюра» (Thumbnail), чтобы вернуться к интерфейсу миниатюр. Прокручивая колесико мыши в области изображения, можно менять слои, за пределами области изображения - число изображений;

8)

Change **201_RBC/NRBC** ▼ New **201_RBC/NRBC** ▼

Confirm Review Cancel Review

Выберите отмеченный элемент в большом интерфейсе; требуемую категорию можно изменить с помощью выпадающего меню «Изменить» (Change). Также в большом интерфейсе можно выбрать элемент и добавить новую целевую категорию через выпадающее меню «Новый» (New). Нажмите «Подтвердить проверку» (Confirm Review), чтобы подтвердить, что выбранный в данный момент образец был проверен, после этого появится галочка в поле «Проверен» (Review Status) в отношении информации об образце ☒. Нажмите «Отменить проверку» (Cancel Review), чтобы отменить текущий статус проверки образца, - галочка в поле «Проверен» будет снята ☐.

9)

Formed Element Result**RBC Phase Chart**

Наведите курсор мыши на кнопку «Диаграмма фазы эритроцитов» (RBC Phase Chart); автоматически отобразится изображение фазы эритроцитов. (См. рис. 4-13)

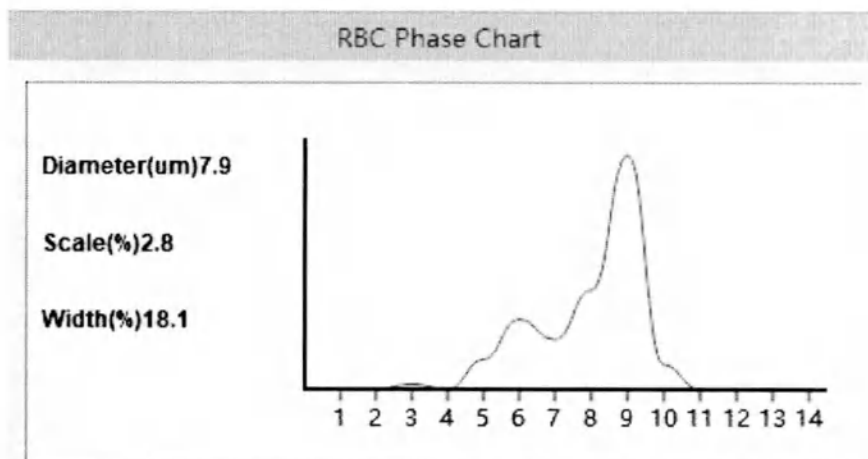


Рис. 4-13. Изображение фазы эритроцитов

10)

Color **Black brown** ▼ **Turb.** ▼ **EC** **4.77** **SG** **1.000** **Save**

Нажмите «Сохранить» (Save), чтобы обновить результаты по цвету, мутности и удельному весу образца. Наведите курсор мыши на кнопку «Цвет»; автоматически отобразится цвет образца, двойной щелчок по изображению увеличивает изображение. (См. рис. 4-14)

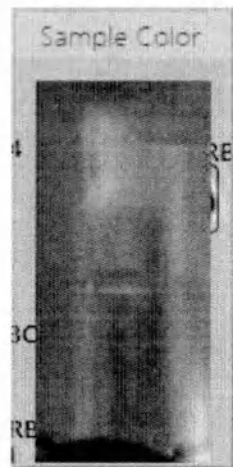


Рис. 4-14

11) Print Preview Output PDF Send Report

Нажмите «Печать» (Print), чтобы распечатать отчет по выбранному в данный момент образцу; нажмите «Предварительный просмотр» (Preview), чтобы просмотреть отчет по выбранному в данный момент образцу; «Сохранить в PDF» (Output PDF), чтобы сохранить образец отчета в формате PDF; нажмите «Отправить отчет» (Send Report), чтобы отправить информацию о текущем образце в LIS-систему.

12)

Tube/Rack	Formed Element	Dry Cher
6/5		
2/8		
1/11		
11/11		
5/12		
6/1		
6/1		
6/1		
11/11		
3/9		
4/10		
6/1		

Sample Retest

View QC Report of this batch

Confirm Review

Cancel Review

Print Report

Print Preview

Output PDF

Send Report

Delete

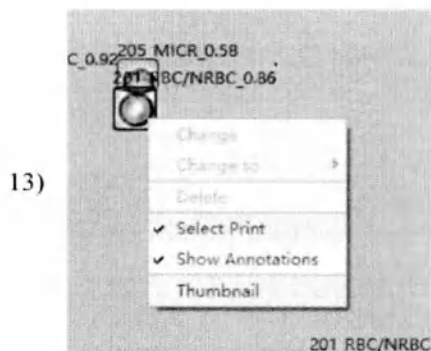
Formed Element Re-analyze

Dry chemical reanalysis

Контекстное меню в списке информации об образце: Нажмите «Повторный анализ образца» (Sample Retest), будет повторно проведен анализ выбранного в данный момент образца. Нажмите «Просмотреть отчет о контроле качества этой серии» (View QC Report of this batch), чтобы просмотреть отчет о контроле качества выбранного в данный момент образца для контроля качества.

Функции кнопок «Подтвердить просмотр», «Отменить просмотр», «Печать отчета» (Print Report), «Предварительный просмотр печати» (Print Preview), «Сохранить в PDF», «Отправить отчет», «Удалить», «Повторить анализ форменных элементов»

(Formed Element Re-analyze) и других соответствуют названиям этих кнопок в интерфейсе. Нажмите «Сохранить в PDF», чтобы открыть меню сохранения PDF-файла по текущему образцу; нажмите «Повторный анализ методом сухой химии» (Chemistry Re-analyze), чтобы повторно проанализировать изображение тест-полоски текущего образца и обновить результат анализа методом сухой химии.



Контекстное меню в большом интерфейсе просмотра: Нажмите «Изменить» (Change) или «Изменить на» (Change to), чтобы изменить выбранную в данный момент отметку на какой-либо элемент текущего раскрывающегося списка. Нажмите «Печатать выбранные» (Select Print); на выбранном изображении появится буква «Р». Если число выбранных изображений превышает максимально допустимое число, по умолчанию будут распечатаны изображения, находящиеся в верхней части списка. Нажмите «Показать аннотации» (Show Annotations), чтобы скрыть или отобразить аннотации на изображении; нажмите «Миниатюра», чтобы вернуться к миниатюре этого образца.

14) Изменить результат можно непосредственно в интерфейсе результатов анализа форменных элементов. (См. рис. 4-15)

Formed Element Result					RBC Phase Chart			
	Color	No.	Name	Result	Unit	pcs/ μ L	Range	Lo
		201	RBC/NRBC	3334	pcs/ul	3334	0-17	
		202	CREN	100	pcs/ul	100	0-17	
		203	g-RBC	0	pcs/ul	0	0-17	
		301	WBC	0	pcs/HPF	0	0-5	
		302	WBCC	0	pcs/ul	0	0-5	
		400	YLC	0	pcs/ul	0	0-1	
		701	s-TRA	0	pcs/ul	0	0-16	
		702	m-TRA	0	pcs/ul	0	0-6	
		...	...	...	...	...	...	...

Рис. 4-15 Результаты анализа форменных элементов

15) Можно изменить результат напрямую, дважды щелкнув по панели результатов и выбрав один из выпадающих вариантов в интерфейсе результатов анализа методом сухой химии. (См. рис. 4-16)

Dry Chemistry Result			
Name	Img	Result	Unit
SG		1.010	
MA		Negative	g/L
KET		Negative	mmol/L
GLU		+	mmol/L
LEU		++125	cell/uL
pH		6.0	
BLD		Negative	cell/uL
PRO		Negative	g/L
VC		0	mmol/L
BIL		Negative	umol/L
URO		Normal3.2~17	umol/L
NIT		Negative	

Рис. 4-16 Результаты анализа методом сухой химии

Поставляются тест-полоски для анализа мочи по 12 и 14 параметрам.

Тест-полоски для анализа мочи по 12 и 14 параметрам позволяют оценивать следующие параметры:

**Параметры, анализируемые при помощи
тест-полосок для анализа мочи по 14
параметрам**

1. Нитрит
2. Уробилиноген
3. Билирубин
4. Витамин С
5. Белок
6. Кровь
7. pH (содержание водорода)
8. Лейкоциты
9. Глюкоза
10. Кетоновые тела
11. Микроальбумин
12. Удельный вес
13. Кальций
14. Креатинин

**Параметры, анализируемые при помощи
тест-полосок для анализа мочи по 12
параметрам**

1. Нитрит
2. Уробилиноген
3. Билирубин
4. Витамин С
5. Белок
6. Кровь
7. pH (содержание водорода)
8. Лейкоциты
9. Глюкоза
10. Кетоновые тела
11. Микроальбумин
12. Удельный вес

Перед проведением анализа методом сухой химии необходимо выбрать соответствующий тип тест-полоски, в противном случае Анализатор выдаст сообщение об ошибке, и результаты анализу получены не будут.

16) Сигнал тревоги при гематурии, пиурии, бактериурии

Сигнал тревоги при гематурии

Если в анализируемом образце содержатся микроскопические элементы и сухие химические вещества, а цвет мочи - светло-красный или красный, или темно-коричневый, результат анализа на элементы сухой химии - BLD 3+, плотность эритроцитов высокая; значок хода анализа загорается красным, и когда курсор указывает на элемент в списке информации об образце система выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце» (The sample concentration may be too high, recommended dilution retest). Система также выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется

повторить анализ на разбавленном образце» если пользователь нажмет **【подтвердить проверку】**.

Если в анализируемом образце содержатся только микроскопические элементы, а цвет мочи - светло-красный или красный или темно-коричневый, результат анализа на элементы сухой химии - BLD 3+, значок хода анализа загорается красным, и когда курсор указывает на элемент в списке информации об образце система выдает сигнал тревоги

«Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце». Система также выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце» если пользователь нажмет **【подтвердить проверку】**.

1. Для получения тревожного сигнала о гематурии Сигнал о бактериурии служит напоминанием оператору о том, что образец является ненормальным. При проверке необходимо обратить внимание на то, соответствуют ли результаты анализа сформированного компонента и высушенного продукта результатам бактериурии, указанным в сигнале тревоги.
2. Для подачи тревожного сигнала при гематурии и пиурии Когда гематурия и пиурия указывают на то, что концентрация эритроцитов и лейкоцитов слишком высока, если требуется определенный результат измерения соотношения, рекомендуется разбавить образец в соотношении 1:1 перед тестированием, в противном случае результат будет отображаться непосредственно как "полное поле зрения".

Сигнал тревоги при пиурии

Если в анализируемом образце содержатся микроскопические элементы и сухие химические вещества, а цвет мочи - белый или светло-зеленый либо зеленый, результат анализа на элементы сухой химии - BLD 3+, плотность клеток высокая; значок хода анализа загорается красным, и когда курсор указывает на элемент в списке информации об образце система выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце». Система также выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце» если пользователь нажмет **【подтвердить проверку】**.

Если в анализируемом образце содержатся только микроскопические элементы, а цвет мочи - белый или светло-зеленый либо зеленый, значок хода анализа загорается красным, и когда курсор указывает на элемент в списке информации об образце система выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце». Система также выдает сигнал тревоги «Вероятно, слишком высокая концентрация образца. Рекомендуется повторить анализ на разбавленном образце» если пользователь нажмет **【подтвердить проверку】**.

UK Auto Urine Analysis System Test
Automatic urine analysis system

Print

Sample Information Today Query Fold ▲

Date: 2022-11-17 To: 2022-12-26

Type: Batch:STAT:Retest:QC: Query

Barcode:

Name: AD No. Number 106

QC Type: All Batch:

Tube/Rack	Formed Element	Dry Chemistry	Test Time
4/8	✓	✗	09:45:52
5/8	✓	✗	09:47:27
6/8	✓	✗	09:48:59
7/8	✓	✗	09:50:33
8/8	✓	✗	09:52:05
1/9	✓	✗	09:53:38
2/9	✓	✗	09:55:11
3/9	✓	✗	09:56:46
1/10	✓	✓	10:00:38
2/10	✓	✓	10:02:19
3/10	✓	✓	10:03:54
4/10	The sample concentration may be too high, recommended dilution retest!		
5/10	✓	✓	10:07:10
6/10	✓	✓	10:08:48
8/10	✓	✓	10:10:27
1/1	✓	✗	16:20:40
2/1	✓	✗	16:21:32
3/1	✓	✗	16:22:24
4/1	✓	✗	16:23:16
5/1	✓	✗	16:24:41
1/2	✓	✗	16:26:57

Patient Information Unfold ▲

L-Lens H

Рис. 4-17 Сигнал тревоги при гематурии, пиурии

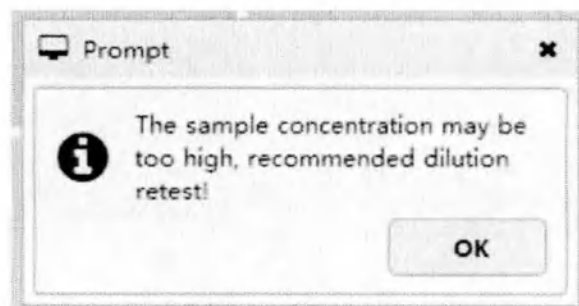


Рис. 4-18 Сигнал тревоги при гематурии, пиурии

Сигнал тревоги при бактериурии

Если содержание элементов сухой химии LEU 3+, NIT+ или количество бактерий слишком велико, значок хода анализа загорается оранжевым, и когда курсор указывает на элемент в списке информации об образце система выдает сигнал тревоги «Возможная бактериурия» (The sample may be bacteriurial), когда курсор будет находиться на элементе в списке информации об образце. Система также выдает сигнал тревоги «Возможная бактериурия», если пользователь нажмет **【подтвердить проверку】**.

