

CLM

02313215

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



244404A0/000777

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08月27日
(Date: Aug. 27, 2024)

证明书验证网站 Website for verifying the certificate: <http://www.cccp.com.cn/dlc/zhzh>

“TSEPA LANC” APPROVE

August 23, 2024

Expiry date:

Responsible Director

for technical support

Sherry Huang

Signature

(Full name and position)

TCU / TCU



Анализатор катя серии KU, в варианте исполнения.

Анализатор катя KU-F20.

Руководство пользователя

KEYU

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Авторские права и заявление

Мы благодарим вас за то, что вы стали клиентом компании Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. и поздравляем вас с приобретением Анализатора кала компании KEYU, который создаст для вас удобство и принесет новый опыт.

Данное руководство было подготовлено на основе настоящего Анализатора кала, произведенного компанией KEYU, и в соответствии с применимыми законами и правилами. Данное руководство содержит информацию, актуальную на момент печати. Компания Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. оставляет за собой право на пересмотр и интерпретацию данного руководства и может обновлять данное руководство без предварительного уведомления. Изображения, используемые в руководстве, приведены исключительно для справки; если какое-либо изображение не соответствует фактическому изделию, преимущественную силу имеет последнее.

Все данные и информация, содержащиеся в данном руководстве, защищены законом об авторских правах. Без предварительного письменного согласия компании Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., запрещается воспроизводить, копировать или переводить любое содержание данного руководства на любые другие языки в любой форме.

Перед использованием оператор должен внимательно прочитать данное руководство и во время работы строго следовать инструкциям по эксплуатации, описанным в руководстве. Компания KEYU не принимает на себя ответственности за любые ошибки или повреждения прибора, вызванные несоблюдением инструкций, приведенных в данном документе.

Ограниченная гарантия:

В *Руководстве пользователя Анализатора кала* определены соответствующие права и обязанности компании KEYU и пользователя с точки зрения ответственности за обеспечение качества и послепродажного обслуживания, связанные с изделием, а также предусмотрено создание и прекращение таких прав и обязанностей.

Для прибора, продаваемого компанией KEYU или ее уполномоченным представителем, компания KEYU предоставляет гарантию на один год в отношении дефектов изготовления и материалов с даты установки прибора.

Обязанностью компании KEYU в соответствии с такой гарантией ограничивается ремонт изделия и не покрывает какие-либо экономические издержки или косвенные затраты, вызванные простоем прибора, включая, помимо прочего:

- Фрахт (включая таможенные сборы);
- Экономические и временные потери, связанные с неиспользованием прибора;
- Размещение, питание или прочие командировочные расходы;
- Потери, возникающие по причине неудобства;
- Прочие расходы.

Компания KEYU не несет ответственности за какие-либо прямые, косвенные или

последующие убытки, вызванные указанными далее обстоятельствами; и в таких случаях компания KEYU более не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние прибора. При этом, права и обязанности в контексте обязательств по обеспечению качества и послепродажного обслуживания, связанные с изделием, а также создание и прекращение таких прав и обязанностей, согласованных в руководстве, а также все права на бесплатное обслуживание будут считаться безоговорочно и необратимо аннулированными.

- Неправильное использование прибора, или использование прибора, не прошедшего обслуживание или поврежденного;
- Использование любых реагентов или принадлежностей, не предоставленных или не одобренных компанией KEYU;
- Повреждение прибора, вызванное неправильной эксплуатацией или халатностью ввиду несоблюдения *руководства пользователя Анализатора кала*;
- Использование деталей, не одобренных компанией KEYU, для замены и обслуживания, ремонт или модификация прибора лицами, не уполномоченными компанией KEYU;
- Разборка, сборка, внесение изменений или повторный ввод в эксплуатацию компонентов без разрешения.

Если возникнут какие-либо технические проблемы во время использования, вы можете обратиться к нам. Отдел послепродажного обслуживания компании KEYU открыл горячую линию сервиса для предоставления пользователям технической поддержки и способов решения проблем.

В случае какой-либо неисправности прибора, сохраните соответствующий образец и немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю компании Zhuhai KEYU Biological Engineering Co., Ltd.

【Производитель】

Наименование производителя: «Чжухай Кейю Биолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд»
(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: V1.0.0

【Представитель в Европе】

«Лотус НЛ Б.В.»

Адрес: Кёнингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды (Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands)

Адрес электронной почты: peter@lotusnl.com

【Версия руководства】

V1.0 (RUA)

【Дата одобрения и выпуска инструкции】

17 июля 2023 г.

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

Введение

I. Меры предосторожности

- Данный прибор является электронным медицинским анализатором. Во избежание повреждения прибора и причинения травмы от удара электрическим током, перед перемещением прибора отключите его от сетевого питания.
- Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью не менее 400 ВА .
- Перед подключением нового аппаратного устройства к прибору отсоедините все шнуры питания; сначала подключите кабель передачи данных устройства, а затем подключите шнуры питания.
- Если вы используете в данном приборе устройство типа plug-and-play («подключи и работай»), мы напоминаем вам, что такая операция может прервать работу прибора или привести к сбою, и мы не гарантируем безопасность прибора и устройства используемого вами устройства типа plug-and-play.
- Перед установкой или использованием прибора внимательно прочитайте соответствующую информацию, представленную в данном руководстве.
- Яркий свет, пыль, высокая температура, сырость, сильная вибрация и тряска окажут влияние на точность и срок службы прибора. Таким образом, необходимо принять меры во избежание таких условий.
- Во время планового технического обслуживания прибора обратите внимание на то, что ввиду частого контакта с пробамми кала биологические загрязнители могут находиться в блоке автоматической загрузки образцов, пробоотборном зонде, внутренней магистрали, блоке оптических слайдов (БОС), трубе для слива отходов и емкости для отходов; при очистке и замене данных частей наденьте одноразовые перчатки или иное защитное снаряжение.

II. О руководстве пользователя

В данном руководстве представлена общая информация об использовании прибора. Это лучшее информационное руководство для новых пользователей по использованию прибора. Многие пользователи перед первым использованием прибора полностью прочитали данное руководство. Если вы прочитаете данное руководство, вы поймете особенности и этапы работы с прибором. При повседневном использовании вы можете быстро найти необходимую информацию в «Содержании».

Все лица, осуществляющие использование, обслуживание или перемещение данного прибора, должны прочитать настоящее руководство.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация о том, как избежать причинения травм оператору или другим лицам.

⚠ОСТОРОЖНО

Информация о том, как избежать повреждения прибора и получения недостоверных результатов анализа.

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

Этапы операции или материал, требующий особого внимания.

I. Об упаковке

При получении вами упаковочных коробок, отправленных компанией «КЕЙЮ» (KEYU) или ее агентством, открывайте каждую упаковочную коробку вместе с техническими специалистами производителя или уполномоченными им специалистами, чтобы проверить соответствие стандартных комплектующих информации, содержащейся в *упаковочном листе*, поставляемом с прибором, и убедиться в отсутствии каких-либо серьезных механических повреждений.

II. Поиск более подробной информации

Вы можете получить более подробную информацию о продукции компании «КЕЙЮ» (KEYU) и обновить информацию, связанную с данным прибором, используя следующие подходы.

1. Веб-сайт:

Вы можете получить актуальную информацию об Анализаторе кала серии KU на нашем сайте: <http://www.keyubio.com/>

2. Прочие документы:

В упаковочной коробке вашего изделия могут содержаться другие документы, например, последний каталог изделия и гарантийные документы на изделие, предоставленные агентством.

Содержание

Авторские права и заявление	II
Введение	V
Содержание.....	VII
Глава 1 Вводная информация о приборе	1
1.1 Обзор изделия	1
1.2 Назначение.....	5
1.3 Область применения	5
1.4 Показания к применению	5
1.5 Противопоказания	5
1.6 Побочные эффекты	5
1.7 Система реагентов.....	6
1.8 Дозировка реагентов	8
1.9 Среда хранения и применения	8
1.10 Условия эксплуатации программного обеспечения	9
1.11 Порты передачи данных	10
1.12 Контроль доступа пользователей	10
1.13 Контроль разрешений пользователя	10
1.14 Срок службы	10
1.15 Вес и размеры	10
Глава 2 Принцип работы прибора	11
2.1 Основной принцип работы	11
2.2 Процесс эксплуатации прибора	11
2.3 Технические индикаторы прибора.....	11
2.4 Ограничение	14
Глава 3 Установка прибора	15
3.1 Распаковка и проверка	15
3.2 Требования к монтажу	15
3.3 Проверка источника питания	16
3.4 Подключение системы подачи реагента.....	17
3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры	18
3.6 Подключение шнура питания основного блока	18
3.7 Запуск прибора	19
3.8 Подключение внешнего принтера	19
Глава 4 Повседневные операции	20
4.1 Меры предосторожности.....	20
4.2 Запуск прибора	20
4.3 Тестирование	22
4.4 Режимы проверки	23
4.5 Информация о пробе	29
4.6 Просмотр и печать	31
4.7 Повторное тестирование пробы	37
4.8 История запросов	38

4.9	Диаграмма.....	38
4.10	КК.....	Error! Bookmark not defined.
4.11	Калибровка анализа форменных элементов	44
Глава 5	Техническое обслуживание	47
5.1	Фокус.....	47
5.2	Параметры съемки	49
5.3	Реагент.....	50
5.4	Запись	52
5.5	Плановое техническое обслуживание прибора	53
5.6	Обслуживание прибора	58
Глава 6	Настройки	60
6.1	Настройки карточки на основе коллоидного золота	60
6.2	Настройки печати	61
6.3	Настройки связи	62
6.4	Подключение к ЛИС	63
6.5	Настройка элементов, проверяемых методом микроскопии	65
6.6	Настройки опцией файла конфигурации	66
Глава 7	Управление пользователями	67
7.1	Управление операторами	67
7.2	Управление врачами.....	68
7.3	Выход из системы	68
Глава 8	Хранение и резервное копирование данных о пробе	69
8.1	Периодически удаляйте данные о пробах.....	69
8.2	Способ резервного копирования данных о пробах	69
Глава 9	Поиск и устранение неисправностей	71
9.1	Руководство по поиску и устранению неисправностей	71
9.2	Обращение за технической поддержкой	71
9.3	Меры предосторожности для действий перед ремонтом и утилизацией.....	72
9.4	Неисправности ПК, операционной системы и аппаратного обеспечения	72
9.5	Неисправности прикладных частей прибора.....	73
Глава 10	Предотвращение, ограничение и факторы риска	75
10.1	Ограничения по использованию	75
10.2	Ограничение по установке	75
10.3	Защита персонала и контроль инфекций	76
10.4	Названия и содержание токсичных или опасных веществ в изделии	77
10.5	ЭМС.....	78
Приложение 1:	Перечень и описание комплектующих	80
Приложение 2:	Символы	81

Глава 1 Вводная информация о приборе

1.1 Обзор изделия

Наименование

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения:

I. Анализатор кала KU-F20, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F20 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Шнур питания — 2 шт.;
6. Провод заземления — 1 шт.;
7. Комплект трубок, в составе:
 - 7.1 Трубка подачи дилюента — 1 шт.;
 - 7.2 Трубка подачи очищающего раствора — 1 шт.;
 - 7.3 Трубка слива отходов — 1 шт.;
 - 7.4 Датчик переполнения емкости для отходов — 1 шт.;
8. Газоотводная трубка с соединителем — 1 шт.;
9. Штатив для пробирок — 10 шт.;
10. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
11. Контейнер KU-CUP-003 – не более 1000 шт.;
12. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 12.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 12.2 Бутыль для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 12.3 Ключ – 1 шт.;
13. Штатив для загрузки тест-полосок – 5 шт.;
14. Комплект аксессуаров в составе:
 - 14.1 Ключ (при необходимости) — не более 5 шт.;
 - 14.2 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
 - 14.3 Коврик для мыши (при необходимости) — 1 шт.;
 - 14.4 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.;
 - 14.5 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
15. Коробка для сбора отработанных тест-полосок (при необходимости) — 1 шт.;
16. Угольный фильтр (при необходимости) — 1 шт.;
17. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами — (при необходимости) — 10 шт.

II. Анализатор кала KU-F40, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F40 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Комплект трубок, в составе:

- 5.1 Трубка подачи дилюента – 1 шт.;
- 5.2 Трубка подачи очищающего раствора – 1 шт.;
- 5.3 Трубка слива отходов – 1 шт.;
- 5.4 Датчик переполнения емкости для отходов – 1 шт.;
- 6. Набор аксессуаров, в составе:
 - 6.1 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.;
 - 6.2 Коврик для мыши (при необходимости) – 1 шт.;
 - 6.3 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
 - 6.4 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
- 7. Штатив для пробирок — 18 шт.;
- 8. Контейнер KU-CUP-004 – не более 1000 шт.;
- 9. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
- 10. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) — 10 шт.;
- 11. Шнур питания — 2 шт.;
- 12. Коробка для сбора отработанных тест-полосок — 1 шт.;
- 13. Штатив для загрузки тест-полосок – 6 шт.;
- 14. Модуль загрузки проб (при необходимости) – 1 шт.;
- 15. Модуль выгрузки проб (при необходимости) – 1 шт.;
- 17. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 17.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 17.2 Бутыл для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 17.3 Ключ – 1 шт.

III. Анализатор кала KU-F600, в составе:

- 1. Основной блок анализатора кала KU-F600 — 1 шт.;
- 2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
- 3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
- 4. Руководство пользователя — 1 шт.;
- 5. Шнур питания — 2 шт.;
- 6. Комплект трубок, в составе— 1 шт.;
- 6.1 Трубка подачи дилюента – 1 шт.;
- 6.2 Трубка подачи очищающего раствора – 1 шт.;
- 6.3 Трубка слива отходов – 1 шт.;
- 6.4 Датчик переполнения емкости для отходов – 1 шт.;
- 7. Набор аксессуаров — 1 шт., в составе:
 - 7.1 Ватный тампон 50 шт. в упаковке - 1 упаковка
 - 7.2 Коврик для мыши – 1 шт.;
 - 7.3 Ключ от корпуса прибора – не более 5 шт.;
 - 7.4 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
 - 7.5 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
- 8. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) – 2 шт.;
- 9. Контейнер KU-CUP-004 – не более 1000 шт.;
- 10. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;

11. Набор для йодного окрашивания, в составе:
- 11.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 11.2 Бутыль для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 11.3 Ключ – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Анализатор, Анализатор кала, Изделие, Прибор.

Анализатор кала — это новейший тестовый прибор, разработанный и производимый компанией Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. (KEYU), совмещающий в себе междисциплинарные области и современные высокие и новые технологии. Для обеспечения точности объема образца, для сбора образцов специально разработан контейнер для сбора образцов, имеющий функцию фильтрации образцов кала.

Прибор может выполнять автоматическую глубокую очистку гидравлической системы, внутренней и внешней стенок пробоотборного зонда, что сводит к минимуму перекрестное загрязнение проб. Для обеспечения точности и воспроизводимости результатов теста, в приборе используется прецизионный шприцевой насос для точного контроля аспирации пробы, а также используется независимая система смешивания для анализа кала.

Чтобы обеспечить быстрый, четкий и стабильный захват изображений, прибор оснащен микроскопом с прецизионным винтом для регулировки фокусного расстояния, что значительно повышает точность управления фокусным расстоянием микроскопа. Оси движения с автоматическим управлением работают совместно с системой сбора изображений высокой четкости для получения высококачественных изображений в приборе, обеспечивая надежность результатов тестирования.

В приборе используется многоканальная счетная ячейка; оба конца каналов обладают функцией принудительного отсоединения. Образец быстро застывает; с помощью вспомогательной функции осаждения форменные элементы могут осуществить быстрое осаждение.

Прибор обладает инкубационной зоной для 20 тест-полосок, что позволяет одновременно тестировать до 5 различных аналитов методом иммунохроматографии для каждого образца. Каждый Для идентификации результатов будут сделаны фотографии результатов теста.

Прибор отличается высокой степенью автоматизации и простотой в работе; он оснащен блоком автоматической загрузки проб и блоком сигнализации магистрали. После того, как оператор поместит пробы в штатив для пробирок, прибор автоматически выполнит загрузку пробы, разбавление, смешивание, дозирование пробы, получение изображения и промывку. Результат подсчета будет представлен в виде XX/HP или XX/LP или знака “+”.

Врачу нужно только ввести информацию о пациенте и просмотреть результат, чтобы напечатать отчет. В приборе можно хранить клинические данные пациента, результат микроскопии, визуальной оценки и иммунохроматографии. Данные хранятся согласно

классификации, что упрощает их быстрый просмотр, запрос, редактирование, печать и передачу данных. Управление всеми данными ведется базой данных с общим интерфейсом, предназначенным для облегчения сетевого взаимодействия с МИС (медицинская информационная система) и ЛИС (лабораторная информационная система) больницы.

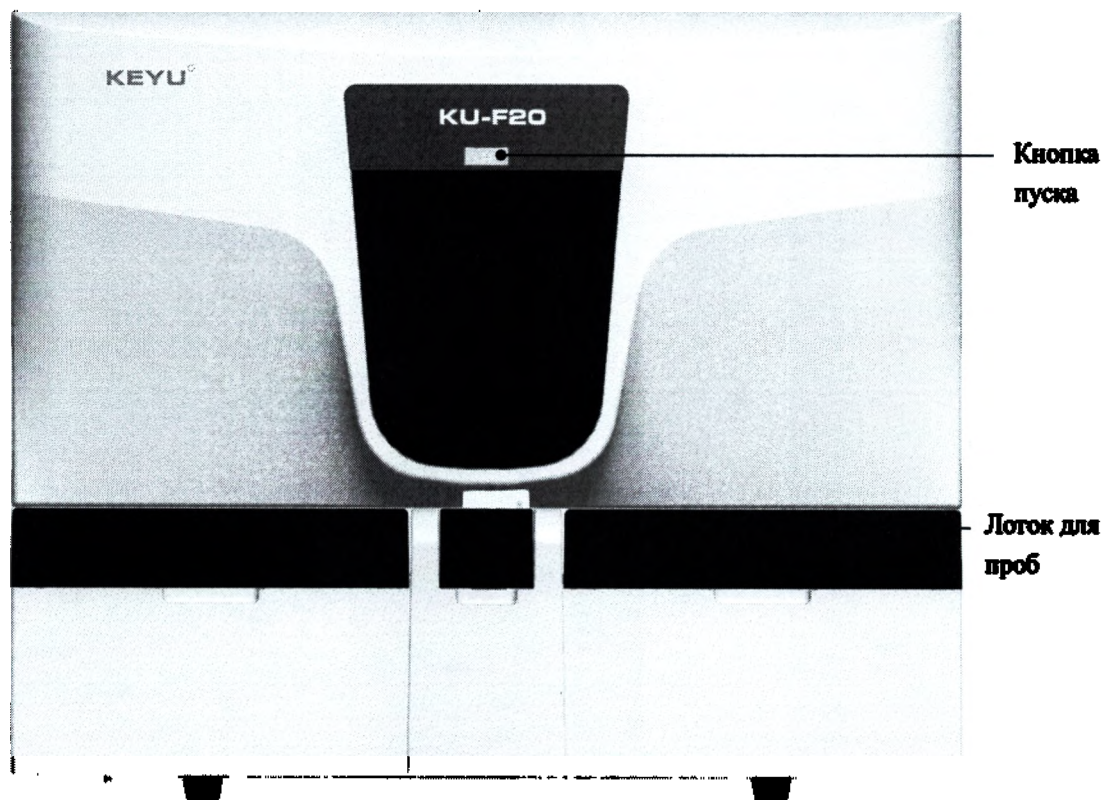


Рисунок 1-1. Вид спереди

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать поражения электрическим током, не открывайте крышку прибора во время работы.
 - Чтобы избежать поражения электрическим током, убедитесь в том, что прибор хорошо заземлен.
 - Во время работы прибора оператор не должен касаться движущихся частей и должен принимать меры для того, чтобы не допустить прокола или защемления рук.
 - Потянув за левую и правую защитные крышки лотка, будьте осторожны, чтобы не допустить травмы от защемления.
 - Пробоотборный зонд достаточно острый, чтобы вызвать риск прокола.
-

1.2 Назначение

Представляет собой автоматический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* для микроскопического исследования форменных компонентов проб кала и качественного определения маркеров заболеваний желудочно-кишечного тракта иммунохроматографическим методом в пробах кала.

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

1.4 Показания к применению

Микроскопическое исследование форменных компонентов проб кала и качественного определения иммунных элементов в пробах кала.

1.5 Противопоказания

Отсутствуют

1.6 Побочные эффекты

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

1.6.1 Основные компоненты и их функции

Анализатор состоит из системы управления, проточной ячейки зонда для аспирации проб, контейнера для отбора проб, соединительной трубки, насоса, электромагнитного клапана, источника питания, полностью автоматического микроскопа и камеры на основе КМОП. Электронный блок управления в основном выполняет такие действия, как автоматическое разбавление, перемешивание, аспирация проб, промывка и получение изображений. Встроенный в прибор ПК с дисплеем представляет собой удобный человеко-машинный интерфейс и выполняет анализ данных, отображение и хранение полученных изображений. Магистраль в основном осуществляет закачку и отвод жидкости на протяжении всего процесса тестирования. Функции всей системы могут быть реализованы только при эффективном взаимодействии частей механической конструкции.

1.6.1.1 Электронный блок управления

- 1) Контроль открытия и закрытия электромагнитного клапана для двухпозиционного управления открытием и закрытием магистральной;
- 2) Управление открытием и закрытием насоса для обеспечения электропитания магистральной;
- 3) Управление работой шагового двигателя загрузки проб, подающее питание для системы автоматической загрузки проб;
- 4) Управление работой шагового двигателя микроскопа, подающее питание для системы автоматической работы микроскопа;

- 5) Управление источником света микроскопа;
- 6) Управление камерой, автоматическая установка соответствующих параметров камеры и получение изображений;
- 7) Управление работой всех источников света и электрических выключателей.

1.6.1.2 Блок воспроизведения изображений микроскопа

Блок воспроизведения изображений микроскопа в основном состоит из микроскопа, камеры и проточной ячейки.

- 1) Проточная ячейка предоставляет собой многоцветный микроскопический слайд, имеющий один или несколько каналов для подачи пробы и ее визуализации.
- 2) Микроскоп увеличивает форменные элементы в пробе.
- 3) Камера получает изображение после увеличения микроскопом.

1.6.1.3 Блок управления системой

Блок управления системой состоит из материнской платы ПК, накопителя (например, жесткого диска, памяти) и монитора. Анализатор оснащен программным обеспечением для управления системой, базой данных, драйвером камеры и драйвером видеокарты.

- 1) Обмен данными с электронным блоком управления для управления работой прибора;
- 2) Получение изображений и сохранение результатов;
- 3) Получение результатов анализов от других медицинских устройств и обмен данными с ЛИС;
- 4) Реализация взаимодействия человек-машина.

1.6.1.4 Гидравлическая система

Гидравлическая система в основном состоит из электромагнитного клапана, насоса, шприца и пробоотборного зонда, что представляет собой канал и транспортер для проб, реактивов и жидких отходов.

1.7 Система реагентов

Для поддержания наилучших эксплуатационных характеристик прибора компания KEYU разработала специальные реагенты для Анализатора кала. Все реагенты были проверены и было подтверждено их надлежащее состояние. Использование реагентов, не произведенных компанией KEYU, повлияет на эксплуатационные характеристики прибора и приведет к серьезным ошибкам измерения, в результате чего могут иметь место происшествия. Все реагенты для поддержания их идеальных химических характеристик должны храниться при комнатной температуре. Среда для хранения реагентов не должна быть слишком холодной/теплой и не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей; при температуре ниже 0 °C может легко произойти замерзание реагентов, что приведет к изменению их химических характеристик и проводимости.

Во время использования, чтобы свести к минимуму испарение реагента и максимально уменьшить его загрязнение внешними факторами, емкость с реагентом должна быть плотно закрыта крышкой для емкости, а патрубок для введения реагента должен проходить через крышку емкости.

Примечание: Качество реагентов со временем меняется, поэтому все реагенты должны быть использованы в течение срока годности.

1.7.1 Дилуэнт

Дилуэнт представляет собой разновидность стабильного изотонического раствора, используемого для следующих целей:

- Разбавление пробы.
- Сохранение морфологии клеток во время исследования.
- Создание фонового изображения.
- Повседневная очистка прибора (т. е. промывка внутренних и внешних стенок пробоотборника, счетной ячейки и магистрали) для предотвращения перекрестного загрязнения.

1.7.2 Раствор чистящий

- Используется для поддержания прибора в выключенном состоянии, что означает, что прибор каждый день перед выходом из программы будет автоматически заполнять все каналы счетной ячейки чистящим раствором. При повторном запуске на следующий день прибор автоматически сливает чистящий раствор из трубок и промывает трубку дилуэнтном.

1.7.3 Раствор чистящий концентрированный

- Раствор чистящий концентрированный содержит высокоэффективный окислитель для глубокой очистки прибора. Применяется только при сильном загрязнении счетной ячейки или гидравлической системы, например, при наличии большого количества пятен на микроскопическом изображении или большого количества вязкого вещества, которое невозможно смыть или удалить чистящим раствором.

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

- - Тест-полоски для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, в процессе государственной регистрации;
- - Тест-полоски для анализа кала на трансферрин TF-II, в процессе государственной регистрации;
- - Набор контрольных материалов QC для анализа кала для анализаторов

кала автоматических серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;

- - Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU, в процессе государственной регистрации;
- - Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала и мочи серии KU, в процессе государственной регистрации;

- Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала и мочи серии KU, в процессе государственной регистрации.Примечание: Контрольные материалы и тест-полоски могут быть выбраны в зависимости от форменных элементов, которые необходимо выявить в образце.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все реагенты используются для тестов в условиях *in vitro*; при попадании в глаза или на кожу следует промыть их большим количеством проточной воды.

⚠ОСТОРОЖНО

- Храните и используйте набор реагентов в соответствии с действующими требованиями по условиям окружающей среды, не замораживайте и не нагревайте его; также следует хранить набор реагентов вдали от любых открытых источников питания и использовать его в течение срока годности.
-

1.8 Дозировка реагентов

Дилуэнт: 10~14 мл/проба

Раствор чистящий: 10 мл/цикл выключения

1.9 Среда хранения и применения

1.9.1 Источник питания

Напряжение: 100–240 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: не более 200 ВА.

1.9.2 Среда хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: -10~40 °С;

Относительная влажность: не более 93% ОВ.

1.9.3 Условия окружающей среды при эксплуатации

- Оптимальная температура окружающей среды: 10 ~ 35 °С.
- Относительная влажность: не более 70%
- Атмосферное давление: 76~106 кПа.
- Должно быть в наличии надлежащее оборудование для заземления.
- Прибор должен быть размещен на стационарном и устойчивом столе оператора (площадью не менее 1500 мм × 800 мм), который может выдержать вес более 120 кг; расстояние между задней частью основного блока и стеной должно быть не менее 40 см.
- Хранить вдали от источников сильных электромагнитных помех.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.
- Храните вдали от источников вибрации и электромагнитных помех.
- Сетевая розетка должна соответствовать электротехническим нормам и должно быть обеспечено надежное заземление.

1.10 Условия эксплуатации программного обеспечения

1.10.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

- ОЗУ: 4 ГБ (DDR3L 1600 МГц) или выше
- ЦП: Intel Pentium 4 или выше
- Накопитель на жестком диске: 2Т (7200 об/мин) или выше

1.10.2 Программная среда

- Системное программное обеспечение: Windows 7 64-бит
- Антивирусное программное обеспечение: Н/П
- Состояние сети: Для обмена данными с ЛИС или СМН требуется сетевое подключение

- Поддерживаемое программное обеспечение: Lazarus, Opensv, Caffe
- Прикладное программное обеспечение: Отсутствует

1.10.3 Требование к обновлению программного обеспечения для безопасности Н/П.

1.11 Порты передачи данных

Сетевой порт RJ45, протокол передачи данных HL7.

1.12 Контроль доступа пользователей

Для запуска программного обеспечения необходимо ввести аппаратный ключ; для входа в систему требуется учетная запись и пароль.

1.13 Контроль разрешений пользователя

Существует два типа учетных записей пользователей: Администратор и пользователь общей категории. Администратор может изменять и настраивать модули печати, связи и микроскопии, в то время как пользователь общей категории может только просматривать данные модули.

1.14 Срок службы

Срок эксплуатации прибора 5 лет; дата изготовления прибора указана в прилагаемом Сертификате соответствия.

1.15 Масса и размеры

- Размеры основного блока: 800×760×640 мм
- Масса основного блока: 70 кг.

Допустимое отклонение от массы и габаритных размеров составляет ±10%.

Глава 2 Принцип работы прибора

2.1 Основной принцип работы

Анализатор в автоматическом режиме выполняет разведение пробы, перемешивание, дозирование образца на тест-полоски и в блок микроскопии, после чего при помощи камеры выполняет фотографирование форменных элементов, располагающихся в полях зрения микроскопа, а также фотографирует иммунохроматографические тест-полоски. Интерпретация результатов исследования выполняется автоматически, но требует дополнительной ручной валидации, после чего результаты доступны для печати и передачи.

2.2 Процесс эксплуатации прибора

Программа управляет блоком автоматической загрузки пробы, что позволяет доставить пробу в указанное место отбора проб. Шприц и пробоотборник работают вместе, разбавляя и смешивая пробу, аспирируя определенное количество отобранного материала для тестирования в проточной ячейке и распределяя пробу на тест-полоске. После оседания пробы в проточной ячейке в течение определенного времени, микроскоп с цифровой камерой визуализирует поля зрения и сохраняет их фотографии. После автоматической обработки и анализа изображений будут предоставлены результаты и сформирован отчет.

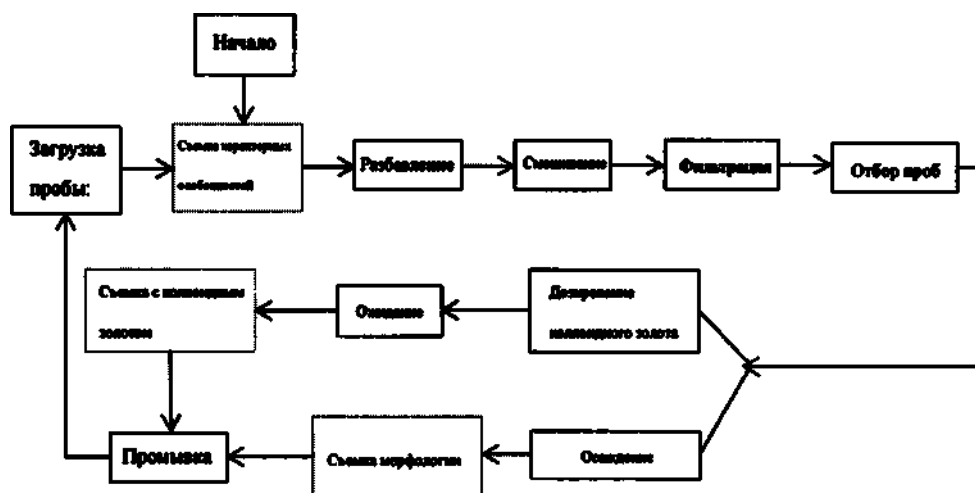


Рис. 2-1. Процесс тестирования

2.3 Технические индикаторы прибора

2.3.1 Внешний вид и структура

- 1) Анализатор кала — гладкий прибор однородного цвета, без заметных царапин, неровностей, острых краев и заусенцев.
- 2) Клавиша управления должна обеспечивать возможность гибкого и надежного

срабатывания, крепежные детали должны быть прочными, а гидравлическая система не должна иметь утечек.

3) Текст и маркировка должны быть четкими, точными и разборчивыми.

4) На пластиковых деталях не должно быть вспенивания, растрескивания, деформации и вытекания инфузионного материала.

5) Контейнер для отбора проб не должен иметь трещин и царапин.

2.3.2 Функции

2.3.2.1 Основные функции

1) Анализатор кала обладает такими функциями, как автоматическое дозирование, автоматическая очистка, автоматическое смешивание, автоматическая фильтрация и автоматический отбор проб.