Auto Urine Analysis System Test

Automatic urine analysis system

Print

Sample Information Today Query Fold ▲

Date: 2022-10-26 To: 2022-12-26

Type: Batch:STAT:Retest:QC: Query

Barcode

Name: AD No. Number 106

QC Type: All Batch No.

Sample N	Tube/Rack	Formed Eleme	Dry Chemistry	Test
1	1/1	⊗	⊗	15:5
2	2/1	⊗	⊗	15:5
3	1/2	⊗	⊗	15:5
4	2/2	⊗	⊗	16:0
5	1/4	⊗	⊗	16:0
6	2/4	⊗	⊗	16:0
7	3/4	⊗	⊗	The sample may be bacteriuria!
8	1/5	⊗	⊗	16:1
9	2/5	⊗	⊗	16:1
10	3/5	⊗	⊗	16:1
11	1/6	⊗	⊗	16:2
12	2/6	⊗	⊗	16:2
13	3/6	⊗	⊗	16:2
14	4/6	⊗	⊗	17:0
15	1/7	⊗	⊗	17:0
16	2/7	⊗	⊗	17:0
17	1/8	⊗	⊗	17:1
18	2/8	⊗	⊗	17:1
19	3/8	⊗	⊗	17:1
20	4/8	⊗	⊗	17:1
21	5/8	⊗	⊗	17:2

Patient Information Unfold ▲

Automatic Urine Analysis System Copyright © Zhuhai Keyu Biological Engineering Co.

Рис. 4-19 Сигнал тревоги при бактериурии

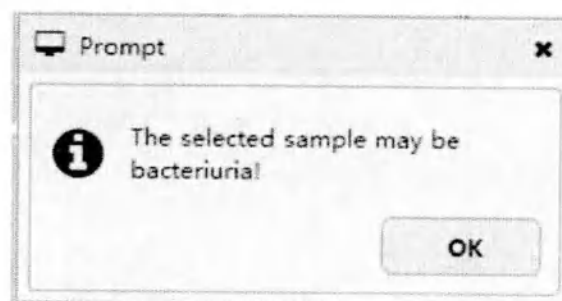


Рис. 4-20 Сигнал тревоги при бактериурии

4.3.6.3 Отмена проверки

Если образец был проверен, можно нажать «Отменить проверку», чтобы отменить ее. Это можно сделать в интерфейсе «Информация об образце» или в интерфейсе просмотра изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если образец был проверен, внести изменения невозможно.
- «Низкое значение» (Low Value) и «Высокое значение» (High Value) в списке результатов отражают минимальное и максимальное общее число компонентов на изображениях всех групп в образце, соответственно.

Внимание

- Оператор может отменить только образец, проверенный им самим, но не образец, проверенный другими пользователями.
- Анализатор может идентифицировать только образец типичного форменного элемента. Если освещение или фокусировка не идеальны, это повлияет на изображение, поэтому врачу необходимо сравнить результат исследования под микроскопом с результатом анализа методом химии, после этого врач может предоставить итоговый отчет. Кристаллы и грибы легко принять по ошибке за клетки, поэтому требуется соблюдать внимательность и проверять результаты.
- В процессе распознавания, если форменный элемент находится на краю изображения, форменные элементы не будут распознаны. Когда несколько форменных элементов расположены близко друг к другу, наш Анализатор не распознает их и выдает ложноотрицательные результаты, поэтому врачам необходимо отмечать такие форменные элементы вручную.
- Если в образце мочи слишком много нитей слизи и бактерий, эти форменные элементы влияют на точность результатов, и врачам требуется обратить на это внимание.
- Мы рекомендуем врачам разбавлять высококонцентрированные образцы мочи перед анализом. Разведение пробы может быть выполнено с использованием физиологического раствора или дилуента. Врач должен учитывать коэффициент разведения пробы при анализе результатов. Врач самостоятельно выбирает коэффициент разведения, основываясь на характеристиках исследуемой пробы.

4.3.6.4 Быстрая проверка

В интерфейсе «Информация об образце» выберите образец и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть контекстное меню; появится кнопка «Подтвердить проверку», которая позволяет выполнить быструю проверку и отменить проверку; для этой операции поддерживается выбор нескольких вариантов. См. рис. 4-21.

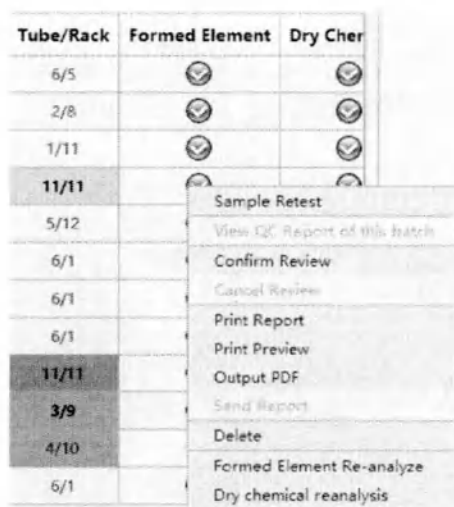


Рис. 4-21 Интерфейс быстрой проверки

4.3.6.5 Печать

- Можно распечатать результат по проверенному образцу. В интерфейсе «Информация об образце» выберите образец для печати и нажмите «Печать отчета». Также можно нажать «Предварительный просмотр печати», чтобы просмотреть отчет.
- Анализатор поддерживает несколько форматов отчетов; можно выбрать формат отчета в интерфейсе «Настройка» (Setting). См. раздел 4.8.5.

4.3.6.6 Отправка

- Отправьте результаты теста на другие терминальные устройства, такие как LIS- и HIS-серверы.
- В интерфейсе «Информация о образце» выберите запись, а затем нажмите «Отправить образец» (Send Sample).
- Настройки отправки приведены в разделе 4.8.4.

4.4 Образец для срочного анализа

Новый образец для срочного анализа

После корректного размещения образца для срочного анализа в аварийное положение можно в любое время создать новый аварийный образец. Щелкните по интерфейсу «Анализ» и нажмите кнопку «Срочный анализ» (Emergency). После ввода «Начального номера» (Start No.) или «Штрих-кода» (Bar code) нажмите «ОК», чтобы быстро создать новый аварийный образец; система уделит первостепенное значение анализу образца для срочного анализа. (См. рис. 4-22)

Рис. 4-22. Новый образец для срочного анализа

Если во время обычного анализа требуется срочный анализ, действуйте в соответствии с приведенными ниже указаниями:

- 1) Введите образец для срочного анализа в чистую пробирку; объем образца должен быть не менее 3 мл.
- 2) Поместите пробирку в штатив с пробирками с образцами для срочного анализа.
- 3) Щелкните по интерфейсу «Анализ» и нажмите кнопку «Срочный анализ».
- 4) Переместите штатив с пробирками с образцами для срочного анализа внутрь в положение для срочного анализа, оснащенное функцией магнитной самоблокировки.
- 5) Анализатор проводит срочный анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание повреждений Анализатора, не убирайте образец со штатива с пробирками с образцами для срочного анализа до завершения срочного анализа.

4.5 Повторный анализ образцов

- 1) Выньте штатив с пробирками с образцами для срочного анализа и вставьте пробирку с образцом для проведения повторного анализа.
- 2) Вдавите пробирку с образцом в положение для срочного анализа
- 3) В интерфейсе «Информация об образце» выберите образец для повторного анализа;

щелкните правой кнопкой мыши и выберите пункт «Повторный анализ образца» (Sample Retest).

См. рис. 4-23.

4) По завершении повторного анализа извлеките повторно проанализированный образец.

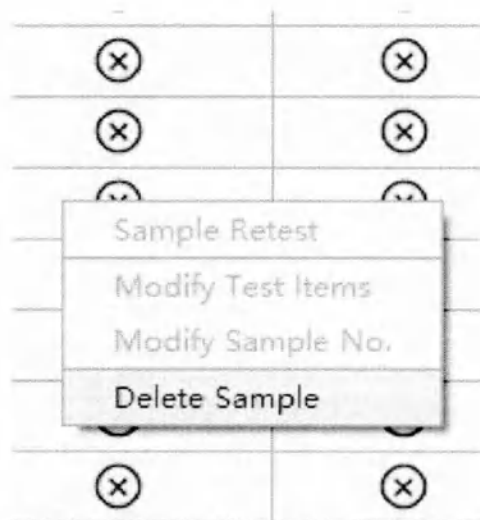


Рис. 4-23 Повторный анализ образца

4.6 История запросов

◆ В интерфейсе «Информация об образце» можно запросить информацию обо всех образцах по дате анализа, типу образца, штрих-коду, имени пациента, номеру приема и т.д. После этого на экран будет выведено число образцов, по которым можно получить информацию. См. рис. 4-24.

◆ Щелкните по образцу для его просмотра; на панели информации о образце и панели результатов будет показаны информация об образце и результат его анализа. Кроме того, можно вводить, изменить, просмотреть и распечатать информацию о образце.

Sample Information		Today	Query Fold ▲
Date	2022-4-28 ▼ To 2022-4-28 ▼		
Type	Batch;STAT;Retest;QC; ▼		Query
Barcode			
Name		AD No.	No. 1

Рис. 4-24 Условный запрос

4.7 Контроль качества

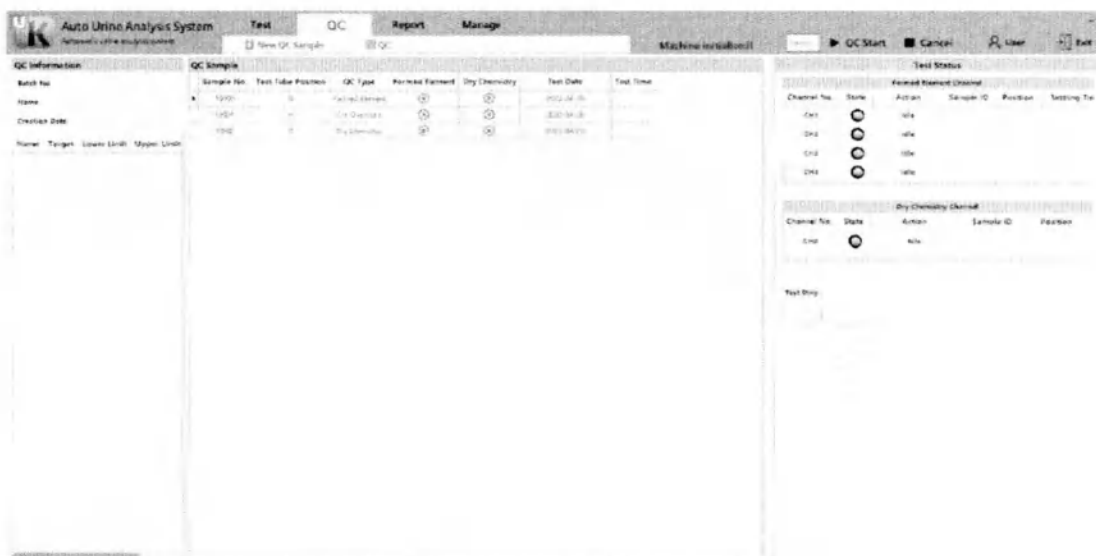


Рис. 4-25 Интерфейс контроля качества

В интерфейсе «Контроль качества» (QC), как показано на рис. 4-25, нажмите «Пуск», чтобы начать проверку качества. Справа отображается информация об образце для контроля качества, а слева - текущий статус анализа.