2) Анализатор кала обладает функцией автоматического окрашивания йодом.

3) Контейнер для отбора проб будет автоматически выдвинут после дозирования и будет доступен для повторного исследования.

4) Контейнер для отбора проб полностью герметизирован на резьбе.

5) Анализатор кала способен делать снимки внешнего вида образца и сохранять изображение.

6) Анализатор кала способен одновременно тестировать несколько проб кала методом иммунохроматографии и делать снимки результатов.

7) Должно быть предусмотрено 20 тестовых каналов для элементов на основе коллоидного золота.

8) Счетная ячейка должна иметь 2 канала.

9) Анализатор кала обладает функцией срочной пробы (STAT-проба).

10) Анализатор кала обладает возможностью выполнять единовременную загрузку на борт до 50 образцов.

11) Анализатор кала способен получать изображения форменных элементов кала и автоматически их классифицировать, а также позволяет выполнять ручную классификацию.

12) Анализатор кала способен печатать отчеты с графикой и текстами и выдавать результаты анализа форменных элементов в виде xx шт./HP или xx шт./LP или качественные результаты (-, +, ++, +++, ++++).

13) Анализатор кала способен запрашивать данные из ЛИС.

14) Должен быть в наличии интерфейс для связи с ЛИС и СМН.

15) Анализатор кала обладает функцией автоматической интерпретации результатов иммунохроматографических исследований.

16) Анализатор кала обладает встроенной функцией сканирования штрих-кодов. Параметры: Скорость сканирования 700 сканирований в секунду Расстояние считывания 15-67 мм Интерфейс RS232, USB

17) Скорость тестирования KU-F20 должна составлять 20–60 проб в час (в зависимости от количества получаемых изображений форменных элементов для каждой пробы).

2.3.2.2 Функция предварительной обработки проб

2.3.2.3 Анализатор автоматически добавляет заданный объем дилуэнта в контейнер с образцом кала, затем выполняет перемешивание. Крупные частицы отфильтровываются благодаря расположенному внутри контейнера фильтру, форменные элементы перемещаются в зону забора пробы. Анализатор выполняет автоматическое аспирирование образца. Функция анализа

1) Научные индикаторы

Анализатор кала способен определять цвет и консистенцию кала автоматически или с ручной коррекцией.

2) Форменный компонент

В анализаторе кала применяется метод микроскопического исследования для анализа патологических форменных элементов в кале и имеется функция автоматической идентификации, ручного анализа и подтверждения.

3) Скрытая кровь в кале

Анализатор кала способен автоматически определять наличие скрытой крови в образцах кала на основе метода иммунохроматографии.

4) Дополнительные элементы

Анализатор кала способен одновременно тестировать несколько проб кала на основе метода иммунохроматографии и интерпретировать результаты.

2.3.2.4 Функция самопроверки

Анализатор кала обладает функцией самотестирования при включении питания (POST).

2.3.2.5 Функция сигнализации отказа

Анализатор кала должны обладать функцией соответствующих сигналов отказа на случай ошибок в работе, механических неисправностей и неисправностей в электросхеме и т. д.

2.3.3 Функциональные характеристики

2.3.3.1 Частота обнаружения

Частота обнаружения для пробы на предел обнаружения (проба на контроль качества чувствительности или моделированная проба) анализатором должна быть не ниже 90%.

2.3.3.2 Повторяемость

Повторяемость форменных компонентов показана в Таблице 1:

Таблица 1. Повторяемость форменных компонентов

Концентрация (шт./мкл)	50~200	>200
КВ (%)	≤ 20	≤ 15

2.3.3.3 Контаминация при переносе

Частота контаминации при переносе для анализатора должна составлять не более 0,05%.

2.3.3.4 Индикаторы эксплуатационных характеристик для коллоидного золота

Совпадение результатов автоматической интерпретации образцов с коллоидным золотом должно быть более 90%.

2.3.3.5 Показатели клинического применения — частота совпадений обнаружения

Частота совпадения обнаружения должна быть не менее 80% при сравнении результатов анализатора различных патологических форменных компонентов с результатами ручного стандартного метода исследования при помощи микроскопа.

2.4 Ограничение

- 1) Поскольку количество получаемых изображений ограничено, при небольшом количестве яиц паразитов полученные изображения могут не содержать яиц паразитов.
- 2) Результат микроскопии связан со знанием рецензентом форменных элементов и накоплением опыта.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Лучшие результаты могут быть достигнуты только в том случае, если будут использованы карты реагентов для тестирования на основе коллоидного золота, принятые компанией «КЕЙЮ» (KEYU).
-

Глава 3 Установка прибора

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик прибора и получения удовлетворительных клинических эффектов, первоначальная установка прибора и его ввод в эксплуатацию должны выполняться инженерами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU); если прибор перемещается или используется в другом месте, его необходимо установить и использовать в соответствии с приведенной далее процедурой установки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Установка прибора любым неуполномоченным или необученным лицом может привести к повреждению прибора, и такое повреждение не покрывается бесплатной гарантией компании «КЕЙЮ» (KEYU). Без разрешения компании «КЕЙЮ» (KEYU) никому не разрешается устанавливать прибор или использовать его в другом месте.

3.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките прибор и комплектующие к нему из упаковочной коробки; надлежащим образом сохраните упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

- 1) Проверьте комплектующие в соответствии с упаковочным листом.
- 2) Проверьте, нет ли признаков просачивания воды.
- 3) Проверьте, нет ли признаков механического повреждения.
- 4) Проверьте все оголенные провода и вставленные части и комплектующие.

Извлеките прибор и комплектующие к нему из упаковочной коробки в присутствии инженера, уполномоченного производителем или его агентством.

В случае обнаружения любой проблемы незамедлительно обращайтесь в Отдел послепродажного обслуживания компании «КЕЙЮ» (KEYU) или ее агентство.

3.2 Требования к монтажу

- 1) При обращении с прибором просуньте руки в щель в нижней части прибора и поднимите его.
- 2) Выбор и подключение источника питания: По мере потребности выберите независимый источник питания; при необходимости для обеспечения нормальной работы должен быть установлен источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью не менее 400 ВА.
- 3) Проверка при включении питания: Включите все выключатели питания для обеспечения нормальной передачи данных, и проверьте правильность работы

каждого компонента прибора. Работа с неисправностями должна вестись техническими специалистами на местах.

- 4) При размещении прибора не блокируйте штепсельную розетку прибора, чтобы в случае аварийной ситуации можно было отсоединить вилку.
 - 5) Подключение коммуникационных кабелей: Монитор, клавиатура, мышь и принтер.
-

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный прибор не предназначен для использования на дому.
 - Данный прибор не является терапевтическим устройством.
-

⚠ОСТОРОЖНО

- Прибор должен быть защищен от прямых солнечных лучей.
 - Рабочая среда прибора не должна быть слишком холодной или слишком горячей; если влажность воздуха слишком высока, на поверхности счетной ячейки останется пятно от воды.
 - Центрифуги и рентгеновские аппараты должны находиться вдали от прибора.
 - Не используйте рядом с прибором мобильные телефоны, радиотелефоны и другие устройства, создающие сильные радиационные поля, которые могут нарушить нормальную работу прибора.
-

3.3 Проверка источника питания

Перед установкой прибора проверьте соответствие электропитания в месте установки следующим требованиям к прибору:

Напряжение: 100–240 В переменного тока

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Стержень заземления на задней панели прибора должен быть напрямую соединен с заземляющим проводником. Пользователь обязан обеспечить надежность защитного заземления источника питания.
 - Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что каждая электрическая вилка подсоединена правильным и надежным образом.
-

⚠ОСТОРОЖНО

- Частые колебания напряжения приведут к ухудшению эксплуатационных характеристик и надежности прибора; пользователь должен решить данную проблему до использования прибора, например, установив дополнительный стабилизатор напряжения переменного тока.
 - Частые отключения питания приведут к серьезному ухудшению эксплуатационных характеристик и надежности прибора; пользователь должен решить данную проблему до использования прибора, например, установив источник бесперебойного питания (ИБП) (предоставляется пользователем).
-

3.4 Подключение системы подачи реагента

3.4.1 Подключение трубки подачи дилуэнта

Подключите один конец трубки к горлышку канистры с дилуэнтom и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к задней панели прибора. Цветовая маркировка трубки и маркировка на корпусе прибора должны совпадать.

3.4.2 Подключение трубки подачи очищающего раствора

3.4.3 Подключите один конец трубки к горлышку флакона с очищающим раствором и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к задней панели прибора. Цветовая маркировка трубки и маркировка на корпусе прибора должны совпадать.

3.4.4 Подключите один конец трубки к канистре для отходов и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к прибору, соблюдая соответствие цветовой маркировки. Датчик переполнения емкости для отходов также необходимо подключить к корпусу прибора. Канистра для отходов должна располагаться как минимум на 80 см ниже прибора. **Утилизация жидких отходов**

Жидкие отходы, производимые прибором, представляют собой смесь проб кала и реагентов; если жидкие отходы будут храниться в течение длительного периода времени, возникнет сильный запах, поэтому утилизацию жидких отходов следует выполнять вовремя. Любой организации, использующей прибор, рекомендуется строго соблюдать национальные и местные законы и правила обращения с медицинскими отходами и строго следовать методам, указанным в процедуре организации по утилизации медицинских отходов.

3.4.5 Подключение трубы для подачи раствора для окрашивания йодом

Извлеките трубу для подачи раствора для окрашивания йодом с муфтой из коробки упаковки реагента; присоедините соединение к жидкостному разъему черного цвета на

задней панели основного блока; вставьте другой конец трубы во флакон с раствором для окрашивания йодом и плотно закройте колпачок флакона с раствором для окрашивания йодом. Флакон с раствором для окрашивания йодом должен располагаться на одном уровне с прибором.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Для предотвращения загрязнения окружающей среды, жидкими отходами запрещается выливать жидкие отходы непосредственно в канализацию; перед сбросом в канализацию жидкие отходы должны пройти биологическую или химическую очистку. Больницы и лаборатории обязаны соблюдать действующие правила Департамента охраны окружающей среды органов местного самоуправления.
-

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- Концентрированный чистящий раствор используется для глубокой очистки и не должен подаваться в прибор через трубу.
-

⚠ОСТОРОЖНО

- После установки всех трубок оставьте трубки в естественном состоянии без принудительных, изгибов или поворотов.
 - Все соединения трубок должны быть установлены вручную без использования какого-либо инструмента.
 - Если при установке будет обнаружено повреждение или протечка флакона для реагента, истечение срока годности или иные нарушения, реагент не должен использоваться с данным прибором; обратитесь к поставщику для замены.
-

3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры

Используя видеокабель, подключите монитор к прибору;

Подключите шнур питания к монитору;

Подключите мышь и клавиатуру к прибору. При использовании беспроводной клавиатуры и мыши, вставьте беспроводной приемник сигнала в порт USB на задней панели прибора и установите драйвер.

3.6 Подключение шнура питания основного блока

Вставьте один конец шнура питания в разъем питания основного блока, а другой конец в заземленную трехфазную розетку. Соедините заземляющий стержень на задней панели

основного блока напрямую с заземляющим проводом.

⚠ОСТОРОЖНО

- Адаптер питания должен быть подключен к специальной розетке.
-

3.7 Запуск прибора

- 1) Включите выключатель ИБП (при наличии);
- 2) Включите выключатель специального сетевого удлинителя, подключенного к системе основного блока;
- 3) Включите питание периферийного устройства (например, принтера, монитора);
- 4) Нажмите кнопку запуска на левой боковой панели, чтобы запустить прибор; он выполнит вход в операционную систему.

3.8 Подключение внешнего принтера

- 1) Выберите правильное положение для размещения принтера; предлагается размещать принтер с правой стороны от прибора на расстоянии не менее 30 см от прибора.
 - 2) Установите комплектующие принтера в соответствии с Инструкцией для принтера.
 - 3) Подключите вилку кабеля принтера к соответствующему разъему на задней панели прибора, а другой его конец к принтеру.
 - 4) Убедитесь в том, что выключатель питания принтера находится в выключенном положении; подключите один конец шнура питания к принтеру, а другой конец к розетке питания.
 - 5) Установить коммуникационный кабель; подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации принтера.
 - 6) Загрузите бумагу для печати в соответствии с Инструкцией по эксплуатации принтера.
 - 7) Подключите источник питания и начните самопроверку принтера.
-

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом применении запустите программу самопроверки, чтобы проверить правильность работы принтера; при последующем применении также можно проверить принтера функцию печати принтера, запустив данную программу.
-

Глава 4 Повседневные операции

Оператору рекомендуется внимательно прочитать данный раздел, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию прибора.

4.1 Меры предосторожности

- 1) Убедитесь в том, что «Условия окружающей среды при эксплуатации», указанные в пункте 1.5.3, при использовании прибора выполняются.
 - 2) Перед запуском проверьте состояние реагента и состояние жидких отходов; производите замену вовремя.
 - 3) Убедитесь в том, что контейнер для отбора проб размещен правильно.
 - 4) Когда прибор находится в работе, во избежание травм или повреждения прибора не извлекайте контейнер для отбора проб.
 - 5) При выключении прибора выключайте также принтер и монитор.
-

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не производите принудительное выключение, чтобы избежать потери данных и сбоя прибора.
-

4.2 Запуск прибора

- 1) Проверьте емкость для отходов на предмет необходимости ее замены. Если замена требуется, замените емкость для отходов.
- 2) Проверьте, имеется ли реагент; если нет, своевременно замените реагент.
- 3) Проверьте, надежность подключения принтера, монитора, мыши и клавиатуры к прибору.
- 4) Проверьте готовность принтера и наличие бумаги для печати. Подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации принтера.
- 5) Проверьте подключение прибора к источнику питания.
- 6) Проверьте, подключен ли шнур питания переменного тока монитора.
- 7) Нажмите кнопку запуска на панели прибора.



Рис. 4-1. Интерфейс входа в систему

△ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время входа в систему прибор выполнит процесс очистки; вы можете задать настройку, следует ли выполнять тестирование фона и автоматическую фокусировку в соответствии с пунктом 5.1.

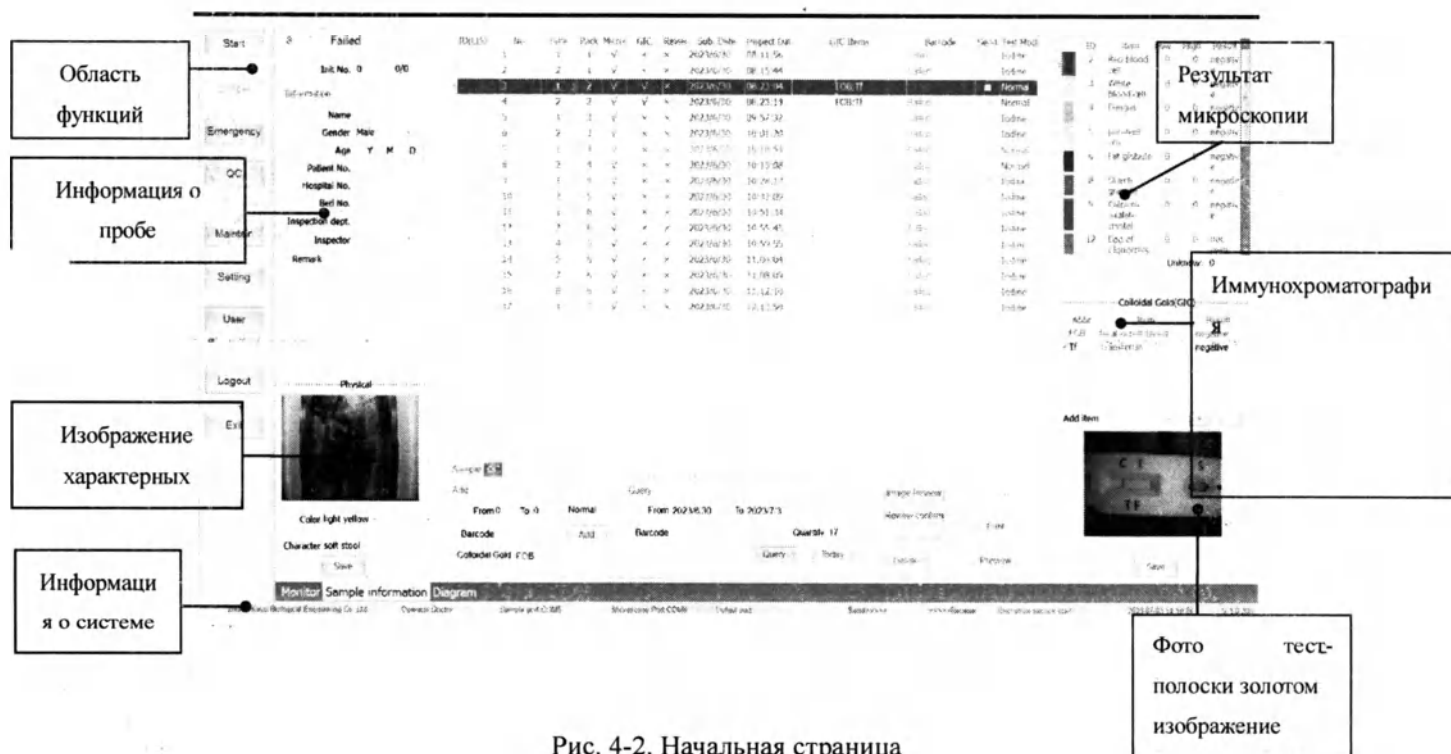


Рис. 4-2. Начальная страница

4.3 Тестирование

4.3.1 Процесс повседневной эксплуатации

1) Включение прибора — Включите прибор в соответствии с процессом, описанным в пункте 4.2.

2) Запуск операционной программы прибора — Дважды нажмите на значок <KU-F20> на рабочем столе ПК.

3) Интерфейс входа в систему — введите <Пользователь> и <Пароль>; см. Рис. 4-2.

4) Размещение пробы — Поместите контейнер для отбора проб, образцы, в штатив для пробирок; поместите штатив для пробирок в загрузочный лоток для проб.

5) Установите тест-полоски согласно пункту 6.1; тест-полоска в каждой позиции штатива должна соответствовать добавленному типу исследования (например, если в позицию тест-полосок № 1 добавляется СКК (скрытая кровь в кале), тест-полоска СКК должна быть помещена в позицию № 1).

6) Начало теста — нажмите <Старт>; прибор начнет тест.

7) Ввод информации о пациенте — выберите пробу для редактирования в интерфейсе <Сегодня> для ввода информации; информация о пациенте может быть введена в любое время.

8) Обзор отчета — по окончании теста результат пробы может быть просмотрен в любое время.

9) Печать отчета — после просмотра результата пробы отчет может быть распечатан в любое время.

10) Выключение прибора — нажмите <Выход>; прибор автоматически выключится для обслуживания и совершит выход из программы; затем выключите ПК.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- По окончании теста извлеките штатив для пробирок из лотка.
-

- Проба, прошедшая тест, может быть извлечена для получения результатов тестов других элементов.
- Во время тестирования пробы не выполняйте выход, так как такой выход может привести к нарушению нормальной работы прибора.

4.3.2 Экран статуса теста

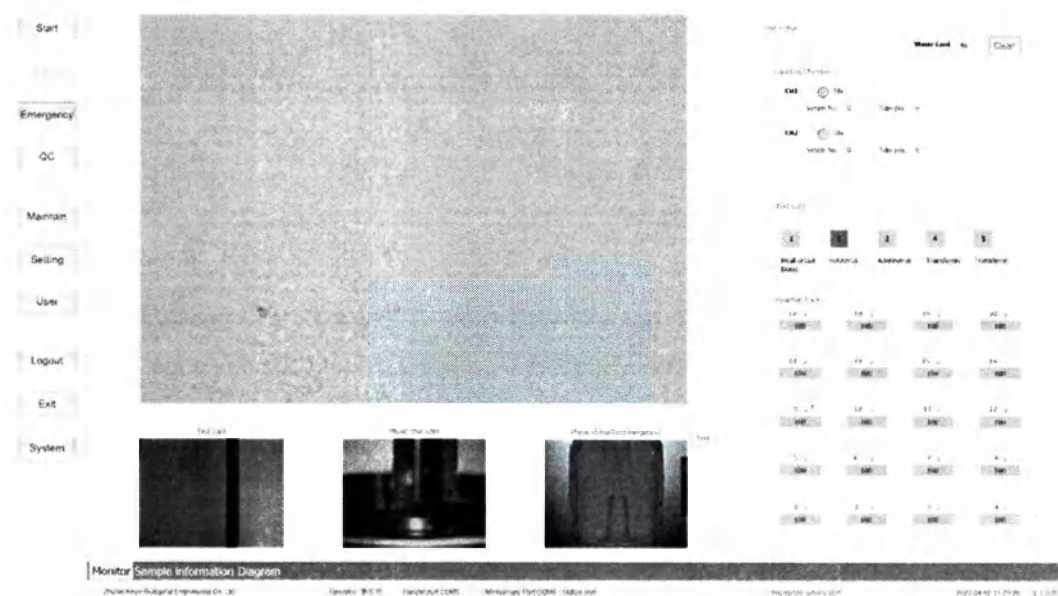


Рис. 4-3. Экран статуса теста

Во время тестирования прибор будет отображать состояние тестируемой пробы, статус каналов счетной ячейки, состояние реагентов, статус иммунохроматографических исследований.

4.4 Режимы проверки

4.4.1 Односторонняя связь

4.4.1.1 Обычный режим

Исходный тип тест-полоски — СКК, а исходный режим тестирования — «Обычный» режим, используемый при запуске анализатора, как показано на Рис. 4-4. Для изменения параметров иммунохроматографии после запуска анализатора, см. раздел 6.6.2.

Перед проверкой выберите элемент на основе коллоидного золота, требующий проверки, в интерфейсе <Информация о пробе>, и создайте новую пробу, как показано на Рис. 4-5. После создания пробы, для изменения элемента проверки, вы можете добавить или снять флажок с элемента на основе коллоидного золота в выпадающем списке, как показано на Рис. 4-6. Нажмите «Старт», чтобы начать проверку.

Sample 

Add

From 0 To 0 Normal ▾

Barcode Add

Colloidal Gold FOB ▾

Рис. 4-4. Исходный тип тест-полоски

Sample 

Add

From 0

Barcode

Colloidal Gold FOB;R/A ▾

☒ fecal occult blood
☐ Rotavirus
☐ Adenovirus
☐ helicobacter pylori
☐ Transferrin
☒ Rotavirus/Adenovirus
☐ Fecal calprotectin
☐ Lactoferrin

Рис. 4-5. Выбор из выпадающего списка

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Reviel	Sub. Date	Inspect Dat	GIC Items	Barcode	Send	Test Mode
>	1	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB;R/A		■	Normal

☒ fecal occult blood
☐ Rotavirus
☐ Adenovirus
☐ helicobacter pylori
☐ Transferrin
☒ Rotavirus/Adenovirus
☐ Fecal calprotectin
☐ Lactoferrin

Рис. 4-6. Добавление или удаление ИХА-теста

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Reviel	Sub. Date	Inspect Dat	GIC Items	Barcode	Send	Test Mod
>	1	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB;R/A		■	Normal

Normal
 Egg
 Iodine

Рис. 4-7. Изменение режима тестирования

4.4.1.2 Обнаружение яиц

В режиме обнаружения яиц количество сделанных фотографий и количество фотослоев отличаются от таковых в обычном режиме. В этом режиме можно сделать дополнительные фотографии. Настройки получаемых фотографий и количества фотослоев приведены в разделе 6.6.1 Настройки режима «Яйца».

Перед началом проверки отметьте галочкой «Яйца» в интерфейсе и создайте новую пробу для тестирования, как показано на Рис. 4-8. После создания пробы, для изменения режима «Яйца», вы можете поставить или снять флажки с ИХА-тестова в выпадающем списке, как показано на Рис. 4-9. Нажмите «Старт», чтобы начать исследование.

Sample 

Add

From 0 To 0 

Barcode 

Iodine

Colloidal Gold FOB

Рис. 4-8. Выбор режима «Яйца»

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Review	Sub. Date	Inspect Dat	GIC Items	Barcode	Send Test Mod
1	0	0	x	x	x	x	2023/7/3		FOB;R/A		Normal


Normal

Iodine

Рис. 4-9. Выбор режима «Яйца»

4.4.1.3 Режим йодного окрашивания

Рекомендуемая концентрация окрашивающего раствора: 2,0 г Йода и 4,0 г Йодида калия в 100 мл дистиллированной воды.

При использовании вышеуказанного раствора его обычно разбавляют в соотношении 1:20 к дилуенту. Начальная заводская настройка объема дилуента составляет 6 мл, а исходная настройка раствора для окрашивания — 0,3 мл.

Поместите контейнер для отбора проб в штатив для пробирок, нажмите <Старт>, и прибор автоматически добавит красящий раствор в контейнер для отбора проб в соответствии с заданным в системе объемом, затем добавьте дилуент и перемешайте пробу. Прибор выполнит отбор проб после осаждения на дне контейнера для отбора проб. Рекомендуемое время окрашивания составляет 2 минуты.

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Review	Sub. Date	Inspect Dat	GIC Items	Barcode	Send Test Mod
2	0	0	x	x	x	x	2023/7/3		FOB		Egg
3	0	0	x	x	x	x	2023/7/3				Iodine

Рис. 4-10. Режим йодного окрашивания

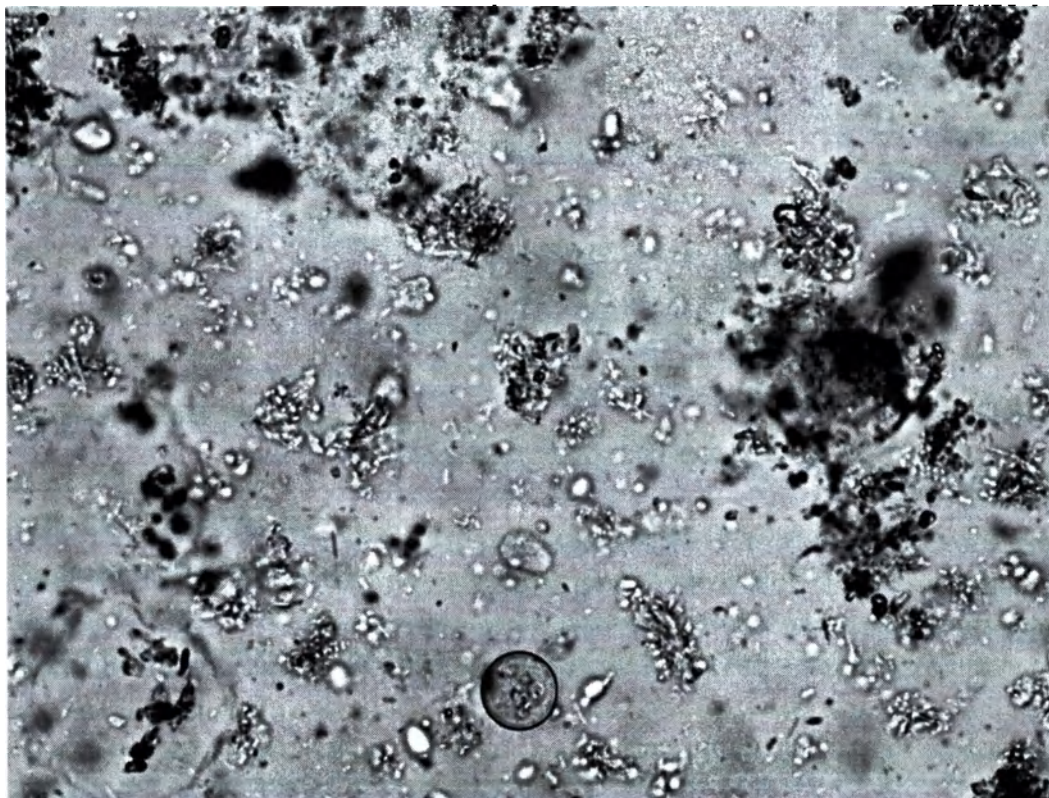


Рис. 4-11. Изображение с окрашиванием йодом

4.4.1.4 Прямая проверка

По умолчанию задано выполнение иммунохроматографического исследования на СКК. Перед тестированием выберите необходимые ИХА-тесты и режим тестирования, во вкладке <Информация о пробе>. Если новая проба не создана, нажмите <Старт>, чтобы выполнить тестирование напрямую в соответствии с параметрами, выбранными по умолчанию.

Add

From 0 To 0 Normal ▾

Barcode Add

Colloidal Gold FOB ▾

Рис. 4-12. Исходный элемент проверки на основе коллоидного золота и режим обнаружения

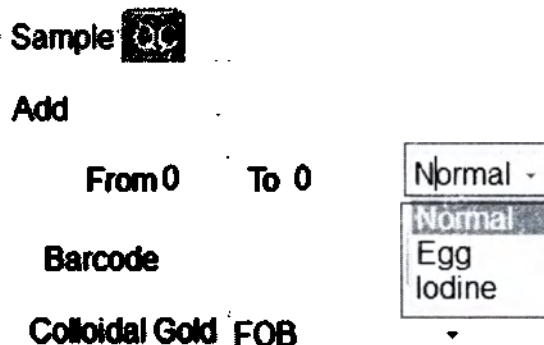


Рис. 4-13. Выбор режима обнаружения

4.4.2 Двусторонняя связь

Для использования двусторонней связи, необходимо активировать встроенный сканер штрих-кода (см. раздел 6.3 Настройки связи). Анализатор кала отправляет запрос на сервер ЛИС для получения информации о пробе, информации о пациенте и информации о тестах по штрих-коду пробы, затем выполняет исследование. В режиме двусторонней связи доступны три режима, включая ручную настройку форменных элементов, автоматическое получение заказа на исследование форменных элементов и режим «Яйца».

- Ручная настройка: данный режим означает, что для форменных элементов необходима ручная настройка в анализаторе, вместо получения из ЛИС.
- Автоматическое получение заказа на исследование форменных элементов: данный режим означает, что заказ на исследование форменных элементов поступает из ЛИС.
- Режим «Яйца»: данный режим означает получение запросов на тестирование для режима «Яйца» из ЛИС и выполнение тестирования согласно режиму «Яйца».
- Режим «Йод»: данный режим означает получение запросов на тестирование для режима «Йод» из ЛИС и выполнение тестирования согласно режиму «Йод».

4.4.2.1 Ручная настройка элементов, проверяемых методом микроскопии

В меню «настройка элементов, проверяемых методом микроскопии» интерфейса «Настройка», отметьте галочкой элементы, проверяемые методом микроскопии, которые должны быть проверены.

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом на штатив для пробирок и выполните исследование. После получения из ЛИС параметров ИХА-тестов, требующих тестирования, анализатор выполнит соответствующие тесты.

Например, получив от анализатора информацию о запросе, ЛИС отправит ему информацию, содержащую следующие данные:

DSP|29||101~N||

DSP|30||106~N||

DSC||

Это означает, что ЛИС отправляет в анализатор параметры ИХА-тестов № 101 и № 106, которые относятся к СКК и ротавирусу/аденовирусу, соответственно. При этом,

форменными элементами, исследуемыми методом микроскопии, будут элементы, отмеченные галочкой.

4.4.2.2 Режим «Автоматическое получение элементов, тестируемых методом микроскопии»

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом на штатив для пробирок и выполните исследование. После получения запроса на тестирование ИХА-параметров и форменных элементов, анализатор приступит к исследованию.

Например, получив от анализатора информацию о запросе, ЛИС отправит ему информацию, содержащую следующие данные:

```
DSP|29||2^^N||  
DSP|30||3^^N||  
DSP|31||101^^N||  
DSP|32||106^^N||  
DSC||
```

Это означает, что ЛИС отправляет в анализатор параметры ИХА-тестов № 101 и № 106, которые относятся к СКК и ротавирусу/аденовирусу, соответственно, и форменные элементы № 2 и № 3, которые представляют собой эритроциты и лейкоциты, соответственно. Анализатор выполнит тестирование на СКК, ротавирус/аденовирус, эритроциты и лейкоциты, соответственно.