В списке информации о образце в интерфейсе просмотра выберите образец для контроля качества; щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть всплывающее меню; выберите «Просмотреть отчет о контроле качества этой серии», чтобы открыть интерфейс отчета об анализе образца для контроля качества. (См. рис. 4-26)

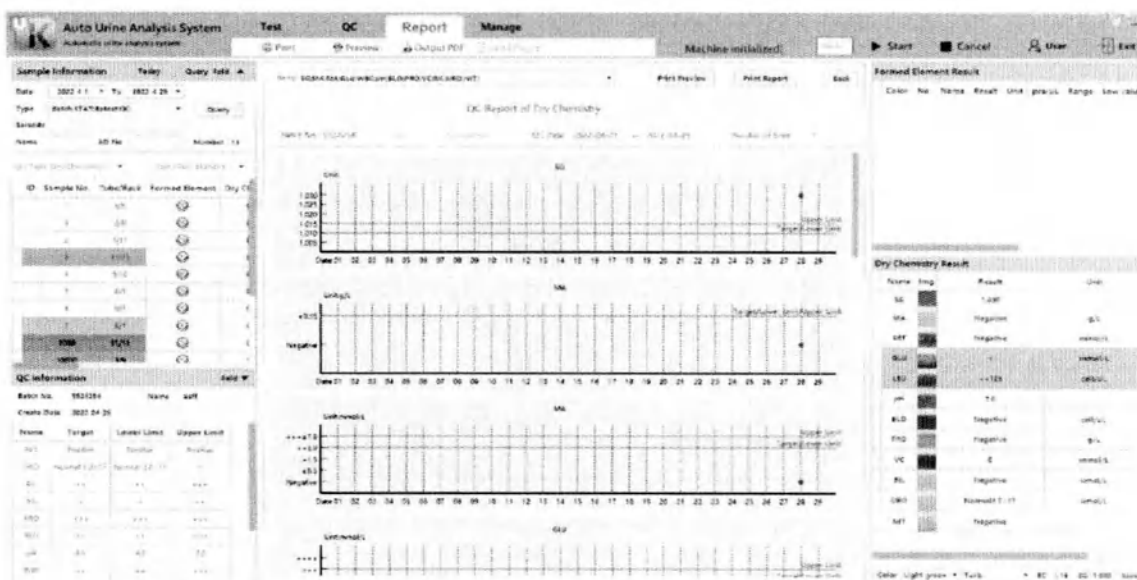


Рис. 4-26 Отчет об анализе образца для контроля качества

В «Информации об анализе образца для контроля качества» (QC Information) в левом нижнем углу интерфейса отчета об анализе образца для контроля качества отображается информация выбранном в данный момент образце для контроля качества. При помощи «элементов» в середине можно выбрать анализируемый параметр, чтобы отобразить информацию о его диаграмме контроля качества. Образцы для контроля качества можно запросить по номеру серии в течение 31 дня.

Объем образцов для контроля качества:

форменные элементы кала Контроль качества изделия - 2,5 мл на анализ

сухая химия - 400 мл на анализ

4.7.1 Способ контроля качества форменных элементов

Шаг 1: достаньте продукт для контроля качества форменных элементов из коробки, поместите его на держатель образца и снимите крышку как показано на рис. 4-27

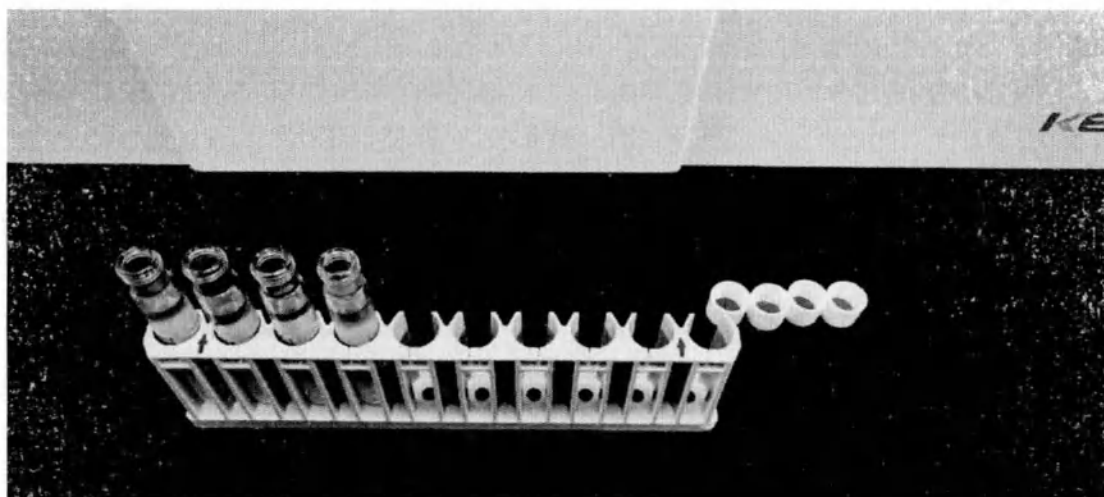


Рис. 4-27 Продукт для контроля качества форменных элементов

Шаг 2: поместите держатель образца на лоток как показано на рис. 4-28

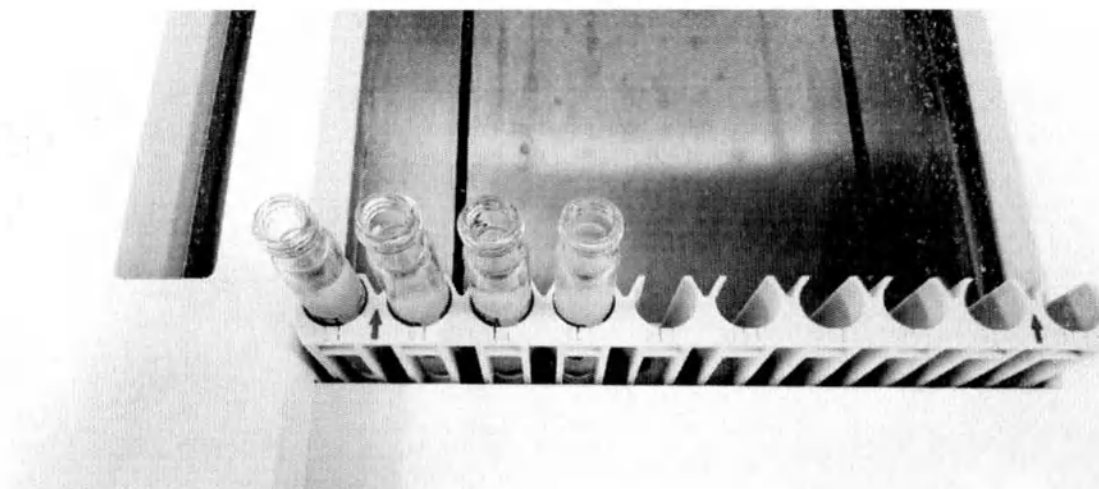


Рис. 4-28 Продукт для контроля качества форменных элементов

Шаг 3: создайте новые образцы контроля качества форменных элементов в интерфейсе «Контроль качества» (QC) и нажмите «Запустить контроль качества» (QC Start) как показано на рис. 4-29/4-30

Select QC sample

	Batch No.	Type	Specification	Creation Date	Expiry date
1	P4	RBC	Sensitivity	2022-08-20	2022-09-30
2	P3	RBC	Low	2022-08-20	2022-09-30
3	P2	RBC	Middle	2022-08-20	2022-09-30
4	P1	RBC	High	2022-08-20	2022-09-30

☒ Formed Element
☐ Dry Chemistry

Date

Show recent entries

Test number 1

Рис. 4-29 Создание нового образца для контроля качества



Рис. 4-30 Создание нового образца для контроля качества

Шаг 4: после того, как Анализатор завершит процесс контроля качества, врач может выбрать образец для контроля качества, чтобы проверить результаты контроля качества, для этого нужно щелкнуть правой кнопкой мыши по образцу для контроля качества и выбрать, как показано на рис. 4-31/4-32/4-33.

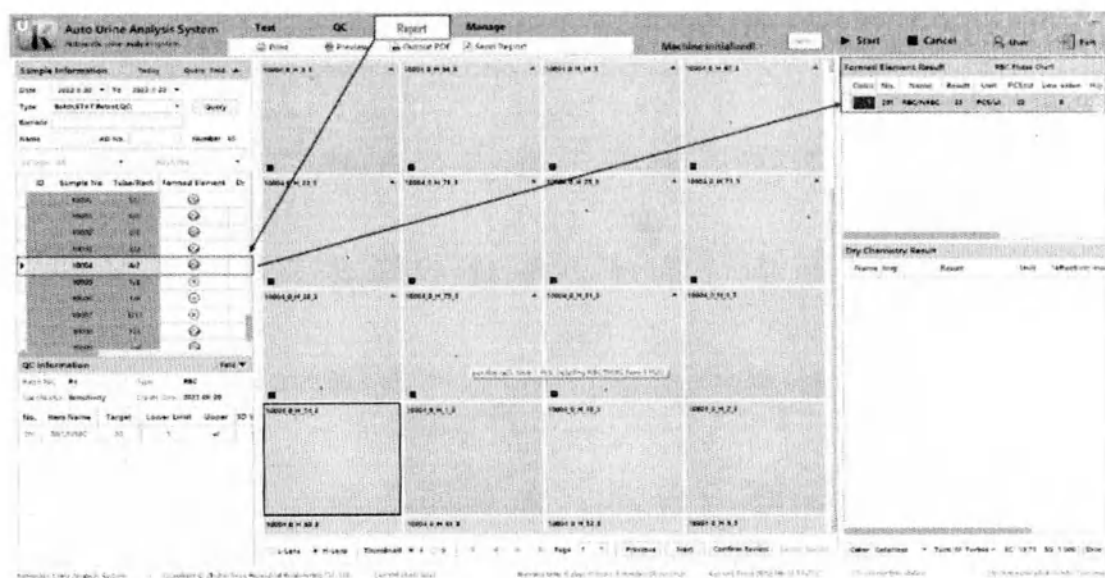


Рис. 4-31 Результат/отчет по контролю качества

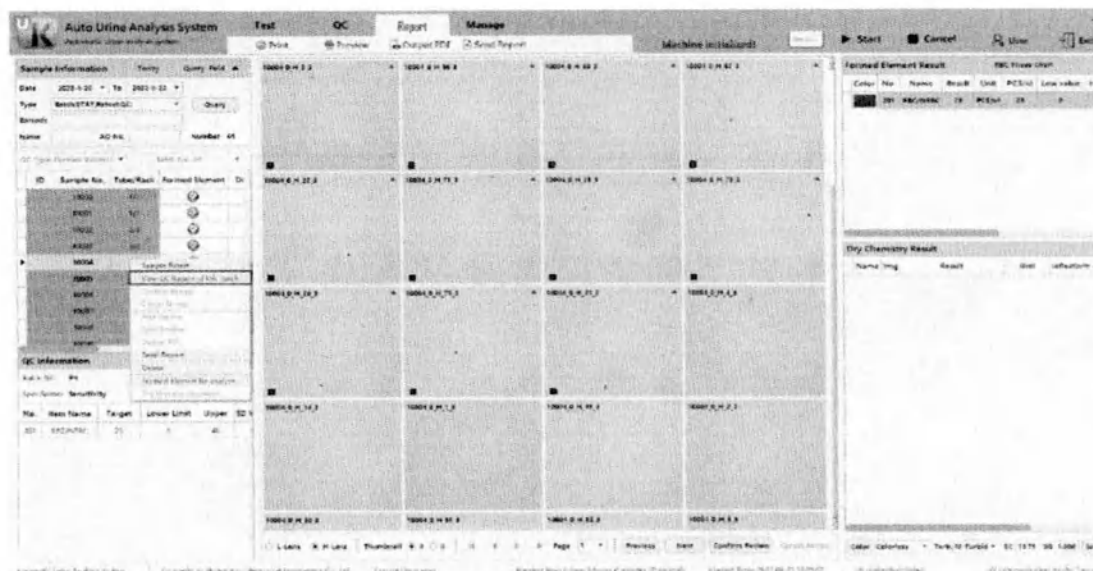


Рис. 4-32 Результат/отчет по контролю качества

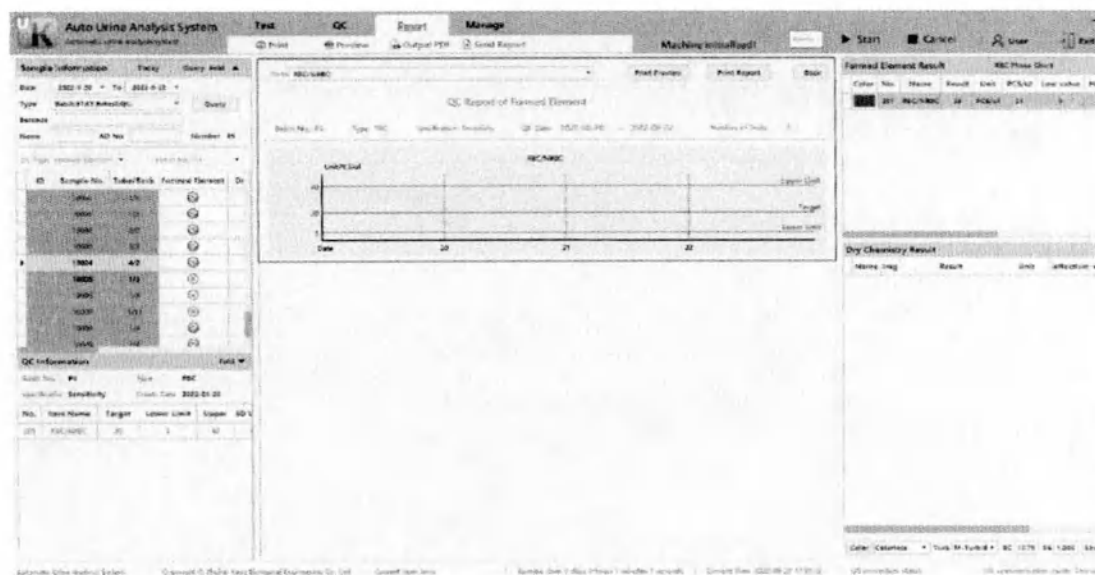


Рис. 4-33 Результат/отчет по контролю качества

4.7.2 Способ контроля качества анализа методом сухой химии

Шаг 1: достаньте продукт для контроля качества анализа методом сухой химии из коробки и снимите крышку как показано на рис. 4-34