4.4.2.3 Режим проверки на яйца

При двусторонней связи и когда требуется тестирование в режиме «яйца», поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом на штатив для пробирок и выполните исследование. ЛИС отправит требования к тестированию (см. стр. 23 *Руководства по интерфейсу ЛИС Анализатора кала*) и элементы на анализатор. После получения информации о режиме и форменных элементах анализатор выполнит исследование. В режиме «яйца» элементы, тестируемые методом микроскопии, те же, что и элементы в режиме «автоматическое получение элементов, тестируемых методом микроскопии», упомянутые выше, так как у двух моделей одинаковые настройки тестирования.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

```
DSP|7||1||  
.....  
DSP|29||12^^N||  
DSP|30||13^^N||  
DSP|31||14^^N||  
DSP|32||15^^N||  
DSP|33||16^^N||  
DSP|34||17^^N||
```

DSP|35||18^^^N|||

DSC|

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является режим «яйца», и прибору необходимо протестировать элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.4.2.4 Использование режима с окрашиванием йодом

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение тестирования и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих тестированию, и требования к тестированию в режиме окрашивания йодом из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||2|||

.....

DSP|29||12^^^N|||

DSP|30||13^^^N|||

DSP|31||14^^^N|||

DSP|32||15^^^N|||

DSP|33||16^^^N|||

DSP|34||17^^^N|||

DSP|35||18^^^N|||

DSC|

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является режим «окрашивание йодом», и прибору необходимо протестировать элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.5 Информация о пробе

4.5.1 Создание и удаление пробы

Идентификаторы проб различаются по дате. Идентификаторы повседневных проб по умолчанию начинаются с цифры «1».

- Ручное создание обычной пробы

Перед тестированием пробы вы можете создать информацию о новой пробе в любое время. В нижней части интерфейса <Информация о пробе>, введите

идентификационный номер пробы и отметьте галочкой ИХА-тесты; просто нажмите <Добавить> для быстрого создания новой пробы. См. Рис. 4-14. После создания новой пробы вы также можете изменить ИХА-тесты; можно выбрать не более 5 видов тест-полосок. См. Рис. 4-16.

● Автоматическое создание новой пробы

Во время тестирования прибор может автоматически добавлять пробы; система применит автоматическую нумерацию к идентификатору пробы.

Значение <пробы> изначально составляет «0»; в данный момент система автоматически получит и проставит идентификаторы проб.

● Сканирование штрих-кода пробы

Прибор может сканировать штрих-код новой пробы при помощи внешнего сканера штрих-кодов; вы также можете ввести штрих-код пробы после создания новой пробы.

● Удаление пробы

Нажмите <Удалить> для быстрого удаления пробы.

Рис. 4-14. Создание новой пробы

Рис. 4-15. Изменение элемента на основе коллоидного золота

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Revie	Sub. Date	Inspe	Dat	GIC Item	Barcode	Send	Test Mod
1	0	0	x	x	x	x	2023/7/3			FOB;R/A			Normal
2	0	0	x	x	x	x	2023/7/3			FOB			Egg
3	0	0	x	x	x	x	2023/7/3						Iodine
100	0	0	x	x	x	x	2023/7/3			FOB			Normal
101	0	0	x	x	x	x	2023/7/3			FOB			Normal
102	0	0	x	x	x	x	2023/7/3			FOB			Normal

Рис. 4-16. Изменение элемента на основе коллоидного золота

4.5.2 Введение и модификация информации о пробе

В интерфейсе <Информация о пробе> выберите идентификатор пробы. Вы можете ввести соответствующую информацию о пробе с левой стороны, а затем нажать <Сохранить>. См. Рис. 4-17.

Во время или после тестирования, вы можете в любой момент редактировать информацию о пробе.

В интерфейсе <Информация о пробе> вы также можете просмотреть статус тестирования и другую основную информацию о пробе.

Где,

✓ : Означает, что тест завершен или проверен;

× : Означает, что тест не начал;

... : Означает, что тест осуществляется;

ID(JIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Result	Sub. Date	Inspect Date	GIC Items	Barcode	Send Test Mod
1	1	1	1	✓	×	×	2023/6/30	08:11:56	FOB, IT	Failed	Endline
2	2	1	1	✓	×	×	2023/6/30	08:15:41	FOB, IT	Failed	Endline
3	1	1	1	✓	✓	×	2023/6/30	08:21:04	FOB, IT	Failed	Normal
4	2	2	2	✓	✓	×	2023/6/30	08:25:16	FOB, IT	Failed	Normal
5	1	3	3	✓	×	×	2023/6/30	09:57:32	FOB, IT	Failed	Endline
6	2	3	3	✓	×	×	2023/6/30	10:01:20	FOB, IT	Failed	Endline
7	1	4	4	✓	×	×	2023/6/30	10:18:51	FOB, IT	Failed	Normal
8	2	4	4	✓	×	×	2023/6/30	10:15:08	FOB, IT	Failed	Normal
9	1	5	5	✓	×	×	2023/6/30	10:28:13	FOB, IT	Failed	Endline
10	2	5	5	✓	×	×	2023/6/30	10:32:09	FOB, IT	Failed	Endline
11	1	6	6	✓	×	×	2023/6/30	10:51:34	FOB, IT	Failed	Endline
12	2	6	6	✓	×	×	2023/6/30	10:55:43	FOB, IT	Failed	Endline
13	4	6	6	✓	×	×	2023/6/30	10:59:55	FOB, IT	Failed	Endline
14	5	6	6	✓	×	×	2023/6/30	11:04:04	FOB, IT	Failed	Endline
15	7	6	6	✓	×	×	2023/6/30	11:08:09	FOB, IT	Failed	Endline
16	8	6	6	✓	×	×	2023/6/30	11:12:10	FOB, IT	Failed	Endline
17	1	7	7	✓	×	×	2023/6/30	12:13:50	FOB, IT	Failed	Endline
1	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB, R/A		Normal
2	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB		Ego
3	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB		Endline
100	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB		Normal
101	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB		Normal
102	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB		Normal
103	0	0	0	×	×	×	2023/7/3		FOB		Normal

Рис. 4-17. Введение и модификация информации о пробе

4.6 Просмотр и печать

4.6.1 По завершении теста вы можете провести просмотр пробы. После выбора пробы для просмотра в интерфейсе <Информация о пробе>, в информационной панели с левой стороны отобразится информация и результаты для данной пробы. Комбинированный просмотр в четырех проекциях

Выберите строку «проба» и дважды нажмите на нее, чтобы перейти к интерфейсу

просмотра комбинации из четырех проекций, как показано на Рис. 4-19.

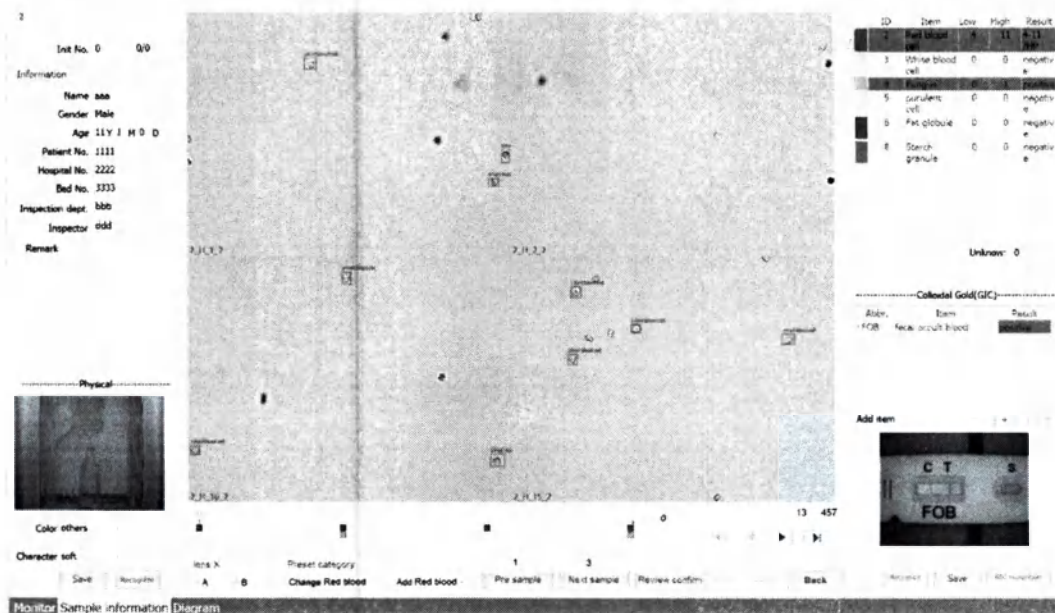


Рис. 4-19. Интерфейс комбинированного обзора в четырех проекциях

В интерфейсе комбинированного просмотра с четырьмя проекциями, в левом верхнем углу отображается информация о пациенте; в левом нижнем углу показаны результаты визуальной оценки; в правом верхнем углу показан результат микроскопии; в правом нижнем углу показаны результаты иммунохроматографии. Вы можете выбрать элемент микроскопии в правом верхнем углу, чтобы напрямую добавить тег к изображению, и нажать правой кнопкой мыши, чтобы отменить тег; по завершении проверки, нажмите «подтвердить проверку».

Где,

1)  : Комбинация клавиш переключения в четырех проекциях;

2)  : Ползунок переключения проекции. Вы можете нажать на ползунок, чтобы найти любую комбинацию; внизу показаны элементы под микроскопией;

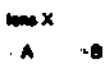
3)  : Предварительно заданная категория под «Изменить» и «Добавить»;

4) Нажмите на цель, помеченную тегом; нажмите правой кнопкой мыши на

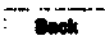
«Изменить», чтобы изменить категорию цели, или нажмите «Изменить на», чтобы изменить категорию.

5) После нажатия правой кнопки мыши и отметив галочкой «Добавить» на изображении, вы можете нажать и удерживать **Ctrl** + левая кнопка мыши, чтобы добавить комментарий для цели, или нажать «Добавить как», чтобы добавить новую категорию;

6) Вы можете нажать правой кнопкой мыши на изображении, чтобы поставить галочку или отменить отображение комментариев;

7)  : Переключаясь между увеличением A и увеличением B во время просмотра, если вы не видите отмеченные компоненты материалов под линзой A, вы можете переключиться на линзу B для просмотра.

8)  : Кнопки переключения между пробами, кнопки подтверждения просмотра и отмены просмотра;

9)  : Кнопка «назад». Нажмите на нее, чтобы вернуться к списку информации о пробе.

10) Выберите изображения для печати — можно нажать правой кнопкой мыши на изображение, чтобы выбрать или отменить печать изображения; на выбранном изображении будет отображаться буква «P». Если количество выбранных изображений превышает максимально допустимое количество, по умолчанию будут распечатаны изображения, находящиеся сверху списка.

11) Вы можете напрямую изменить результат в списке результатов микроскопии, как показано на Рис. 4-20.

ID	Item	Low	High	Result
2	Red blood cell	4	11	4-11 HP
3	White blood cell	0	0	negative
4	Fungus	0	few	
5	purulent-cell	0	many not seen	
6	Fat globule	0	visible found	
8	Starch granule	0	can be found occasionally seen	
			negative	

Рис. 4-20. Модификация результатов

12) По окончании просмотра нажмите на «Подтвердить просмотр» для завершения просмотра; в списке информации о пробе статус просмотра изменится на «✓». Если вы настроили вывод данных (см. пункт 6.3), будет выведен результат теста.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

- Этот интерфейс позволяет переключаться между слоями просматриваемых изображений, вращая колесо мыши.

4.6.2 Просмотр большого изображения

Дважды нажмите на просматриваемое изображение в комбинации из четырех проекций, чтобы войти в интерфейс просмотра большого изображения. Вы можете просматривать все проекции в интерфейсе просмотра больших изображений, как показано на Рис. 4-21.

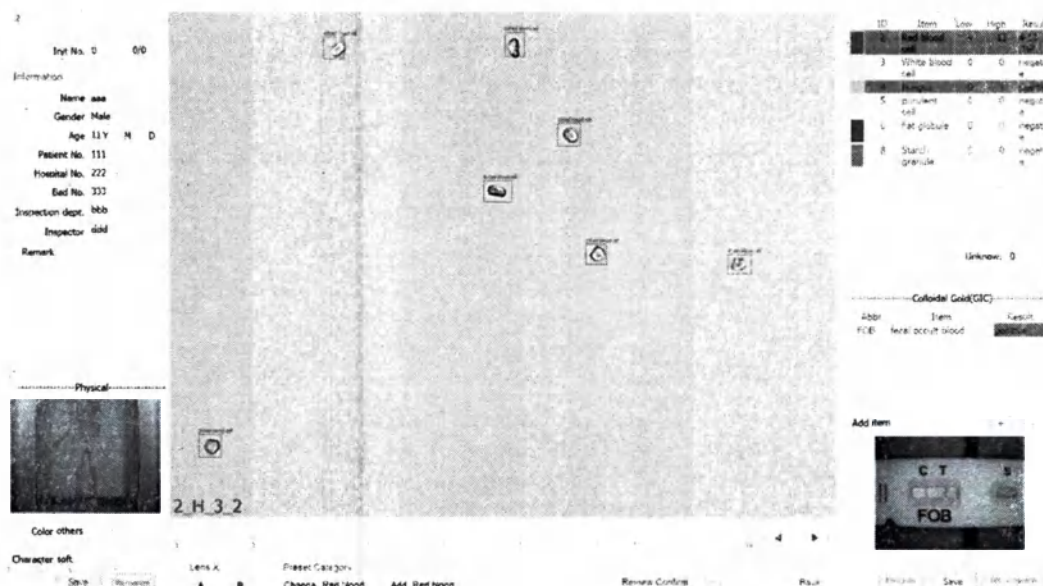


Рис. 4-21. Интерфейс просмотра большого изображения

- 1) **Back** : Кнопка «назад». Нажмите на нее, чтобы вернуться к интерфейсу просмотра комбинации из четырех проекций; вы также можете дважды нажать на изображение, чтобы вернуться в интерфейс;



для выбора цели и добавления ее в изображение формата атлас;

ΔПРИМЕЧАНИЕ

- Этот интерфейс позволяет переключаться между слоями просматриваемых изображений, вращая колесо мыши.

4.6.3 Отмена просмотра

Если проба была просмотрена, вы можете нажать <Отмена просмотра>, чтобы отменить просмотр. Просмотр может быть отменен в интерфейсе <Информация о пробе>/комбинированный просмотр в четырех проекциях/просмотр большого изображения.

ΔПРИМЕЧАНИЕ

- Прибор не может определить отклонения проб кала; персонал, занимающийся отбором проб, должен осуществлять отбор проб в соответствии с требованиями, предъявляемыми к отбору клинических проб.
- При обычном тестировании пробы прибор может не идентифицировать некоторые компоненты материалов или идентифицировать их ошибочно. Причина состоит в том, что в базе данных прибора нет модели, близкой к подобию компонентов материалов на изображении, или компонентов материалов на изображении очень похожи на ошибочно идентифицированную модель из базы данных. В обоих случаях мы требуем, чтобы врачи-лаборанты вручную просматривали соответствующие результаты и добавляли или удаляли соответствующие компоненты материалов.
- Врачам-лаборантам настоятельно рекомендуется подробно изучить пробы перед отправкой отчетов.

-
- Если проба была просмотрена, ее изменение невозможно.
 - «Низкое значение» и «Высокое значение» в списке результатов соответственно отображают минимальное суммарное количество и максимальное суммарное количество компонента на изображениях всех групп в пробе.
-

4.6.4 Быстрый просмотр

В интерфейсе <Информация о пробе>, нажмите <Подтвердить просмотр> для быстрого выполнения просмотра и его отмены; данная операция поддерживает множественный выбор.

4.6.5 Печать

Вы можете распечатать результат для просмотренной пробы. В интерфейсе <Информация о пробе> выберите пробу для печати и нажмите <Печать>. Также вы можете нажать <Предварительный просмотр> для предварительного просмотра отчета.

Прибор поддерживает несколько форматов отчетов; вы можете выбрать формат отчета в интерфейсе <Отчет>. См. пункт 6.2.

4.6.6 Отправить

Отправка результатов тестирования на другие оконечные устройства, такие как серверы ЛИС и МИС.

В интерфейсе <Информация о пробе> выберите запись и затем нажмите <Отправить>. Настройки отправки описаны в пункте 6.4.

4.6 Экстренная проба (STAT)

- 1) Откройте отсек STAT и поместите в него экстренную пробу;
- 2) Закройте отсек STAT;
- 3) Нажмите <Экстренная проба>;
- 4) Введите идентификатор экстренной пробы;
- 5) При необходимости введите штрих-код пробы;
- 6) Идентификатор экстренной пробы по умолчанию начинается с «1000»;
- 7) По окончании тестирования экстренной пробы извлеките экстренную пробу;

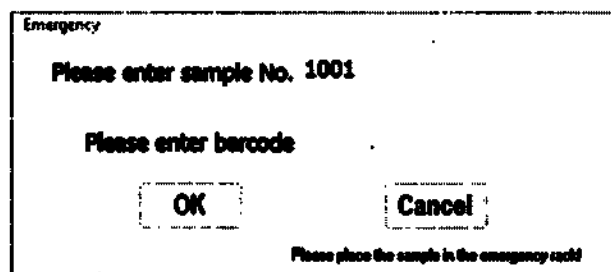


Рис. 4-22. Экстренная проба

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Экстренная проба показана зеленым цветом;



Рис. 4-23. Экстренная проба показана зеленым цветом

- Когда проба не установлена в отсек, будет отображен аварийный сигнал, как показано на рисунке. После подтверждения того, что проба установлена в отсек, нажмите <OK>, как показано на Рис. 4-24.



Рис. 4-24. Аварийный сигнал в случае отсутствия STAT-пробы в отсеке

- Если счетная ячейка занята в данный момент, тестирование экстренной пробы будет начато после завершения текущего тестирования и промывки канала. Если счетная ячейка свободна, экстренная проба будет протестирована незамедлительно.

4.7 Повторное тестирование пробы

- 1) Откройте отсек STAT и поместите в него пробу для повторного тестирования.
- 2) Закройте отсек STAT на место.
- 3) В интерфейсе <Информация о пробе> выберите пробу для повторного тестирования; нажмите правую кнопку мыши, и вы сможете выбрать пробу, разбавленную для повторного тестирования или не разбавленную для

повторного тестирования.

- 4) По окончании повторного тестирования пробы извлеките повторно протестированную пробу.

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Microt	GIC	Revis	Sub. Date	Inspect Dat	GIC Items	Barcode	Send Egg Mod
1	1	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:21:23	FOB			
2	2	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:22:57	FOB			
3	3	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:24:24	FOB			
4	4	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:27:04	FOB			
5	5	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:27:37	FOB			
7	7	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:32:59	FOB			
8	8	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:33:48	FOB			
9	9	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:35:55	FOB			
10	10	2	✓	✓	×	2022/4/2		FOB			
101	0	0	×	×	×	2022/4/2		FOB			
102	0	0	×	×	×	2022/4/2		FOB			
103	0	0	×	×	×	2022/4/2		FOB			
1000	11	2	✓	✓	×	2022/4/2	11:26:11	FOB			
1001	11	3	✓	✓	×	2022/4/2	11:45:03	FOB			

Рис. 4-25. Разбавленная для повторного тестирования/Не разбавленная для повторного тестирования

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Повторно протестированная проба показана на оранжевом фоне;

1	1	1	✓	×	×	2017/8/4	09:06:00	1
4	4	1	✓	×	×	2017/8/4	09:06:34	1
5	5	1	✓	×	×	2017/8/4	09:06:34	1

Рис. 4-26. Повторно протестированная проба, показанная в оранжевом

База выполненных исследований В интерфейсе <Информация о пробе>, Вы можете запросить информацию обо всех пробах по дате тестирования. Количество проб отображает количество запрошенных проб.

Нажмите на пробу, которую нужно просмотреть; на информационной панели пробы и панели результатов будут отображены информация и результат для данной пробы. Также вы можете вводить, изменять, просматривать и распечатывать информацию о пробе.

Query

From 2022/4/2 To 2022/4/2

Barcode Quantity 16

Query Today

Рис. 4-27. Условный запрос

4.8 Диаграмма

В интерфейсе <Диаграмма>, как показано на рис. 4-28, вы можете просматривать атлас форменных элементов. Кроме того, вы можете добавить изображение в атлас самостоятельно. Изображения в атласе по умолчанию, не могут быть изменены или удалены, а изображение, добавленное оператором, может быть отредактировано,

Start	NO. 1 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 2 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 3 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 4 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 5 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 6 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 7 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>
Emergency							
QC	NO. 8 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 9 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 10 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 11 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 12 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 13 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 14 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>
Maintain							
Setting	NO. 15 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 16 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 17 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 18 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 19 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 20 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 21 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>
User							
Logout							
Exit							
System	NO. 22 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 23 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 24 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>	NO. 25 10-15-1983 Egg of <i>Oncophora</i> <i>sericeipes</i>			

Рис. 4-28. Диаграмма

Анализатор кала может делать многослойные снимки форменных элементов кала для получения изображений высокого разрешения. Анализатор сравнивает полученные изображения со стандартными данными в базе данных. После этого он отмечает и подсчитывает форменные элементы на изображениях и с помощью алгоритма получает окончательные результаты.

До настоящего момента, наши анализаторы кала способны идентифицировать следующие соответствующие форменные элементы:

1. Эритроциты
2. Лейкоциты
3. Грибы
4. Шарик гноя
5. Шарик жира
6. Эпителий (редко)
7. Гранулы крахмала
8. Кристаллы оксалата кальция
9. Макрофаги (редко)
10. Споры ганодермы

11. Яйцо двуустки китайской
12. Яйцо аскариды
13. Яйцо анкилостомы
14. Яйцо *Enterobius vermicularis* (редко)
15. Яйцо власоглава
16. Яйцо ленточного червя
17. Кристалл Шарко-Лейдена (редко)
18. Лямблия кишечная
19. Блостоцистоз человека
20. Стронгиломд фекальный (редко)
21. Амёба
22. *Entamoeba histolytica*
23. Растительная клетка
24. Мышечное волокно

Причины неудачи идентификации: В банке данных анализатора отсутствует модель, аналогичная изображению форменного элемента. Другая возможная причина состоит в том, что форменные элементы очень сложны, изображения легко перепутать. В результате этого не все типы элементов могут быть идентифицированы.

Принцип отчетности: Вследствие сбоя или ошибки идентификации прибора врачам-лаборантам необходимо вручную просматривать все изображения в последовательности и вносить соответствующие исправления, добавляя или удаляя нераспознанные и неправильно распознанные элементы.

Анализ форменных элементов является важнейшей частью исследования кала, которое служит основой для выявления многих патологических заболеваний. Поэтому точный результат теста имеет решающее значение. В связи с этим, мы просим, чтобы врачи вручную просматривали (валидировали) результаты тестирования форменных элементов, что позволит обеспечить точность результатов.

4.9 Контроль качества (КК)

4.9.1 Редактирование информации по КК

Нажмите <Настройка> → <Контроль качества> для входа в интерфейс редактирования информации по КК.

ID	LOT	Model	Spec.	High Val.	Low Val.	Item Name	Date
49 55465	FOB	Negative	1	1	FOB	2022/4/2	
48 5465465	Red blood cell	Sensitivity -1	1	1	Red blood cell	2022/4/2	

Рис. 4-29. Редактирование информации по КК

Вы можете добавлять/удалять/изменять/очищать информацию по КК.

4.9.2 Запрос информации по КК

В интерфейсе «Информация о пробе», нажмите <КК> для входа в интерфейс редактирования информации по КК.

Lot	Model	Spec.	Date
5465465	Red blo...	Sensi...	2022/4/2
55465	FOB	Neoa...	2022/4/2

Рис. 4-30. Запрос информации по КК

1) Нажмите <Последнее> для быстрого отображения недавно добавленной информации по КК; вы также можете запросить информацию о КК по дате.

2) Выберите КК → <Новый> для создания пробы КК для тестирования; идентификатор созданной пробы КК начинается с 10001.

Lot	Model	Spec.	Date
5465465	Red blo...	Sensi...	2022/4/2
55465	FOB	Neoa...	2022/4/2

Рис. 4-31. Создание новой пробы для КК

4.9.3 Операция КК онлайн

1) Подготовка КК

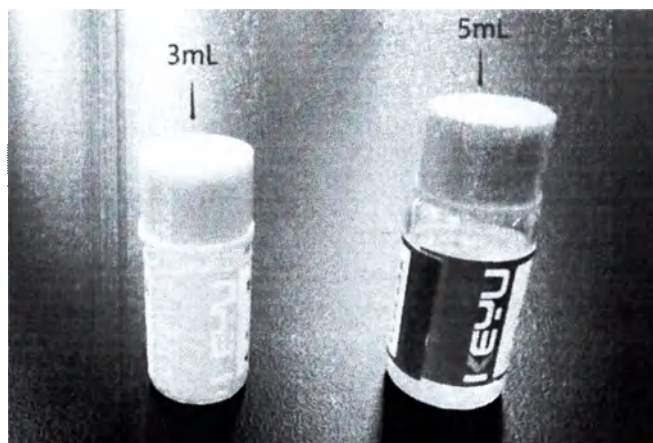


Рис. 4-35. Флаконы для КК



Адаптеры для флаконов

Рис. 4-36. Адаптеры для флаконов для КК

Адаптеры для флаконов могут быть размещены на специальном штативе для пробирок Анализатора кала.

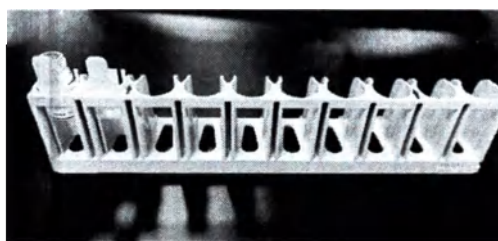


Рис. 4-37. Размещение адаптеров для флаконов для КК

2) Создание новой пробы КК для тестирования

Добавьте информацию по КК в соответствии с пунктом 4.10.1; создайте новую пробу для КК для тестирования в соответствии с пунктом 4.10.2.

3) Размещение пробы для КК

После предварительного разбавления, смешивания и иной обработки пробы для КК в соответствии с руководством по контролю качества, поместите тестируемые пробы для КК на штатив для пробирок в последовательности для новых тестируемых проб для КК. Например, если созданы две пробы для КК, включая № 10001 «Скрытая кровь в кале, Низкий уровень» и № 10002 «Скрытая кровь в кале, Высокий уровень», то пробы для КК № 1 и № 2, помещенные на штатив для пробирок, будут именоваться «Скрытая кровь в кале, Низкий уровень» и «Скрытая кровь в кале, Высокий уровень», соответственно.



Рис. 4-38. Операция КК онлайн

4) Тест для контроля качества

Нажмите на кнопку <КК> в интерфейсе «Информация о пробе»; прибор автоматически завершит тест для КК.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается нажимать кнопку <Старт>, когда проба для КК помещена на стол.

4.10 Калибровка анализа ферментных элементов

4.10.1 Краткое описание

Для получения точных результатов тестирования, нам необходимо выполнить калибровку анализа формованных элементов, установить поправочный коэффициент отклонения в указанных условиях. Для получения точных результатов анализа пробы, прибор следует калибровать по мере необходимости в соответствии с заданными этапами. Наш прибор поддерживает только ручной метод калибровки.

ΔПРИМЕЧАНИЕ

Операцию калибровки может выполнять только администратор.

Оператор должен использовать калибратор и реагент нашей компании и хранить и использовать калибраторы и реагенты в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации.

4.10.2 Периодичность калибровки

Приборы были откалиброваны перед выпуском с завода и не требуют частой калибровки, их следует калибровать только в следующих случаях:

Заменены основные компоненты, связанные с анализом форменных элементов.

Когда прибор не используется в течение долгого времени.

Данные контроля качества имеют большое отклонение.

ΔПРИМЕЧАНИЕ

Результат теста может быть использован как доступные данные только после калибровки.

4.10.3 Метод калибровки

Этап калибровки:

(1) Поместите калибровочный образец в контейнер и начните тест в обычном режиме. Проведите измерение не менее 5 раз и запишите результаты.

(2) Используйте формулу калибровки для расчета нового коэффициента калибровки. Формула калибровки следующая:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{current calibration factor} * \text{reference value}}{\text{average value of measurement}}$$

Например: Если контрольное значение калибровки равно 1114,4, контрольный диапазон составляет 687,5–1541,3, текущий коэффициент калибровки составляет 110%.

Измерьте калибровку 6 раз (n=6), после чего результаты составят 1035,998,1112,1108,1016,983.

Показатель повторяемости CV=15%, соответствует требованиям, среднее значение измерения является действительным, если измеренное значение выходит за пределы контрольного диапазона, результат недействителен и не может быть использован.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{current calibration factor} * \text{reference value}}{\text{average value of measurement}} = 117,6\%$$

Если расчетный коэффициент калибровки выходит за допустимый диапазон (75–125 %), коэффициент калибровки недействителен. В данной ситуации оператору необходимо найти причину, затем выполнить повторную калибровку и рассчитать коэффициент калибровки.

(3) После получения нового коэффициента калибровки, введите новый коэффициент калибровки в поле для коэффициента калибровки.

(4) После введения нового коэффициента калибровки нажмите кнопку «Сохранить». Если отображается сообщение «Успешно сохранено» и дата калибровки обновляется до текущей системной даты, текущий коэффициент калибровки является действительным. В противном случае текущий коэффициент калибровки недействителен.

Глава 5 Техническое обслуживание

Для поддержания прибора в исправном состоянии в течение длительного времени, снижения частоты возникновения неисправностей и продления срока его службы необходимо тщательное плановое и периодическое техническое обслуживание прибора. В данной главе описываются методы и этапы обслуживания прибора.

5.1 Фокус

Нажмите <Техническое обслуживание> → <Фокус> для входа в интерфейс фокуса.



Рис. 5-1. Интерфейс фокуса

5.1.1 Фокусировка

Может быть выбрана автоматическая или ручная фокусировка.

5.1.1.1 Автоматическая фокусировка

- 1) Нажмите <Начать фокусиовку>, когда появится панель выполнения, могут быть выполнены другие операции.
- 2) Когда отмечено галочкой поле Начать автофокусировку, автофокусировка будет выполняться каждый раз, когда пользователь будет входить в программную систему.

5.1.1.2 Ручная фокусировка

- 1) При помощи контейнера для отбора проб приготовьте 8~10 мл суспензии эритроцитов в соотношении 2:1000 мкл (кровь:дилуент).
- 2) Поставьте контейнер для отбора проб, содержащий суспензию эритроцитов, в

позицию STAT.

3) Нажмите <Техническое обслуживание> → <Фокус> → <Отбор проб CH1>, <Отбор проб CH2>.

4) Когда оседание эритроцитов стабилизируется (приблизительно через 70 с), просмотрите видеointерфейс и проверьте, прозрачны ли эритроциты; изображение эритроцита должно быть приближено к форме пирога, как показано на Рис. 5-2.

5) Выберите канал фокусировки.

6) Нажмите <▲> или <▼> для регулировки фокусного расстояния, пока изображение не станет четким. <Количество шагов> — это количество шагов регулировки фокусного расстояния; предлагается установить его на уровне 10.

7) Закройте окно <Техническое обслуживание> ; прибор автоматически промывает канал.