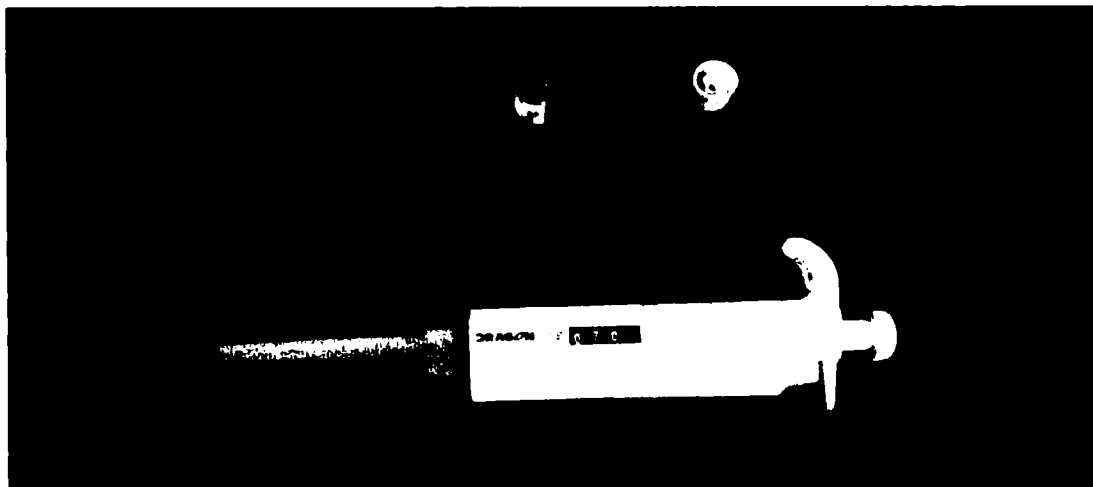


Рис. 4-34 Снимите крышку с продукта для контроля качества

Шаг 2: с помощью дозатора извлеките 400 мл продукта для контроля качества анализа методом сухой химии в пробирку и поместите пробирку на держатель образца как показано на рис. 4-35

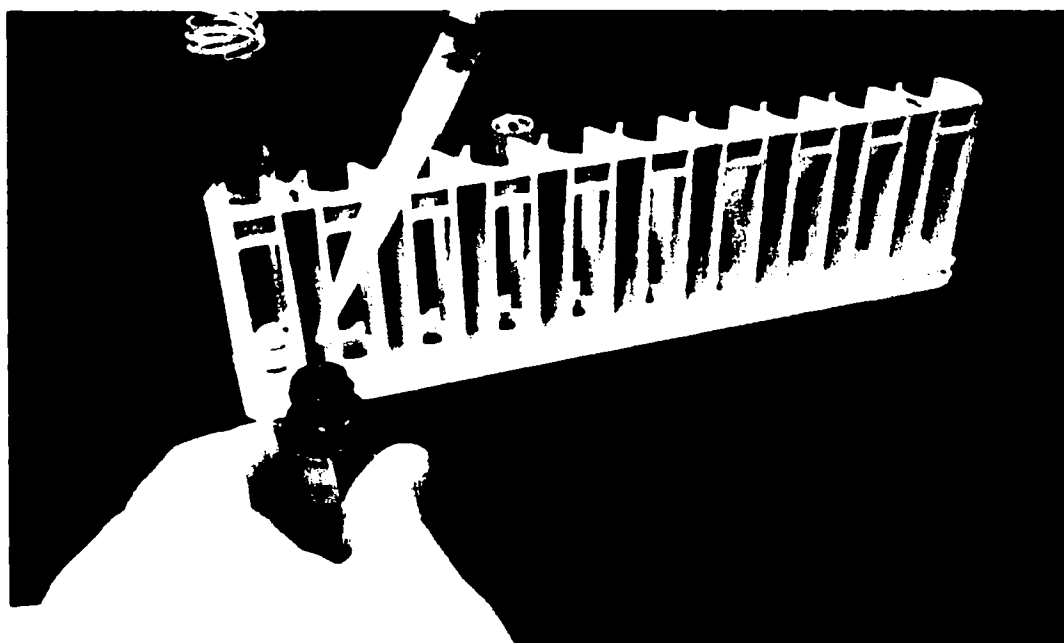


Рис. 4-35 Снимите крышку с продукта для контроля качества

Шаг 3: поместите держатель образца на лоток как показано на рис. 4-36

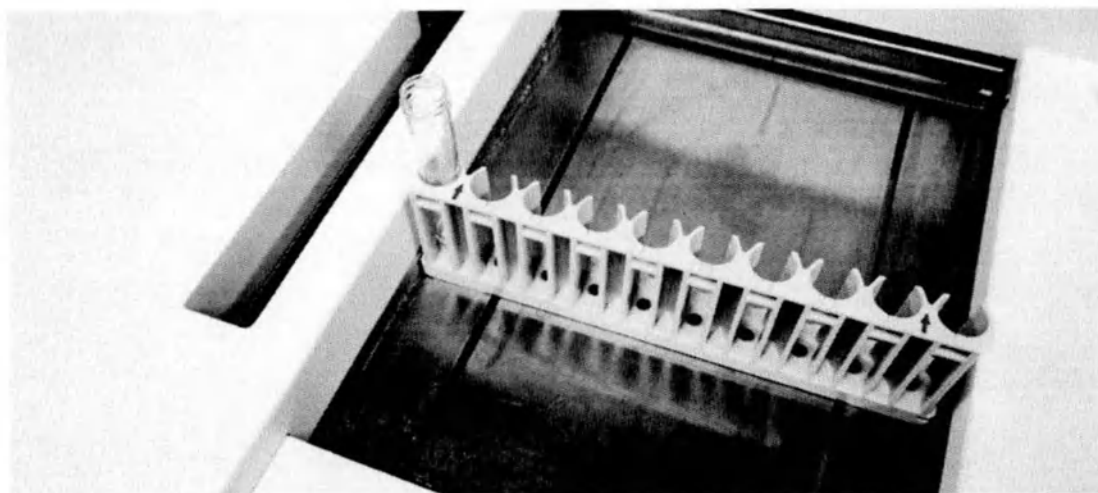


Рис. 4-36 Снимите крышку с продукта для контроля качества

Шаг 4: создайте новые образцы для контроля качества анализа методом сухой химии в интерфейсе «Контроль качества» и нажмите «Запустить контроль качества» как показано на рис. 4-37/4-38

Select QC sample

	Batch No.	Type	Specification	Creation Date	Expiry date
1	1	RBC	High	2022-08-22	2022-08-23
2	2	RBC	Sensitivity	2022-08-22	2022-08-23
3	9	RBC	Sensitivity	2022-08-22	2022-08-23

☒ Formed Element
☐ Dry Chemistry

Date

Show recent entries

Test number

New

Рис. 4-37 Создание нового образца для контроля качества

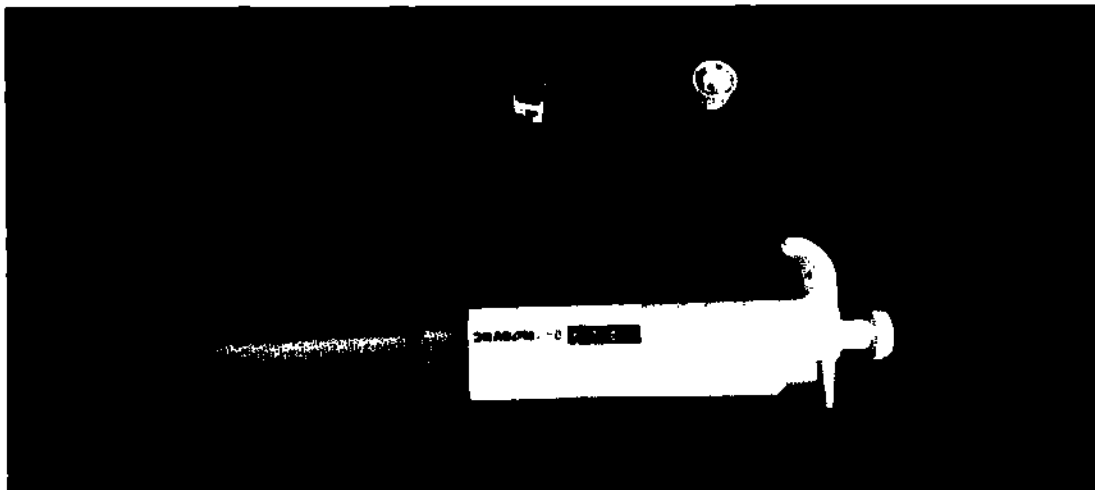


Рис. 4-34 Снимите крышку с продукта для контроля качества

Шаг 2: с помощью дозатора извлеките 400 мл продукта для контроля качества анализа методом сухой химии в пробирку и поместите пробирку на держатель образца как показано на рис. 4-35

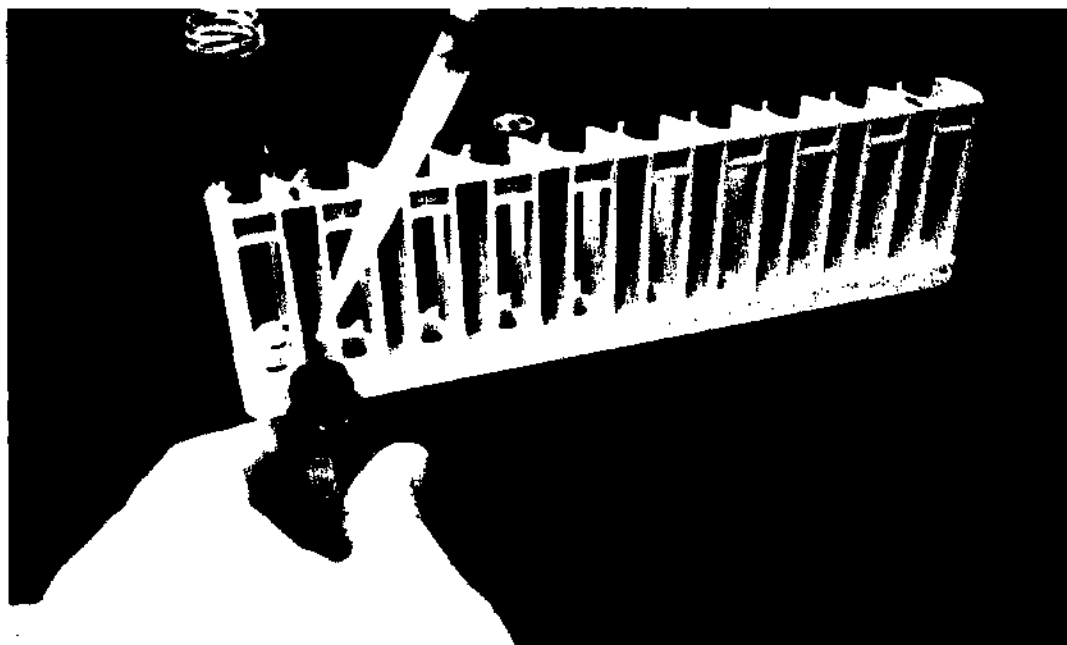


Рис. 4-35 Снимите крышку с продукта для контроля качества

Шаг 3: поместите держатель образца на лоток как показано на рис. 4-36

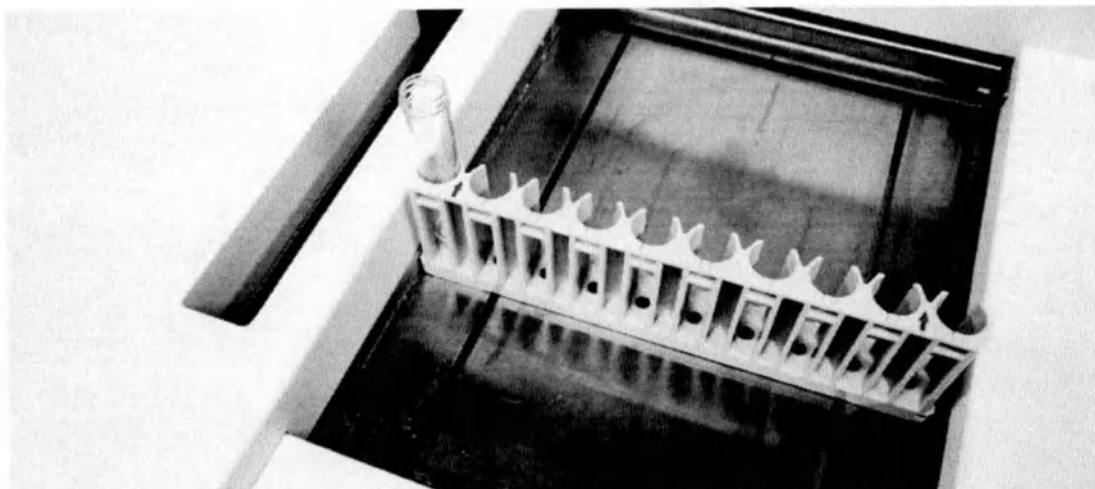


Рис. 4-36 Снимите крышку с продукта для контроля качества

Шаг 4: создайте новые образцы для контроля качества анализа методом сухой химии в интерфейсе «Контроль качества» и нажмите «Запустить контроль качества» как показано на рис. 4-37/4-38

Select QC sample

	Batch No.	Type	Specification	Creation Date	Expiry date
1	1	RBC	High	2022-08-22	2022-08-23
2	2	RBC	Sensitivity	2022-08-22	2022-08-23
3	9	RBC	Sensitivity	2022-08-22	2022-08-23