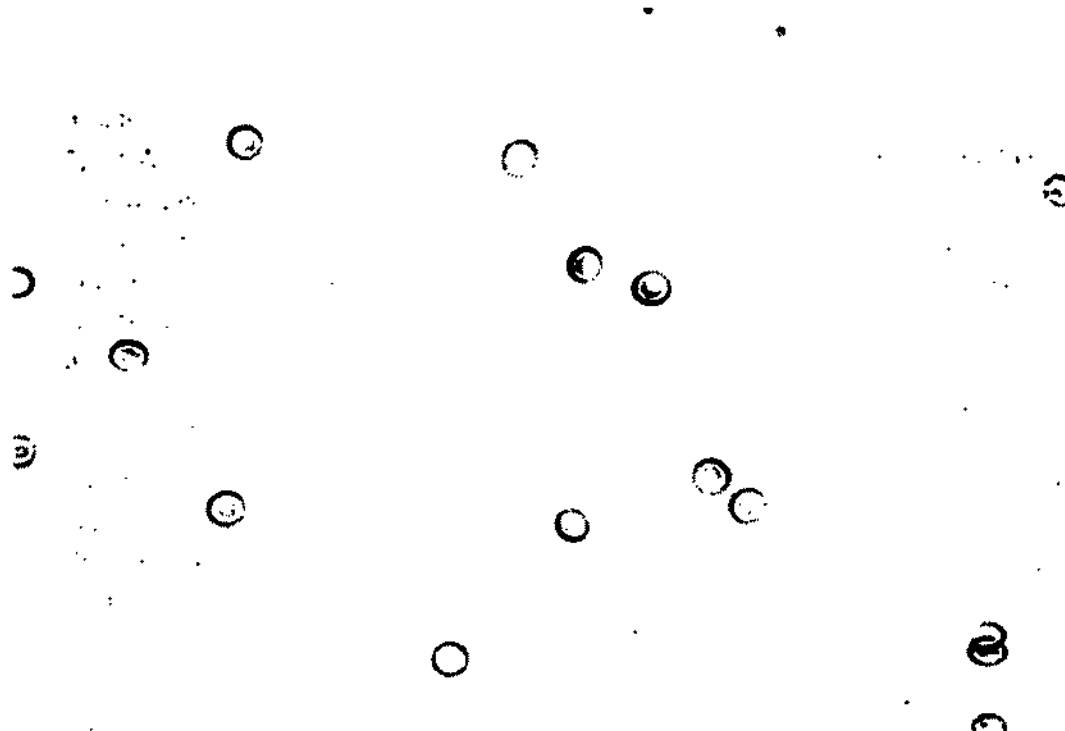


Рис. 5-2 Изображения эритроцитов

5.1.1.3 Протирание счетной ячейки

Если поверхность счетной ячейки загрязнена, ее необходимо протереть дочиста. Нажмите <Протирание счетной ячейки>; объектив будет переведен в положение для протирания. Затем при помощи ватных тампонов сотрите пятна с поверхности счетной ячейки. Закройте окно технического обслуживания; объектив автоматически вернется в исходное положение.

▲ПРИМЕЧАНИЕ

- Предлагается выполнять фокусировку не менее одного раза в неделю. Когда
-

изображения становятся нечеткими, фокусировку следует провести немедленно.

5.2 Параметры съемки

Нажмите <Техническое обслуживание> → <Параметры съемки> для входа в интерфейс параметров съемки.

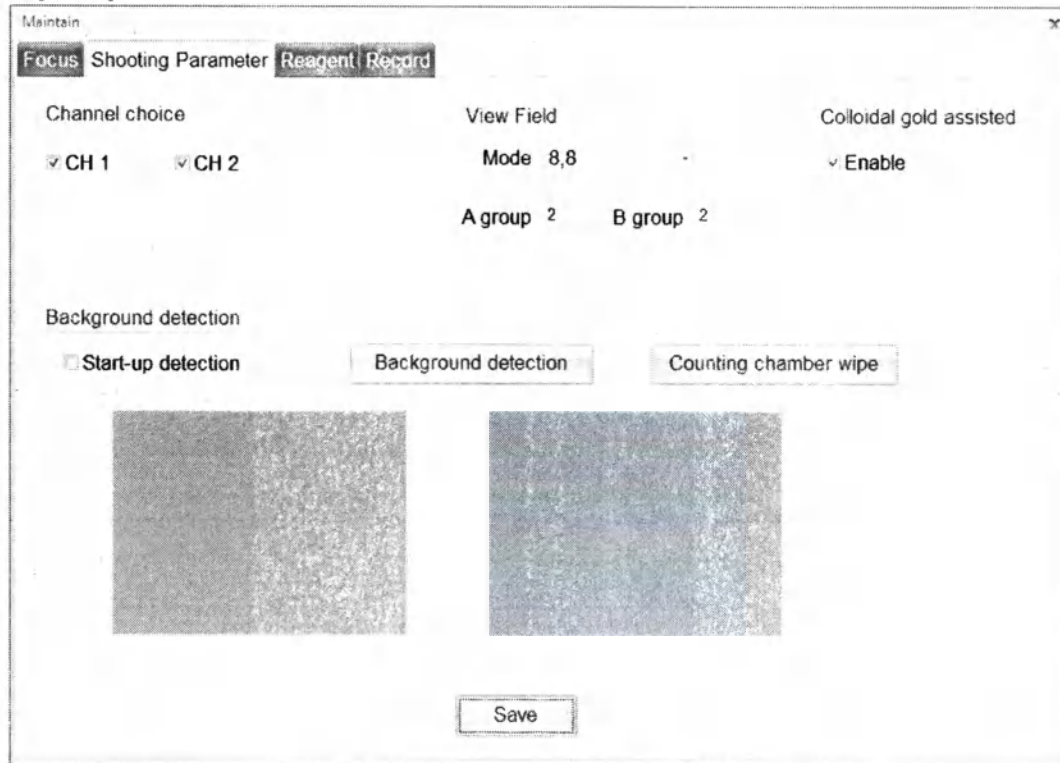


Рис. 5-3. Настройки параметров съемки

5.2.1 Выбор канала

Выберите используемый канал счетной ячейки, отметив его галочкой.

5.2.2 Обнаружение в фоне

Обнаружение в фоне помогает пользователю определить, существуют ли в поле зрения пятна, что влияет на результат при съемке изображений. Когда функция <Обнаружение при запуске> отмечена галочкой, обнаружение в фоне будет осуществляться автоматически при запуске.

После нажатия на <Обнаружение при запуске>, будет сделана и оценена фоновая фотография; если появится подсказка «Канал загрязнен», выполните действия, описанные в пункте 5.1.1.3.

5.2.3 Режим просмотра

Пользователь может выбрать количество полей обзора в соответствии с необходимостью; возможные варианты: 4,6; 10,3; 25,3; 32,3, соответствующее количество изображений:

16,24;40,12;100,12;128;12. На предыдущем изображении представлено количество изображений с большим увеличением А, а на последнем изображении представлено количество изображений с большим увеличением В. Пользователь также может выбрать пользовательский вариант и ввести количество групп, требующих съемки (1 группа содержит 4 изображения).

Производительность анализатора кала в основном зависит от количества сделанных фотографий и количества сформированных слоев. Чем больше фотографий сделано, тем меньше скорость обнаружения; чем больше слоев сформировано, тем меньше скорость обнаружения.

Вопрос: Почему пользователям предлагается сделать как можно больше фотографий?

Ответ: Дополнительные изображения помогают повысить частоту обнаружения форменных элементов в пробах.

Вопрос: Почему количество слоев съемки по умолчанию установлено на уровне 5 слоев?

Ответ: Осажденные форменные элементы имеют несколько слоев, поэтому мы создали пять слоев, чтобы четко фиксировать форменные элементы каждого слоя.

5.2.4 Идентификация при помощи коллоидного золота

Данная функция автоматически интерпретирует отснятые результаты элементов на основе коллоидного золота. Когда она отмечена галочкой, это означает, что она включена.

5.3 Реагент

Нажмите <Техническое обслуживание> → <Реагент> для входа в интерфейс параметров реагента.

Рис. 5-4. Реагент

5.3.1 Техническое обслуживание трубок

- Техническое обслуживание

При наличии большого количества пятен в поле зрения, которые невозможно устранить промывкой, можно провести техническое обслуживание канала.

Этапы работы:

- 1) Налейте концентрированный чистящий раствор в чистый контейнер для отбора проб.
- 2) Поставьте контейнер для отбора проб, содержащий концентрированный чистящий раствор, в позицию STAT.
- 3) Нажмите <Техническое обслуживание>.
- 4) Выдержите в течение 5 минут.
- 5) Промойте канал = После технического обслуживания канала закройте окно системных настроек; прибор автоматически промоет канал.

- Очистка чистящим раствором

Нажмите <Очистка чистящим раствором>, для промывания канала будут использоваться дилуэнт и чистящий раствор.

- Осушение

Перед транспортировкой или если прибор не используется в течение длительного периода времени, отсоедините трубки для реагентов (но не для жидких отходов); нажмите <Осушение>; прибор сольет находящийся в трубках реагент.

- Заполнение

Для прибора предусмотрен блок аварийного сигнала реагента. Когда реагента нет или в трубке есть пузырьки, подается звуковой сигнал; в таком случае выполните принудительное заполнение трубок реагентом.

- Чтение объема дилуэнта

Прибор снабжен блоком аварийного сигнала электронного ключа дилуэнта. Когда количество реагента слишком мало, прибор выдаст подсказку <Смените электронный ключ>; в таком случае замените емкость с дилуэнт и электронный ключ и нажмите <Чтение объема дилуэнта>.

- Аварийный сигнал отработанной жидкости

Когда канистра для отработанной жидкости заполнена, прибор издаст звуковой сигнал.

- Вытяжка

Для обеспечения надлежащей рабочей среды в задней части прибора установлен вытяжной вентилятор. При необходимости можно включить вытяжной вентилятор для выпуска отработанных газов через заднюю выходную трубу.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если труба для вытяжки воздуха не подключена, не включайте функцию вытяжки воздуха; в противном случае возможно повреждение вытяжного вентилятора.

5.3.2 Разбавление и смешивание

Dilute Mix

Diluent Vol. (ml) 6	Read
Mixing time(s) 20	Set

Рис. 5-5. Разбавление и смешивание

- Задание объема разбавителя

Прибор может задать объем дилуэнта; объем дилуэнта должен быть в пределах 4,5-7 мл.

- Задание времени смешивания

Прибор может задать время смешивания пробы; время смешивания должно быть не менее 5 с.

5.3.3 Объем окрашивания и время вывода

Stain

stain vol(ml) 0.3	Read
exhaust time(min) 30	Save

Рис. 5-6. Объем окрашивания и время вывода

- Объем окрашивания (мл)

«Объем окрашивания (мл)» показывает количество вводимого йода в контейнер для отбора проб при выполнении режима окрашивания йодом. Показано на Рис. 5-6.

- Время вывода (мин)

Когда жидкость с содержанием йода остается в трубе в течение длительного времени, она повреждает трубу. Поэтому нам необходимо выводить жидкость с содержанием йода, когда прибор длительное время не работает в режиме окрашивания йодом.

5.4 Запись

Сообщения об ошибках и подсказки, появляющиеся во время работы прибора, записываются для упрощения обслуживания и своевременного поиска и устранения неполадок прибора.

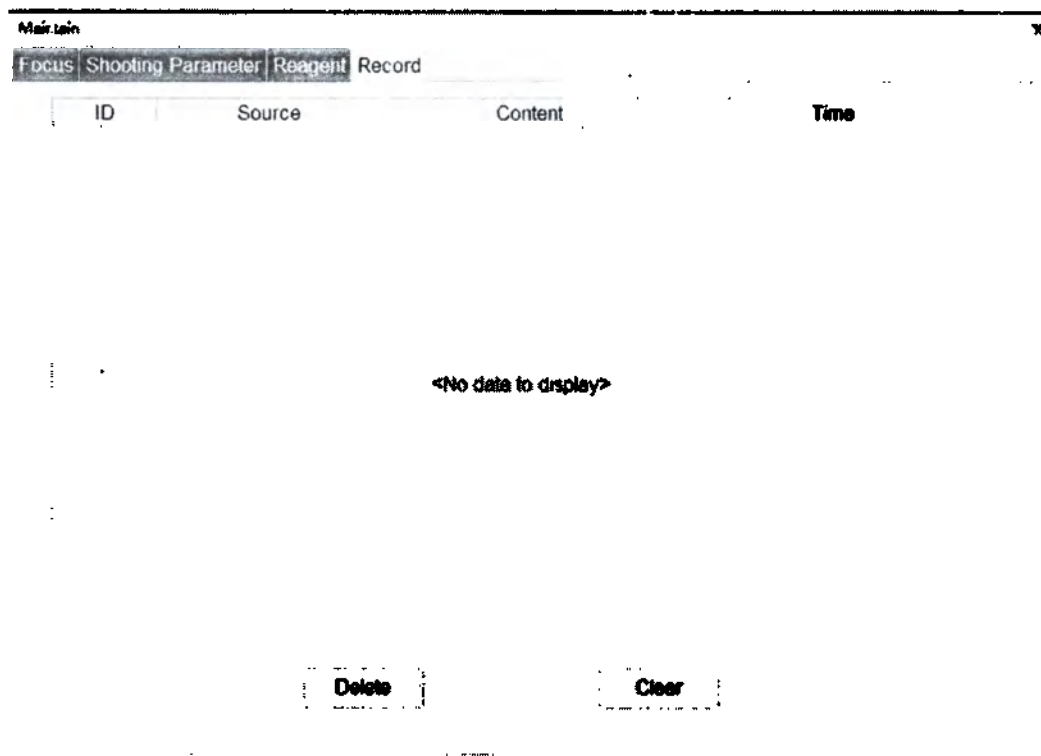


Рис. 5-7. Запись

5.5 Плановое техническое обслуживание прибора

В соответствии с требованиями к техническому обслуживанию, мы разделяем график профилактического обслуживания прибора на ежедневное, еженедельное, ежеквартальное и ежегодное текущее обслуживание, а целевое обслуживание должно выполняться в соответствии с фактическими потребностями.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Если план стандартного технического обслуживания не будет выполняться, это может привести к отказу прибора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время технического обслуживания оператор должен носить чистые перчатки.

5.5.1 Ежедневное обслуживание

- Промывка каналов

При каждом включении прибора заливка и промывка будут выполняться автоматически; при необходимости промывку можно проводить несколько раз.

- Техническое обслуживание

Техническое обслуживание каналов ячейки будет проводиться при выключении. Если прибор не выключен или выключен принудительно, он не будет выполнять обслуживание канала.

5.5.2 Ежедневное обслуживание

- Выполняйте фокусировку микроскопа раз в неделю;
 - Ежедневно удаляйте все пятна и очищайте места их появления на поверхности прибора, особенно возможные остаточные пятна в месте отбора проб и вокруг пробоотборного зонда, чтобы предотвратить появление плесени и загрязнения;
 - Удаляйте пыль с поверхности счетной ячейки каждую неделю.
-

⚠ОСТОРОЖНО

- Для вытирания поверхности прибора запрещается использовать агрессивные кислоты, щелочи или летучие органические растворители (например, ацетон, диэтиловый эфир, трихлорметан); используйте только нейтральные моющие средства.
-

5.5.3 Ежемесячное обслуживание

Так как раствор для окрашивания йодом оказывает окрашивающее и разъедающее действие на трубки, необходимо заменить трубки перистальтического насоса, когда появится большое отклонение в объеме раствора для окрашивания йодом или при ежемесячном обслуживании.

Процедура определения объема раствора для окрашивания йодом для пробы:

1. При создании новой тестовой пробы в режиме окрашивания йодом измените объем дилюента на 0, поместите пустой контейнер для отбора проб в штатив для пробирок и нажмите кнопку запуска теста в режиме окрашивания йодом.
2. В контейнер для отбора проб дилюент не добавляется, поэтому жидкость, оставшаяся в контейнере, представляет собой раствор для окрашивания йодом.
3. Взвесив контейнер для отбора проб, вычтите массу пустого контейнера, и получите массу раствора для окрашивания йодом.
4. Символом ρ обозначается плотность раствора для окрашивания йодом, она близка к плотности воды 1 г/мл. Рассчитайте объем раствора для окрашивания йодом $v=m/\rho$
5. Если отклонение добавленного объема превышает 20%, рассмотрите возможность замены трубки перистальтического насоса.

Во время ежемесячного обслуживания необходимо заменить трубки перистальтического насоса. Ниже показано положение перистальтического насоса.