☒ Formed Element
☐ Dry Chemistry

Date

Show recent entries

Test number

New

Рис. 4-37 Создание нового образца для контроля качества

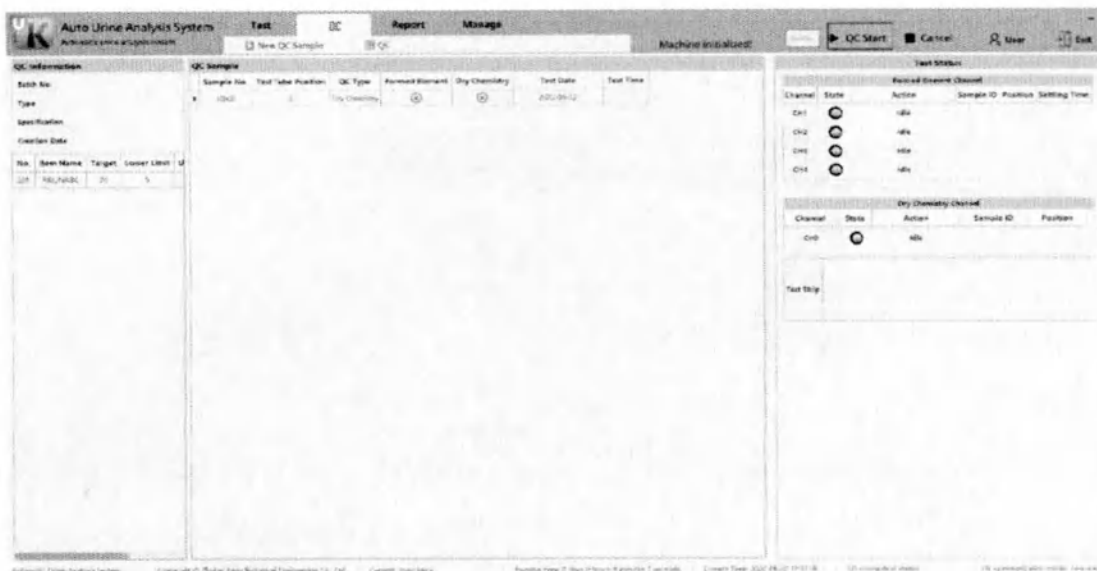


Рис. 4-38 Создание нового образца для контроля качества

Шаг 5: после того, как Анализатор завершит процесс контроля качества, врач может выбрать образец для контроля качества, чтобы проверить результаты контроля качества как показано на рис. 4-39

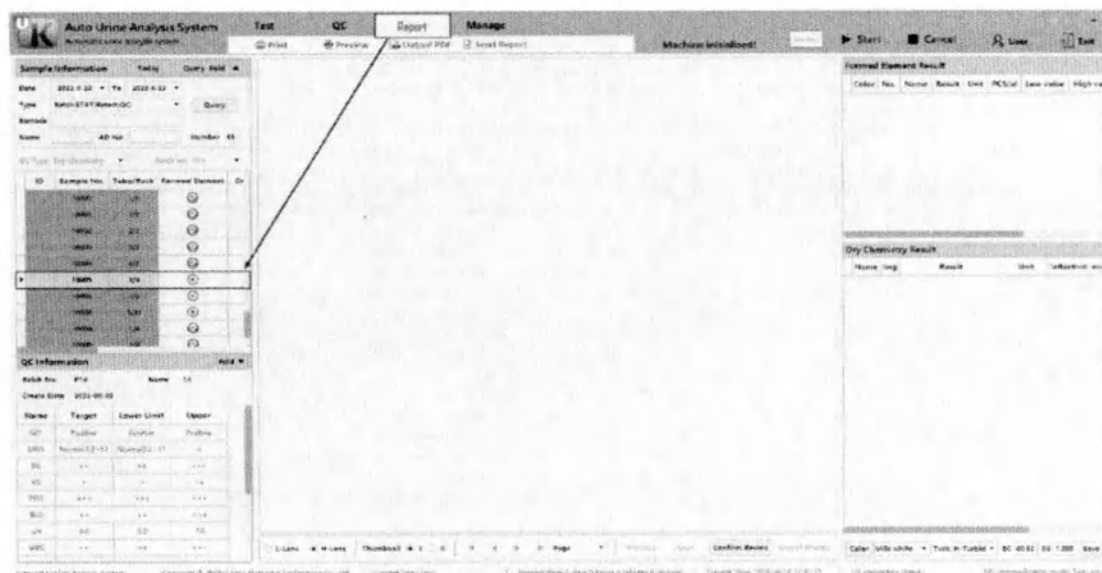


Рис. 4-39 Результат контроля качества

Шаг 6: Щелкните правой кнопкой мыши по образцу для контроля качества и выберите «Просмотреть отчет о контроле качества этой серии» как показано на рис. 4-40



Рис. 4-40 Отчет по контролю качества

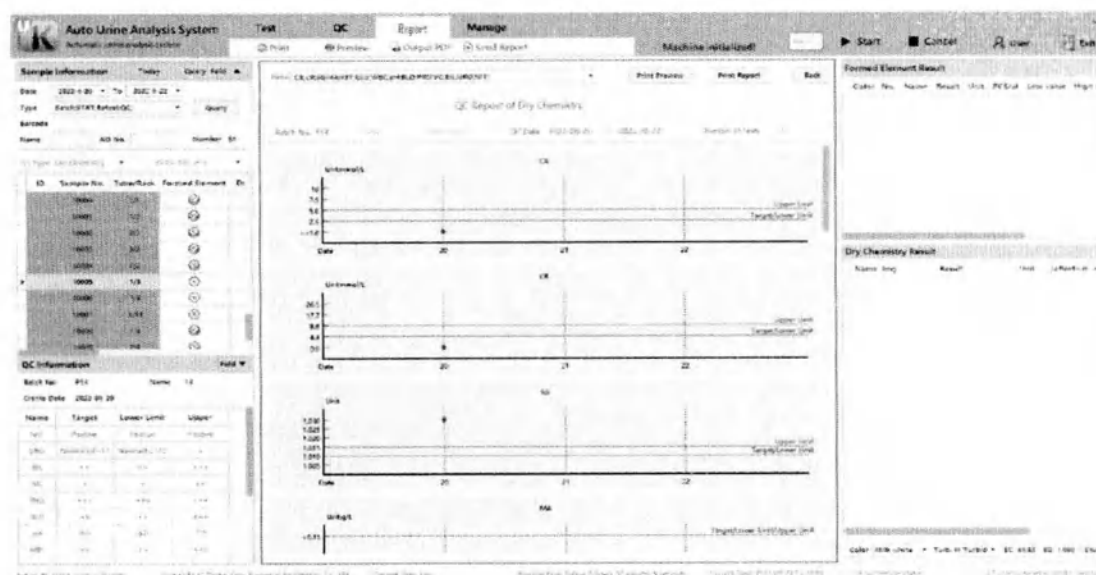


Рис. 4-40 Отчет по контролю качества

4.8 Настройки

4.8.1 Настройка параметров съемки в микроскопическом режиме: можно задать число просмотров, слоев съемки и включить каналы. Установка типа тест-полоски: установите в качестве типа тест-полоски, используемой в данный момент, KU-12B или KU-14A (См. рис. 4-41)

Рис. 4-41 Интерфейс параметров съемки

4.8.2 Настройка анализируемых параметров форменных элементов: выберите пункты из выпадающего списка, нажмите «Добавить» (Add) или «Удалить» (Delete), чтобы добавить или удалить анализируемые параметры, и после настройки нажмите «Сохранить» (Save). (См. рис. 4-42)

	Unit
1	/ul
2	/HPF
3	/LPF

Рис. 4-42 Интерфейс анализируемых параметров

4.8.3 Установка тест-полоски: текущий тип тест-полоски можно выбрать из выпадающего списка, нажмите «Установить как текущий тип тест-полоски» (Set as current test strip), чтобы задать тип. (См. рис. 4-43)

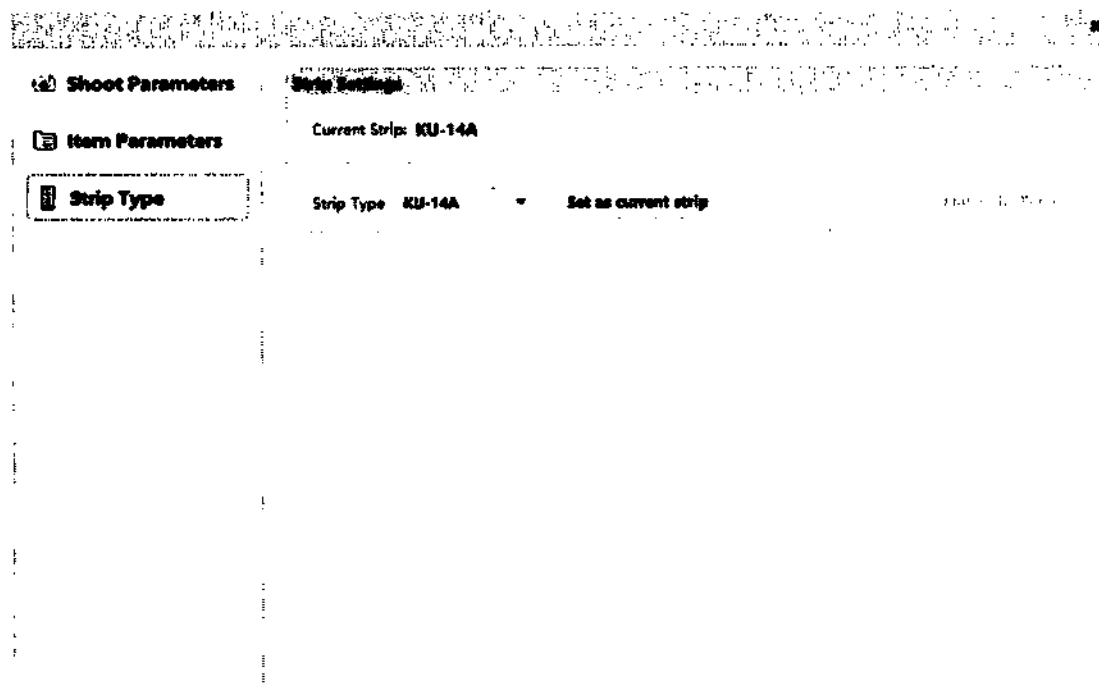


Рис. 4-43 Интерфейс типа тест-полоски

4.9 Управление системой

4.9.1 Настройка управления пользователями: позволяет управлять операторами, направляющими отделениями и врачами. См. рис. 4-40.

1) Управление пользователями

Имя пользователя - имя, используемое для входа в систему.

Имя - имя оператора.

Разрешение - существуют два типа пользователей для системных настроек: «Продвинутый пользователь» (тип записи, используемый сотрудниками сервисной службы) и «Обычный пользователь» (тип записи, используемый медицинским персоналом). Продвинутый пользователь может использовать все функции. Обычный пользователь не может менять системные настройки и не имеет разрешения на добавление / удаление пользователей.

- ◆ Продвинутый пользователь может добавлять, изменять и удалять пользователей.
- ◆ Обычный пользователь может менять свой собственный пароль.

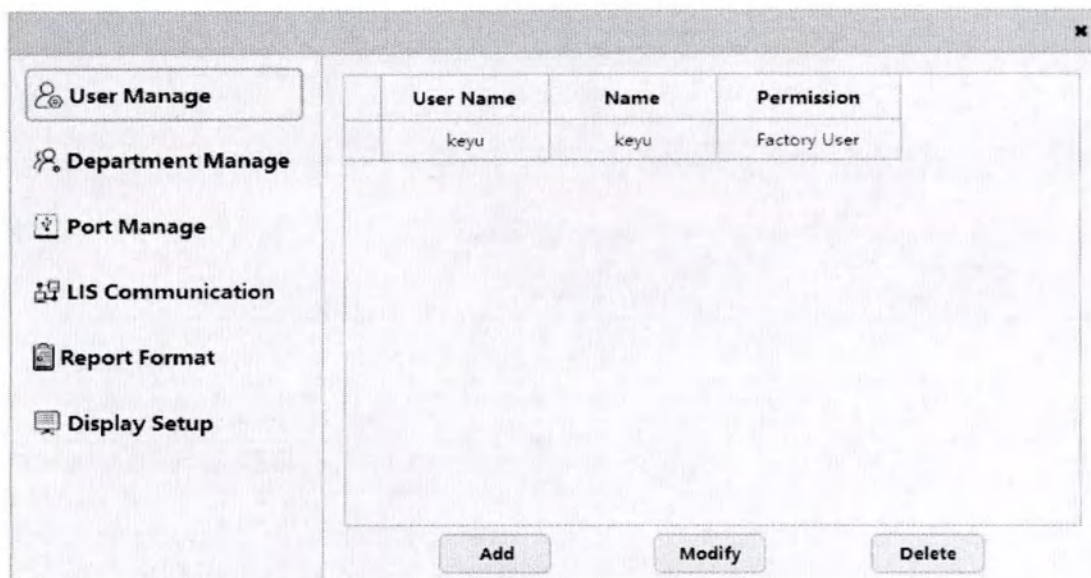


Рис.

4-44 Интерфейс управления пользователями

4.9.2 Управление отделениями: для добавления отделений и врачей. См. рис. 4-45.

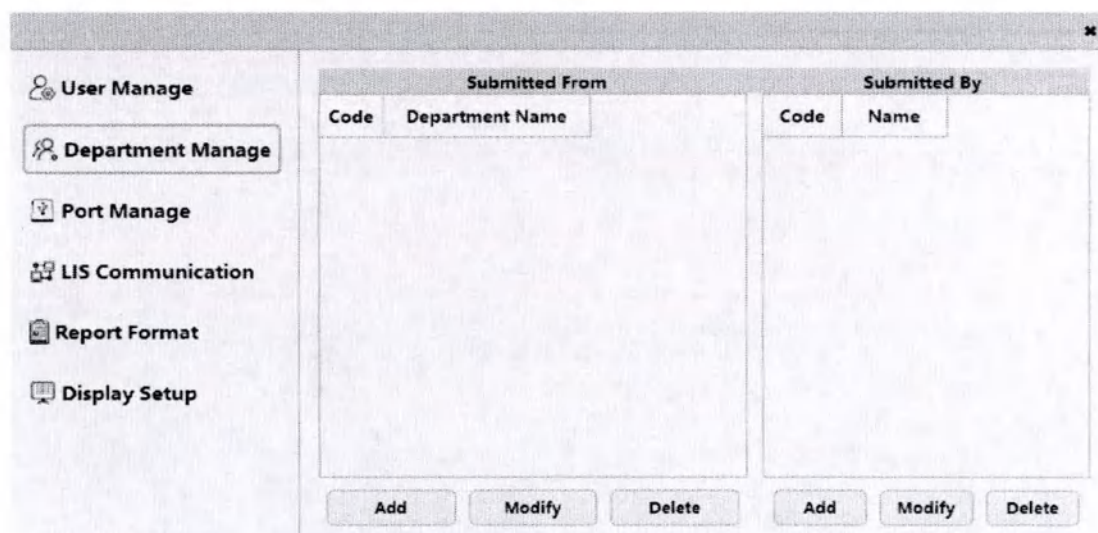


Рис. 4-45 Интерфейс управления отделениями

4.9.3 Управление портами: позволяет настраивать коммуникационные порты верхнего и нижнего компьютеров. См. рис. 4-46.

Sampling		Microscope	
Port No.	COM2	Port No.	COM1
Baud Rate	19200	Baud Rate	19200
Data bit	8	Data bit	8
Stop bit	1	Stop bit	1

Save

Рис. 4-46 Интерфейс управления портами

4.9.4 Управление подключением к LIS-системе: позволяет настраивать информацию, относящуюся к подключению к LIS-системе. См. рис. 4-47.

Communication Mode

☐ None
 ☒ One-way
 ☐ Two-way

☐ Auto Send
 ☒ Send after review
 Send formed element images number 1

☐ Send formed element images
 ☐ Send Dry chemistry images
 ☐ Send phase images

Network Port Output

IP 127 . 0 . 0 . 1 Port 7711

Save

Рис. 4-47 Интерфейс управления подключением к LIS-системе

4.9.5 Формат отчета: позволяет настраивать формат распечатываемого отчета. См. рис. 4-48.

Рис. 4-48 Интерфейс формата отчета

4.9.6 Настройки контроля качества: позволяет настраивать информацию, связанную с контролем качества. См. рис. 4-49/4-50/4-51.

	Batch No.	Type	Specification	Creation Date	Expiry date
1	2335345	RBC/NRBC	High	2022-04-28	2022-04-29

Рис. 4-49 Интерфейс выбора образца для контроля качества

QC x

Dry Chemistry Formed Element

QC				
	Batch No.	QC Name	Creation Date	Expiry date
1	weqwr	rewrew	2022-04-27	2022-04-28
2	5524254	asff	2022-04-28	2022-04-29

Batch No. Name

Expiry date

Set Target				
No.	Name	Target	Lower Limit	Upper Limit
101	NIT	Positive	Positive	Positive
102	URO	Normal3.2~17	Normal3.2~17	+
103	BIL	++	++	+++
104	VC	+	+	++
105	PRO	+++	+++	+++
106	BLD	++	++	+++
107	pH	6.0	6.0	7.0
108	LEU	++	++	+++
109	GLU	++	++	+++
110	KET	++	++	+++
111	MA	+	+	+
112	SG	1.010	1.010	1.020

Рис. 4-50 Интерфейс контроля качества анализа методом сухой химии

QC x

Dry Chemistry Formed Element

QC					
	Batch No.	Type	Specification	Creation Date	Expiry date
1	2335345	RBC/N...	High	2022-04-28	2022-04-29

Batch No. Type Specification

Expiry date

Set Target					
No.	Item Name	Target	Lower Limit	Upper Limit	
1	201	RBC/NRBC	100	60	600

Items

Target Lower Limit Upper Limit

Рис. 4-51 Интерфейс контроля качества анализа форменных элементов

4.10 Калибровка анализа форменных элементов

4.10.1 Резюме

Чтобы получить точные результаты анализа необходимо выполнить калибровку анализа форменных элементов, указать поправочный коэффициент отклонения в заданных условиях. Для более точных результатов анализа образцов проводят калибровку в соответствии с указанными шагами.

Наш Анализатор поддерживает только ручной метод калибровки.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровки может проводить только сервисный инженер.
 - Сервисный инженер должен пользоваться калибратором и Реагентами нашей компании, а также хранить и использовать калибраторы и Реагенты в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации.
-

4.10.2 Периодичность калибровки

Анализаторы проходят калибровку перед отправкой с завода. Часто ее повторять не требуется.

Она необходима только в следующих случаях:

- (1) Была проведена замена основных компонентов, связанных с анализом форменных элементов.
- (2) Анализатор не использовался в течение длительного времени.
- (3) Данные контроля качества демонстрируют большие отклонения.

Рекомендуется выполнять калибровку каждые шесть месяцев в рамках профилактического обслуживания. (2) Более 2 месяцев (3) Сбой управления произошел более 3 раз

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты анализа можно использовать только после калибровки.

4.10.3 Способ калибровки

Шаг калибровки:

- (1) Помещают калибратор на держатель пробирки и проводят обычный анализ посредством функции «Запуск серии» (Batch Start). Проводят, по крайней мере, 5 циклов измерения, фиксируют результаты.
- (2) Рассчитывают новый калибровочный коэффициент по калибровочной формуле:

$$\text{Новый калибровочный коэффициент} = \frac{\text{текущий калибр. коэф.} \times \text{контр. знач. калибр.}}{\text{средний результат измерения}}$$

Например: если контрольное значение калибровки равно 1114,4, то контрольный диапазон равен 687,5-1541,3, текущий коэффициент калибровки равен 110 %.

Измеряют калибровку 6 раз (n=6). Получают результат: 1035,998. 1112,1108. 1016,983,

Коэффициент повторяемости CV=15 %, соответствует требованиям, среднее значение измерения приемлемо. Если измеренное значение выходит за пределы контрольного диапазона, результат недействителен и не может использоваться.

$$\text{Новый калибровочный коэффициент} = \frac{\text{текущий калибр. коэф.} \times \text{контр. знач. калибр.}}{\text{средний результат измерения}} \times 117,6 \%$$

Если рассчитанный калибровочный коэффициент выходит за пределы допустимого диапазона (75 %-125 %), калибровочный коэффициент недействителен. В этой ситуации оператору необходимо найти причину, затем повторить калибровку и рассчитать коэффициент калибровки.

(3) После получения нового калибровочного коэффициента вводят новый калибровочный коэффициент в поле калибровочного коэффициента.

(4) После ввода нового калибровочного коэффициента нажимают кнопку «Сохранить». Если отображается сообщение «Успешно сохранено» (Save successfully) и дата калибровки изменилась на текущую системную дату, текущий коэффициент калибровки действителен. В противном случае текущий калибровочный коэффициент недействителен.

Глава 5. Техническое обслуживание Анализатора

Изделие представляет собой высокоточный автоматический Анализатор. Для обеспечения нормальной работы Анализатора крайне важно проводить его периодическое техническое обслуживание. Если Анализатор неисправен, он должен быть отремонтирован профессиональными сотрудниками по техническому обслуживанию с разрешения компании KEYU или отправлен в сервисный отдел, назначенный компанией KEYU для проведения ремонта.

Анализатор является не стерильным и стерилизации не подлежит

Меры предосторожности:

1. Перед началом работы внимательно прочтите Руководство пользователя данного Анализатора и инструкции по использованию тест-полосок для анализа мочи;
2. Для поддержания надлежащей эффективности Анализатора требуется поддерживать его чистоту;
3. Если Анализатор не используется в течение длительного периода времени, следует накрыть его мягкой тканью или пластиковой пленкой. Перед следующим использованием сначала проведите проверку с помощью жидкости для контроля качества;
4. Запрещается разбирать Анализатор.

⚠ ВНИМАНИЕ



- Во избежание бактериальной инфекции наденьте перчатки.
 - При утилизации жидких отходов, использованных расходных материалов, марли, ватных тампонов и перчаток необходимо соблюдать местные правила.
-

ЭЛЕМЕНТЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневное техническое обслуживание

Параметр	Периодичность
Опустошение отделения для тест-полосок	Ежедневно
Очистите коробку для использованных тест-полосок	Ежедневно
Утилизируйте жидкие отходы	Ежедневно

Периодическое техническое обслуживание

Параметр	Периодичность
Очистка карусели с тест-полосками	Еженедельно
Очистка счетной ячейки	Еженедельно

5.1 Ежедневное техническое обслуживание

5.2.1 Опустошение отделения для тест-полосок

Средства, необходимые для очистки: воздушный насос высокой мощности (не поставляется с анализатором), салфетка.

Шаг 1: уберите тест-полоски

1. Ослабьте стопорные винты и откройте крышку отсека для тест-полосок (см. рис. 5-1).
2. Достаньте тест-полоски из отделения для тест-полосок (см. рис. 5-2).
3. Оберните тест-полоски пленкой, чтобы защитить их от загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не прикасайтесь к подушечке на тест-полоске; в противном случае липиды с поверхности кожи могут остаться на тест-полоске, что повлияет на результат анализа.

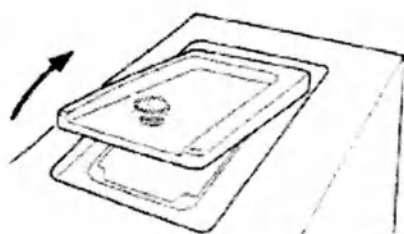


Рис. 5-1

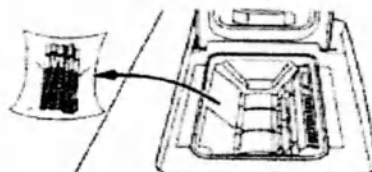


Рис. 5-2



Рис. 5-3

Шаг 2: опустошите отделение для тест-полосок

1. Для очистки отделения для тест-полосок используйте воздушный насос высокой мощности (см. рис. 5-3).
2. Положите тест-полоски обратно в отделение для тест-полосок.
3. Закройте крышку отделения для тест-полосок.

Шаг 3: очистите отделение подачи тест-полосок

1. Откройте боковую крышку Анализатора.
2. Откройте крышку отделения для тест-полосок справа (см. рис. 5-4).
3. Откройте крышку отделения подачи тест-полосок.
4. Для очистки этого участка пути подачи используйте воздушный насос высокой мощности (см. рис. 5-5).
5. Закройте крышку отделения для доставки тест-полосок.



Рис. 5-4

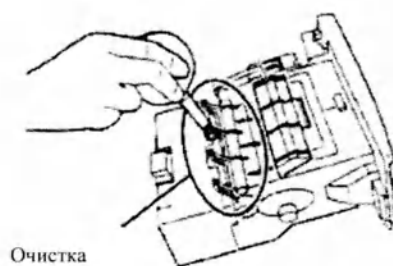


Рис. 5-5



Рис. 5-6

Шаг 4: завершите очистку

1. Установите на место отделение для тест-полосок.
2. Закройте крышку отделения для тест-полосок.
3. Откройте дверную панель в направлении, показанном на рис. 5-6.

5.2.2 Очистите коробку для использованных тест-полосок

В коробку для использованных тест-полосок вмещается 500 тест-полосок. Опустошите коробку для использованных тест-полосок, затем продезинфицируйте ее.



Во избежание бактериальной инфекции наденьте перчатки.



При утилизации жидких отходов и перчаток необходимо соблюдать местные правила.

Средства, необходимые для очистки: спирт, ватный тампон и защитные перчатки.

Спирт технический изопропиловый марки С (ТУ 2421-556-05763441-2016)

Шаг 1: выбросьте использованные тест-полоски

1. Убедитесь, что Анализатор находится в режиме ожидания.
2. Откройте коробку для использованных тест-полосок (см. рис. 5-7) и извлеките из нее тест-полоски.

Шаг 2: продезинфицируйте коробку для использованных тест-полосок

1. Для этого используйте спирт; затем промойте коробку водой (см. рис. 5-8).
2. Протрите коробку для использованных тест-полосок насухо тряпкой.

Шаг 3: установите на место коробку для использованных тест-полосок

Установите коробку для использованных тест-полосок в исходное положение (см. рис. 5-9).

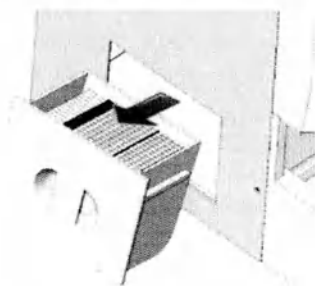


Рис. 5-7



Рис. 5-8

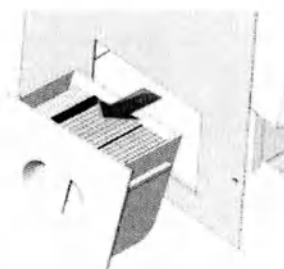


Рис. 5-9

5.2.3 Утилизация жидких отходов

Сливайте жидкие отходы по завершении ежедневных анализов.

⚠ ВНИМАНИЕ



Во избежание бактериальной инфекции наденьте перчатки.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

При утилизации жидких отходов и перчаток необходимо соблюдать местные правила.

Средства, необходимые для очистки: спирт, защитные перчатки.

Спирт технический изопропиловый марки С (ТУ 2421-556-05763441-2016)

Шаг 1: слейте жидкие отходы

1. Убедитесь, что Анализатор находится в режиме ожидания.
2. Снимите крышку с бутылки для жидких отходов.
3. Слейте жидкие отходы.

Шаг 2: очистите бутылку для жидких отходов

Очистите бутылку с жидкими отходами при помощи спирта, затем промойте ее водой.

Шаг 3: соберите бутылку для жидких отходов

Снова установите крышку на бутылку для жидких отходов и затяните ее.

5.2 Периодическое техническое обслуживание

5.3.1 Очистка карусели с тест-полосками

Во время непрерывного анализа остаточная жидкость из образца может остаться на карусели тест-полосок, что мешает плавной работе карусели. Поэтому следует еженедельно проводить очистку карусели тест-полосок.

Средства, необходимые для очистки: спирт, салфетка, защитные перчатки. Спирт технический изопропиловый марки С (ТУ 2421-556-05763441-2016)

⚠ ВНИМАНИЕ



Во избежание бактериальной инфекции наденьте перчатки.

ПРИМЕЧАНИЕ

При утилизации жидких отходов и перчаток необходимо соблюдать местные правила.

Не используйте для очистки органические растворители, так как это может привести к деформации или обесцвечиванию карусели тест-полосок.

Шаг 1: отключите источник питания

Убедитесь, что Анализатор находится в режиме ожидания, затем выключите систему и отключите питание.

Шаг 2: откройте корпус Анализатора для выбора тест-полоски

1. Откройте левую боковую крышку Анализатора.
2. Поверните переключатель полос на 90°.

Шаг 3: очистите карусель тест-полосок

1. Используйте чистую тряпку, чтобы удалить пыль и другие загрязнения с поверхности карусели тест-полосок.
2. После очистки верните все детали в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте горячую воду чтобы не повредить карусель тест-полосок. Протрите ее насухо тряпкой.

Не допускайте царапин карусели тест-полосок, т.к. они могут повлиять на эффективность тест-полосок.

5.3.2 Очистка счетной ячейки

Если поверхность счетной ячейки загрязнена, протрите ее. Нажмите «Положение для протирания» (Wipe Position); объектив перейдет в специальное положение для протирания. Затем ватными тампонами сотрите пятна с поверхности счетной ячейки. Закройте окно технического обслуживания; цель будет сброшена автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется настраивать фокус не реже одного раза в неделю. Если четкость изображения снижается, следует немедленно выполнить настройку фокуса.

5.3 Техническое обслуживание в случае долгого простоя (более 2 месяцев)

Анализатора

Средства, необходимые для очистки: чистящий раствор, дилуэнт, пробирка с образцом, ватный тампон, очищенная вода, спирт (Спирт технический изопропиловый марки С (ТУ 2421-556-05763441-2016)), щетка для чистки, салфетка.

Шаг 1: проведите ежедневное техническое обслуживание

Опустошите гнездо подачи тест-полосок и коробку для использованных тест-полосок.

Шаг 2: слейте чистящий раствор и дилуэнт

1. Убедитесь, что Анализатор находится в режиме ожидания.
2. Вытяните патрубков трубопровода из флакона с чистящим раствором.
3. Выйдите из программного обеспечения; выключите Анализатор и перезапустите его.
4. Чистящий раствор сольется из дренажной трубы.

Шаг 3: слейте чистящий раствор и дилуэнт

Опорожните флакон с чистящим раствором и флакон с разбавителем.

Шаг 4: утилизируйте жидкие отходы

1. Слейте жидкие отходы из бутылки для жидких отходов.
2. Очистите сливную трубу и установите ее на место.

Шаг 5: отсоедините шнур питания

Выньте шнур питания Анализатора из розетки.

5.4 Проверка и замена трубки

В случае утечки жидкости, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания нашей компании или агентство для ремонта или замены соответствующих деталей.

Очистка анализатора производится путем отсоединения трубок и “откачки” дилуэнта с помощью кнопки “Perfuse (Перфузия)” в меню “Maintenance (Техническое обслуживание)”.

5.5 Замена предохранителя

1. Работы должен проводить специалист с высшим техническим образованием, прошедший обучение у производителя.
2. Плавкий предохранитель должен соответствовать номинальному напряжению 250 В и номинальному току 2А.
3. Перед заменой проведите подготовительные работы. Отключите источник питания и наденьте изолирующие перчатки.
4. Приступите к замене предохранителя. Извлеките поврежденный предохранитель и замените его новым. Модель предохранителя, используемого в Анализаторе: F2AL250V.
5. Проверьте предохранитель. После замены предохранителя используйте ручку для измерения напряжения, чтобы проверить напряжения в проводе на обоих концах патрона предохранителя. Если напряжение присутствует на обоих концах, это означает, что замена прошла нормально.
6. Включите Анализатор.

5.7 Замена диллюента и чистящего раствора

- (1) Выньте трубку для диллюента и трубку для подачи чистящего раствора из старого флакона и вставьте трубки в новые флаконы. Головка трубки должна находиться на дне флакона.
- (2) Извлеките старую карточку Реагента и вставьте новую карточку Реагента, нажмите «Считать объем Реагента» (Read reagent volume), чтобы считать объем и время, чтобы убедиться, что карточка Реагента действительна.
- (3) Нажмите кнопку «Перфузия» (Perfusion), чтобы убедиться, что диллюент полностью заполнил трубку для подачи жидкости.

5.8 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», медицинские отходы класса Б.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Глава 6. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе приведен список распространенных неисправностей Анализатора и соответствующих решений. При неисправности Анализатора оператор может принять меры по ее устранению в соответствии с тревожным сообщением, генерируемым Анализатором.

Если вам не удастся решить проблему или требуется дополнительная техническая поддержка, пожалуйста, позвоните в отдел послепродажного обслуживания нашей компании.

6.1 Руководство по устранению неполадок

Руководство по устранению неполадок специально разработано чтобы помочь пользователю в поиске и устранении неисправностей, возникающих в ходе эксплуатации Анализатора. Чтобы точно и быстро выявить и устранить неисправность, пожалуйста, сначала внимательно прочтите данное руководство, чтобы ознакомиться с нормальными условиями эксплуатации и профилактическим обслуживанием Анализатора.

Как правило, для устранения неисправности следует выполнить три следующих шага:

Шаг 1: подтвердите неисправность

Прежде чем пытаться устранить неисправность оператор должен определить ее причину.

Шаг 2: классифицируйте неисправность

В целом, неисправности Анализатора можно разделить на следующие три типа:

1. Сбои, связанные с программным обеспечением.
2. Сбои, связанные с оборудованием
3. Сбои в анализе, связанные с анализом образцов.

В случае сбоев, связанных с аппаратным и программным обеспечением. Анализатор могут отремонтировать только квалифицированные инженеры компании KEYU или уполномоченные ей лица. Сбои в анализе, связанные с анализом образцов, может устранить оператор под руководством инженера компании KEYU.

Шаг 3: устраните неисправность

Наш инженер по техническому обслуживанию примет надлежащие меры для устранения неисправности. Если оператор сможет устранить неисправность самостоятельно при поддержке инженера компании KEYU, удастся значительно сэкономить время.

6.2 Обратиться в службу технической поддержки.

Если при неисправности Анализатора требуется техническая поддержка компании KEYU, пожалуйста, позвоните в отдел послепродажного обслуживания нашей компании; номер телефона и факс указаны в разделе «Авторское право и заявление». При обращении в службу

технической поддержки следует подробно и точно описать проблему и сообщить следующие сведения:

1. Модель Анализатора.
2. Серийный номер на Анализаторе.
3. Подробное описание проявления неисправности и рабочей среды (например, какая операция выполняется в каком окне и в каком состоянии).
4. Данные и отчет, относящиеся к неисправности.

6.3 Неисправности операционной системы ПК и аппаратного обеспечения

№	Проявление	Возможная причина	Решение
1	Не включается компьютер.	1) Не подключен источник питания.	1) Подсоедините шнур питания.
2	Компьютер не может войти в систему.	1) Отказ памяти. 2) Отказ жесткого диска.	1) Замените плату памяти. 2) Проверьте, нет ли поврежденных дорожек. Если да, сначала исправьте поврежденную дорожку; если жесткий диск не подлежит ремонту, замените его и скопируйте данные на новый жесткий диск.
3	Внезапное отключение компьютера.	1) Отказ жесткого диска. 2) Сбой USB-порта. 3) Заражение вирусом.	1) См. решение для неисправности № 2 в этой таблице. 2) Отсоедините устройство plug-and-play от USB-порта и перезагрузите компьютер. 3) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы удалить вирус; если проблема не устраняется, пожалуйста, переустановите или восстановите операционную систему.
4	Компьютер работает медленно.	1) Заражение вирусом.	1) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы удалить вирус; если проблема не

		2) Отключена камера.	устраняется, пожалуйста, переустановите или восстановите операционную систему. 2) Проверьте подключение.
--	--	----------------------	---

6.4 Неисправности рабочих частей Анализатора

№	Неисправность	Возможная причина	Решение
1	Анализатор не включается	Поврежден предохранитель.	Замените предохранитель. Если устранить проблему не удалось, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
2	Отсутствует чистящий раствор	Израсходован чистящий раствор или поврежден датчик уровня жидкости.	Наполните флакон с чистящим раствором чистящим раствором. Если устранить проблему не удалось, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
3	Отсутствует тест-полоска	Израсходованы тест-полоски или поврежден механизм выбора тест-полоски.	Добавьте тест-полоски в отделение для тест-полосок. Если устранить проблему не удалось, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»

4	Сбой печати	Поврежден принтер или неправильно настроено программное обеспечение. Отсутствует бумага для печати.	Исправьте настройки программного обеспечения или загрузите бумагу для печати. Если устранить проблему не удалось, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
5	Черный экран	Поврежден экран дисплея или произошел сбой питания.	Замените предохранитель. Если устранить проблему не удалось, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
6	Заклинил двигатель	Поврежден двигатель или лимитная оптопара.	Перезапустите Анализатор. Если устранить проблему не удалось, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Чжухай Кэюй Байолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
7	Размытые изображения	Фокусное расстояние микроскопа настроено неправильно.	Настройте фокусное расстояние.
8	Сигнализация ошибки Реагента	В трубке отсутствует Реагент.	Замените Реагент и выполните продувку.

9	Ошибка инициализации камеры.	Неисправность кабеля для передачи данных камеры. Неисправность драйвера камеры.	Замените кабель для передачи данных. Переустановите драйвер камеры.
10	При запуске не происходит перезапуск двигателя.	Неисправность датчика перезапуска двигателя.	Замените датчик.
11	После отбора образцов невозможно обеспечить неподвижность образца в счетной ячейке в течение длительного периода времени.	Неисправность электромагнитного клапана на обоих концах счетной ячейки.	Замените электромагнитный клапан.

В любой из следующих ситуаций вы можете обратиться в отдел послепродажного обслуживания нашей компании, и мы предложим вам решения в максимально сжатые сроки.

- Проблема нельзя устранить с помощью решений, перечисленных в таблице выше;
- Проблема вызвана использованием поврежденных принадлежностей;
- Проблема нельзя устранить, поскольку она, очевидно, заключается в самом Анализаторе;
- Повреждены основные компоненты Анализатора и т.д.

Внимание: при замене предохранителя, сначала выключите Анализатор, а затем отсоедините шнур питания.

Глава 7. Профилактика, ограничения и опасности

Неправильное использование любого Анализатора может привести к невозможности получить ожидаемые результаты или даже к травмам оператора или других лиц. Поэтому, чтобы предотвратить возникновение опасностей и добиться оптимальной эффективности

использования Анализатора, перед началом его использования необходимо стандартизировать правила и доработать условия его эксплуатации.

7.1 Ограничение использования

- a) Автоматический анализатор мочи KU-2800 используют только для проведения анализа с целью получить референсные данные для диагностики *in vitro*.
- b) Любое лицо, осуществляющее эксплуатацию, установку или перемещение Анализатора, должно внимательно прочесть данное руководство и строго следовать требованиям, указанным в нем, иначе аннулируется наша гарантия и возможны несчастные случаи.
- c) Ремонт Анализатора должен быть разрешен компании KEYU. Для замены любых деталей следует использовать детали, указанные компанией KEYU, иначе аннулируется наша гарантия и возможны несчастные случаи.
- d) Невыполнение периодического технического обслуживания в соответствии с процедурой технического обслуживания, описанной в главе 5 данного руководства «Техническое обслуживание Анализатора», повлияет на результаты измерений и анализа, сократит срок службы Анализатора и может привести к несчастным случаям. Кроме того, будет аннулирована наша гарантия.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Проверку деталей, как и их поставку, осуществляет исключительно компания KEYU или ее уполномоченное агентство.
-

7.2 Ограничение установки

- a) Первоначальная установка выполняется квалифицированными инженерами, авторизованными компанией KEYU.
- b) Анализатор должен быть установлен на горизонтальном и устойчивом рабочем столе в месте, где не допускается воздействие прямых солнечных лучей, вдали от вентиляционных отверстий, через которые выводится воздух слишком высокой/низкой температуры, а также от такого оборудования, как сушилки, центрифуги, рентгеновское оборудование, копировальные аппараты и аппараты для ультразвуковой очистки.
- c) Реагент следует размещать на той же высоте, что и Анализатор, или в той же

плоскости, что и Анализатор.

д) Для поддержания хорошей вентиляции необходимо оставить свободное пространство вокруг анализатора. Для облегчения вентиляции между Анализатором и окружающими предметами расстояние между задней частью основного блока и стеной должно составлять 20 см, также рекомендуется устанавливать принтер справа от Анализатора на расстоянии 30 см от него. Установочная поверхность должна быть ровной площадью не менее 1500×800 мм. Должна отсутствовать вибрация. Вокруг Анализатора должно быть достаточно места для удобного ремонта и технического обслуживания.

е) Перед первоначальной эксплуатацией Анализатора, проверьте следующее: правильно ли и надежно подсоединен трубопровод каждого флакона с Реагентом; не изогнута ли труба, подсоединенная снаружи, иначе возможно влияние на плавный поток жидкости; в правильный ли контейнер сливаются жидкие отходы.

ж) Когда Анализатор находится во включенном состоянии, запрещается подключать какие-либо принадлежности к электрическим разъемам Анализатора или отсоединять их. Чтобы предотвратить перебои в подаче электроэнергии и обеспечить безопасность пользователя, провод заземления корпуса Анализатора должен быть заземлен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ

- Любому лицу, не уполномоченному или не квалифицированному для ремонта Анализатора, запрещается откручивать винты в корпусе Анализатора и открывать дверной замок; в противном случае за любую проблему, возникшую в связи с этим, ответственность несет сам пользователь!
-

7.3 Индивидуальная защита и инфекционный контроль

а) Во ходе анализа образцов и планового технического обслуживания пользователь должен соблюдать лабораторные требования или требования к эксплуатации при проведении клинических испытаний, а также надевать медицинские перчатки и защитные очки, чтобы избежать прямого контакта с образцами.

б) Все клинические образцы, образцы для контроля качества и калибраторы потенциально заразны. Поэтому при обращении с данными материалами требуется соблюдать установленные требования к эксплуатации в лабораторных или клинических условиях, и

надевать рабочую одежду, медицинские перчатки и защитные очки. В рабочей зоне запрещается курить, принимать пищу и употреблять напитки; не выдувайте жидкости из рабочей трубки и не всасывайте их ртом.

с) Поскольку образцы мочи и жидкие отходы, образующиеся при работе Анализатора, содержат потенциальные загрязняющие вещества и могут представлять биологическую и химическую опасность, от пользователя требуется соблюдать максимальную осторожность при обращении с ними. Соблюдайте действующие правила органов местного самоуправления во время очистки, обработки и утилизации отходов и использованных материалов.

д) Чтобы не допустить загрязнения нового Реагента переливайте неиспользованный остаток Реагента в новый резервуар для Реагентов (флакон).

е) Реагенты, калибраторы и контроли следует хранить в соответствии с инструкциями по применению. Пользователь Анализатора обязан разработать и поддерживать эффективные меры по хранению и изъятию, позволяющие не допустить использования Реагентов, калибраторов и контролей после истечения их срока годности, а также их порчи, неправильного использования или употребления в пищу по ошибке. Требуется не допускать слишком низкой/высокой температуры в помещении, где хранятся Реагенты.

7.4 Сырье, из которого изготовлен Анализатор

Компонент	Вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	PBB	PBDE
PCBA	○	○	○	○	○	○
Пластик	○	○	○	○	○	○
Металл	○	○	○	○	○	○

Изделия лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения – не применимо

7.5 Электромагнитная совместимость

Δ ПРИМЕЧАНИЕ

- Автоматический анализатор мочи KU-2800 соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, указанным в GB/T 18268.1/IEC 61326-1 и GB/T 18268.26/IEC 61326-2-6. См. таблицы 1 и 2 ниже.
- Пользователь отвечает за обеспечение условий электромагнитной совместимости Анализатора, позволяющих ему исправно работать.
- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Рекомендуется оценить электромагнитную обстановку перед началом эксплуатации Анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Автоматический анализатор мочи KU-2800 разработан и протестирован как устройство класса А, указанное в GB 4824/CISPR 11: 2016. В бытовых условиях этот Анализатор может создавать радиопомехи, поэтому следует принять защитные меры.
- Запрещается использовать данный Анализатор вблизи источников интенсивного излучения (например, незранированного радиочастотного источника), которые могут нарушить нормальную работу Анализатора.

Таблица 1:

Электромагнитное излучение				
Испытание на излучение			Уровень	
GB 4824/ CISPR 11: 2016 Кондуктивные помехи			Группа 1, класс А	
GB 4824/ CISPR 11: 2016 Радиочастотные помехи				
GB 17625.1/IEC 61000-3-2: 2001	Эмиссии гармонических составляющих тока		Неприменимо	
GB 17625.2/IEC 61000-3-3: 2005	Колебания напряжения/фликер		Неприменимо	

Таблица 2:

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Тест на помехоустойчивость	Базовый стандарт	Полученное значение	Критерий эффективности
Электростатический разряд (ESD)	GB/T 17626.2/IEC 61000-4-2	При непосредственном контакте: ± 2 кВ, ± 4 кВ По воздуху: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Электромагнитные поля радиочастот	GB/T 17626.3/IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц–2,0 ГГц, 80 %АМ	А
Серия импульсов	GB/T 17626.4/IEC 61000-4-4	Шнур питания: ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Выброс	GB/T 17626.5-2019/IEC 61000-4-5	От провода на землю: ± 2 кВ От линии к линии: ± 1 кВ	В
Наведенные РВ	GB/T 17626.6/IEC 61000-4-6	Шнур питания: 3 В/м, 150 кГц–80 МГц, 80 %АМ	А
Магнитные поля промышленной частоты	GB/T 17626.8/IEC 61000-4-8	3 А/м, 50 Гц	А
Провалы и кратковременные прерывания напряжения	GB/T 17626.11/IEC 61000-4-11	1 цикл: 0 %; 5 циклов: 40 %; 25 циклов: 70 %; 250 циклов: 5 %.	В С С С
Критерии эффективности:			
А. Во время тестирования не нарушаются заданные пределы эффективности.			
В. Во время тестирования функциональные характеристики или эффективность временно ухудшаются или утрачиваются, но их можно восстановить автоматически.			
С. Во время тестирования функциональные характеристики или эффективность временно ухудшаются или утрачиваются, и для их восстановления требуется вмешательство оператора или сброс системы.			

Приложение 1: Перечень и описание комплектующих

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики*
Основной блок KU-2800	Предназначен для in vitro диагностики, для качественного, полуколичественного или количественного определения физико-химического и клеточного состава в образце мочи человека, а также для получения и хранения изображений форменных элементов и их подсчета.	Размер основного блока: 770×710×640 мм Вес основного блока: 80 кг (без учета внешнего монитора) Технические характеристики совместимого принтера 1. Требования к интерфейсу: Высокоскоростной порт USB 2.0 или встроенный сетевой порт Fast Ethernet 10/100 Base-TX. 2. Поддерживаемый размер носителя.: Формат A4 (210 x 299) или A5 (148 x 210). 3. Совместимость с системой: Поддерживается 64-разрядная версия Win10.
Монитор	Предназначен для отображения программного обеспечения	Габаритный размер: 530х320х50 см3 Масса: 1 кг
Проводная клавиатура и мышь	Предназначена для ввода символов	Масса - 631,1 г (общий вес) Габаритные размеры: Клавиатура 44,9 x 15,7 x 2,2 см Мышь 112,8 x 61,4 x 37,7 мм
Лицензионный ключ	Предназначен для программного шифрования (для предотвращения несанкционированного доступа к программному обеспечению)	Габаритный размер: 57,0 x 20,0 x 9,5 мм Масса: 9,5 г
Шнур питания	Для подключения Анализатора к источнику питания. Тип подключения: СЕЕ 7/7, IEC C13	Длина - 1,85 м Масса: 186 г
Штатив для пробирок	Для размещения образцов на борту анализатора. Количество ячеек в штативе для пробирок – 10 шт.	Габаритный размер: 294,0 x 32,5 x 64,0 мм

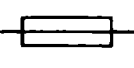
Наименование составной части	Описание	Технические характеристики*
		Масса 121 г.
Набор трубок в составе: - Трубка для очищающего раствора - Трубка для дилуента - Трубка для жидких отходов - Датчик переполнения емкости для отходов	Для подсоединения Анализатора к чистящему раствору Для подсоединения Анализатора к дилуенту Для подсоединения Анализатора к жидким отходам Для сигнализации о переполнения емкости для отходов	- Трубка для очищающего раствора Масса –38,0 г Длина - 2,5 м - Трубка для дилуента Масса –39,0 г Длина - 2,5 м - Трубка для жидких отходов Масса –60,5 г Длина - 2,0 м - Датчик переполнения емкости для отходов Масса –60,0 г Длина - 2,2 м
Бак для отходов, 5 л	Для сбора жидких отходов	Габаритные размеры - 282,5 x 135,0 x 183,0 мм Масса - 218,4 г
Набор аксессуаров, в составе: - Коврик для мыши - Футляр для карточки - Щетка - Набор калибровочных тест-полосок - Груша для очистки оптической системы - Салфетка - Поглотитель влаги - Ватный тампон	Используется для чистки и технического обслуживания Анализатора	Габаритный размер - 219,0 x 178,0 мм, масса - 67,0 г Габаритный размер - 101,0 x 69,0 мм, масса - 21,0 г Габаритный размер - 190,0 мм, масса - 12,5 г Габаритный размер - 110,0 x 5,0 мм, масса - 0,2 г Габаритный размер - 150,0 x 55,5 мм, масса - 44,5 г

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики*
		Габаритный размер - 295,5 x 290,0 мм, масса - 53,0 г Габаритный размер - 72,5 x 33,0 мм, масса - 10,0 г Габаритный размер - 194,5 мм, масса - 1,0 г
Пробирки для анализа мочи	Для сбора образцов мочи	Габаритный размер: 106,0 x 16,0 мм Масса: 6,0 г
Модуль загрузки проб	Для расширения количества одновременно загружаемых на борт анализатора образцов	Габаритный размер: 30,5 x 71,5 x 14,5 см Масса: 13 кг
Модуль выгрузки проб	Для расширения зоны выгрузки образцов	Габаритный размер: 71,5 x 30,5 x 14,5 см Масса: 12 кг
Соединительный мост	Для соединения дополнительных модулей с основным блоком анализатора	Габаритный размер: 253*240*150 мм Масса: 5 кгН
Управляющий компьютер	Для управления анализатором в случае подключения к нему дополнительных модулей	Габаритный размер: 53,0 x 48,0 x 18,0 см Масса: 15 кг

Приложение 2: Список анализируемых параметров

Название	Сокращение
Лейкоциты	LEU
Нитриты	NIT
Уробилиноген	URO
Билирубин	BIL
Витамин С	VC
Белок	PRO
Кровь	BLD
Содержание водорода	pH
Удельный вес	SG
Глюкоза	GLU
Кетоновые тела	KET
Микроальбумин	MA
Креатинин	Cr
Кальций	Ca
Цвет	Color
Мутность	NTU
Электропроводность	SG

Приложение 3: Символы

				
Осторожно, возможно поражение электрическим током	Осторожно	Биологические риски	См. инструкцию по эксплуатации	Производитель
				
Выключено (питание)	Выключено (питание)	Клемма заземления	Предостережение	Серийный номер:
				
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Последовательный порт	Острые края. Осторожнее с пальцами.	Бережь от влаги	Температурный пункт
				
Этой стороной вверх	Хрупкое!	Предел по количеству вкруток в штабеле	Не кидать	Сетевой порт
				
Пер.т.	USB-порт	Разъем подключения клавиатуры	Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества	Имеет маркировку CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях для диагностики in vitro (98/79/EC)

/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/

02313087

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000664

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании АО Чжухайская биоинженерная компания «Кэюй» (Zhuhai Keyu Biological Engineering 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/

Пенг Цяхао (Peng Qihao)

(Дата: 18 июля 2024 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

16 июля 2024 г.

(дата)

Директор по регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

ПОДПИСЬ

(подпись)

/печать: АО Чжухайская биоинженерная компания «Кэюй» 440/

М.П.

Анализатор мочи автоматический KU-2800.

Руководство пользователя

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *61-800*

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *11* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

К. И. Сигал