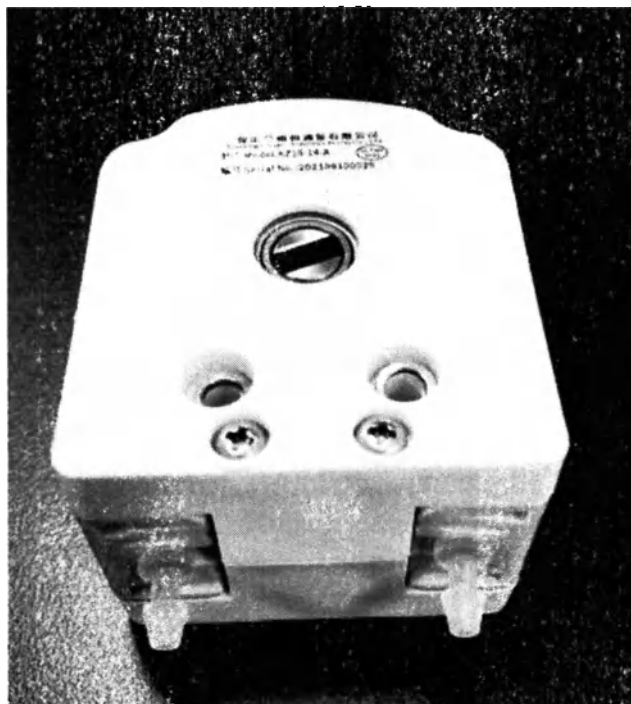


Рис. 5-8. Перистальтический насос

Процедуры замены следующие:

1. Выйдите из ПО KU-F20 в обычном режиме, и прибор автоматически опорожнит трубу с раствором для окрашивания йодом
2. Нажмите кнопку аварийной остановки, плата будет отключена
3. Отсоедините трубки перистальтического насоса (с двух концов)

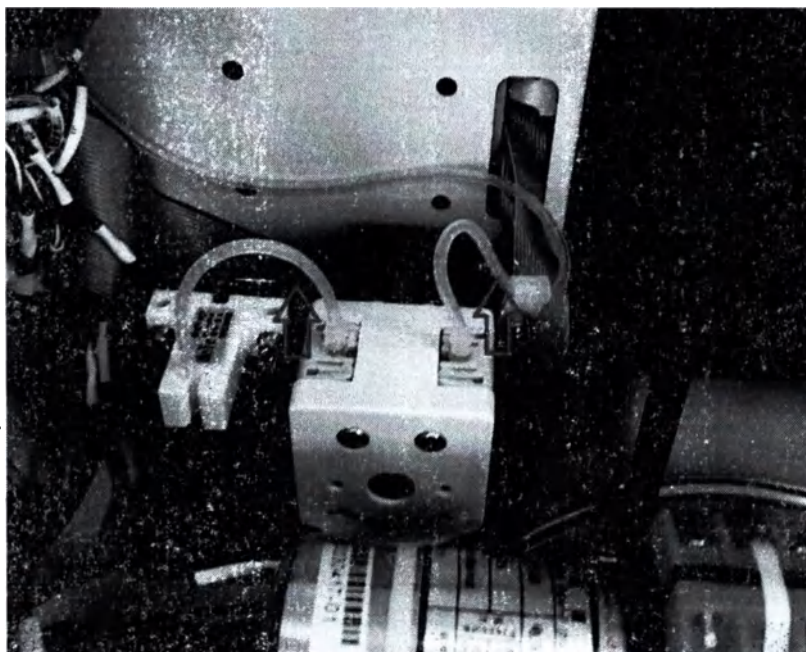


Рис. 5-9. Трубки, подключаемые к перистальтическому насосу

4. С помощью шестигранной отвертки открутите крепежный винт перистальтического насоса

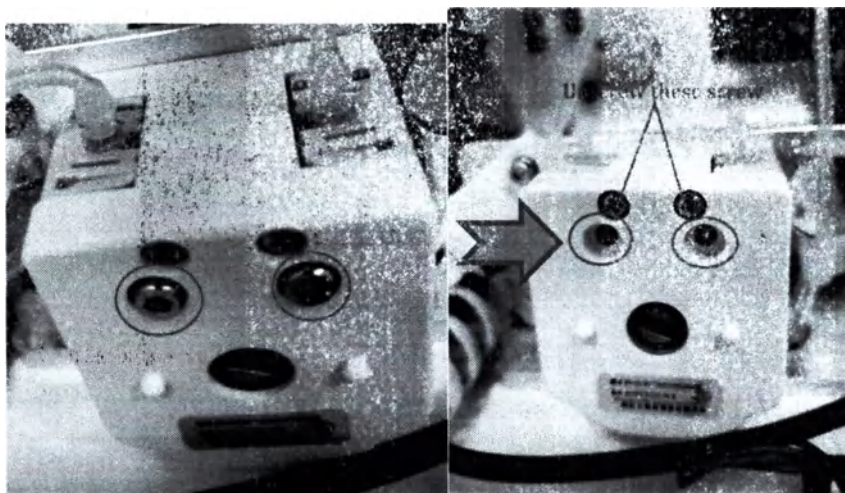


Рис. 5-10. Винт перистальтического насоса

5. Отделите фиксирующую деталь перистальтического насоса

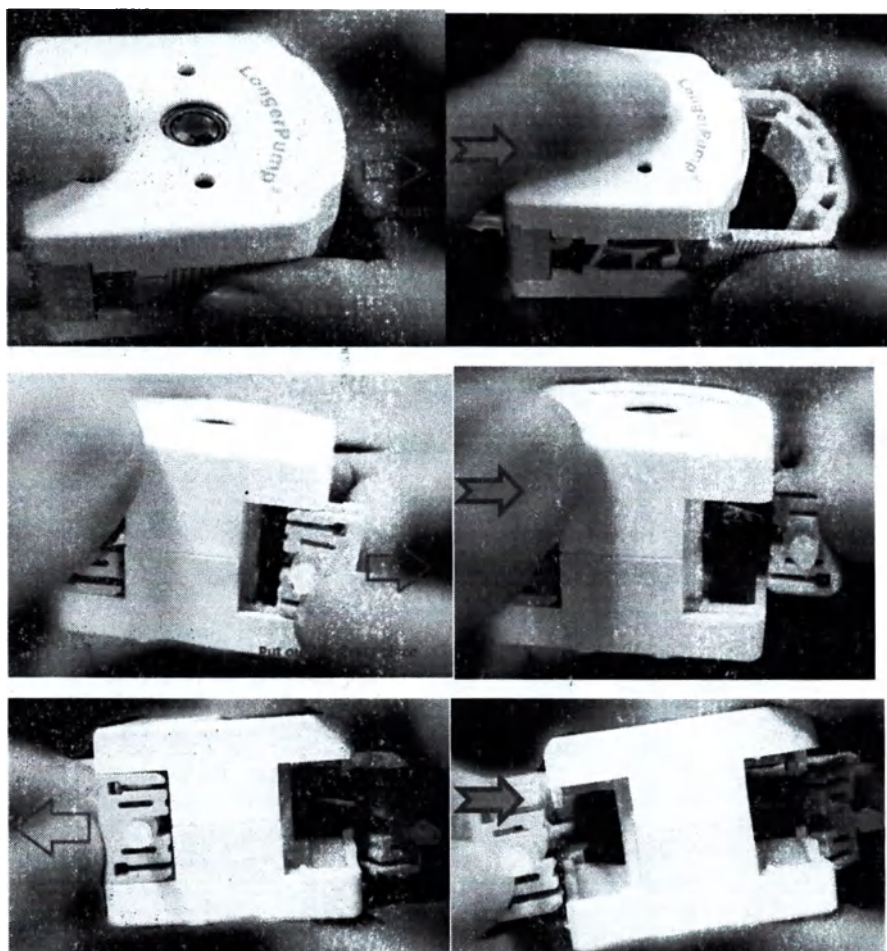


Рис. 5-11. Фиксирующая деталь перистальтического насоса

6. Извлеките трубку перистальтического насоса

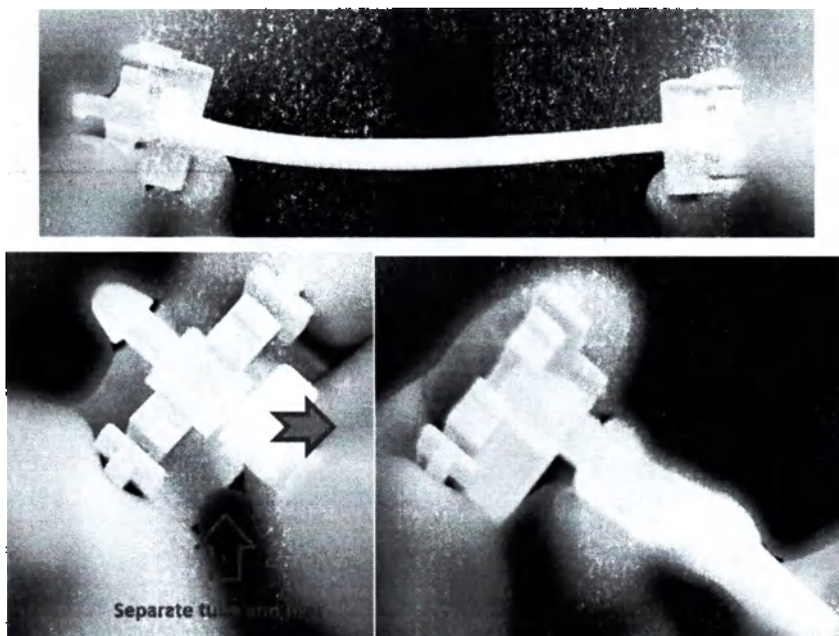


Рис. 5-12. Трубка перистальтического насоса

7. Замените трубку перистальтического насоса

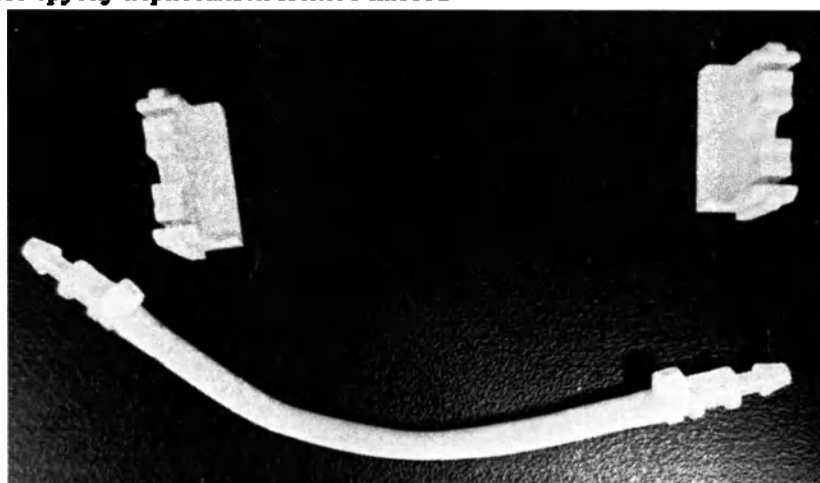


Рис. 5-13. Замена трубки перистальтического насоса

8. Установите фиксирующую деталь перистальтического насоса

9. С помощью шестигранной отвертки установите крепежные винты перистальтического насоса

10. Обрежьте стыки трубки на обоих концах примерно на 5 мм и присоедините трубки на обоих концах перистальтического насоса.

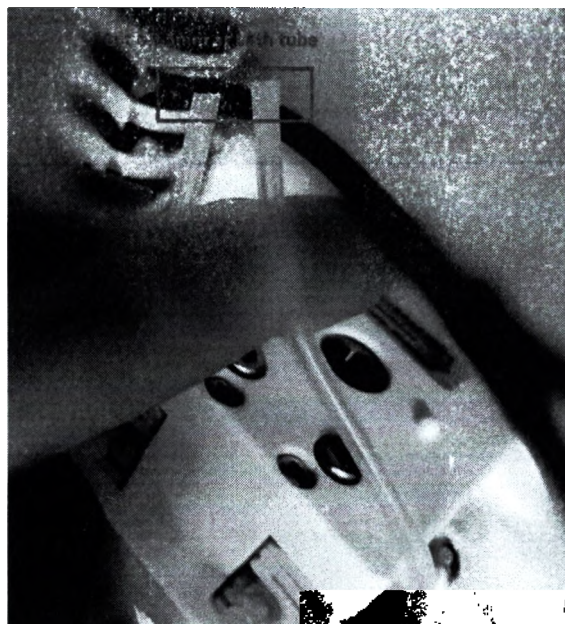


Рис. 5-14. Обрезка трубок перед их вставкой в перистальтический насос

11. Нажмите кнопку аварийной остановки, плата будет в подключенном состоянии
12. Запустите программное обеспечение KU-F20 и проверьте правильность работы перистальтического насоса.

5.5.4 Ежеквартальное обслуживание

Удаляйте пыль внутри прибора ежеквартально.

5.5.5 Ежегодное обслуживание

Для поддержания наилучшего рабочего состояния и продления срока службы прибора совершенно необходимо надлежащее ежегодное техническое обслуживание. Поскольку ежегодное техническое обслуживание требует больших усилий, оно должно выполняться инженерами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Перед выполнением ежегодного обслуживания обратитесь в компанию «КЕЙЮ» (KEYU).

5.6 Обслуживание прибора

5.6.1 Очистка прибора

Поверхность прибора необходимо регулярно вытирать мягкой тканью; после мойки прибор необходимо вытереть насухо.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

- При вытирании не используйте химические вещества или органические растворители. Пыль в зазорах может быть удалена влажными ватными тампонами.
-

5.6.2 Защита пользователя

Конструкция прибора безопасна; при возникновении неисправности прибор обеспечивает трехуровневую защиту, гарантирующую безопасность. Во-первых, в программном обеспечении заданы штатные рабочие диапазоны; во-вторых, конструкция схемы гарантирует, что при работе не будут превышены допустимые значения; наконец, предохранитель отключит питание. Прибор разработан таким образом, чтобы была обеспечена его надежная работа.

5.6.3 Защита прибора

Прибор не следует часто включать и выключать; подождите не менее 30 секунд, прежде чем включить его повторно.

Не выключайте прибор сразу после завершения теста; перед выключением вентилятор должен работать в течение 5 минут. Для защиты в приборе установлен предохранитель на 2А.

5.6.4 Замена предохранителя

В случае повреждения предохранителя пользователь может заменить его следующим способом: с помощью шлицевой отвертки приподнять крышку блока предохранителя; заменить предохранитель (модель: F2AL250V, не поставляется с прибором); затем закрыть крышку блока предохранителя.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Будьте внимательны, чтобы не допустить поражения электрическим током.
-

Глава 6 Настройки

6.1 Настройки ИХА-тестов

Set

Colloidal Gold

ID	Abbr.	Item	Time	Size	Item 1	Item 2	Res. exp.
101	FOB	fecal occult blood	300	1	101	0	0
102	Rot	Rotavirus	600	1	102	0	0
103	Aden	Adenovirus	600	1	103	0	0
104	HP	Helicobacter pylori	900	1	104	0	0
105	TT	Transferrin	300	1	105	0	0

Save

Delete

Card box

fecal occult blood

No.1 Add Clear

Rotavirus

No.2 Add Clear

Adenovirus

No.3 Add Clear

Transferrin

No.4 Add Clear

Transferrin

No.5 Add Clear

Add Item

Abbr. Time 00 s

Name Add

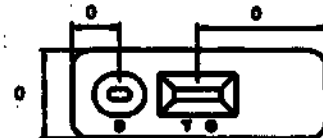


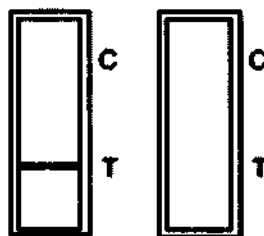
Рис. 6-1. Настройки ИХА-тестов

Прибор совместим с различными иммунохроматографическими тест-полосками. Поскольку размеры тест-полосок могут различаться, при добавлении нового типа необходимо ввести данные о размере.

Почему у каждой тест-полоски время реакции разное?

Каждая из наших тест-полосок точно моделирует и следует реальным иммунным процессам человеческого организма, которые имеют разную продолжительность времени реакции на разные тестируемые аналиты.

Какие факторы ведут к неисправности тест-полосок?



Invalid

1. Тест-полоска просрочена и более не может быть использована, поэтому результат не может быть получен.

2. Существует проблема с качеством тест-полоски. Сообщите об этом и замените ее незамедлительно.

- Пользователь в колонке добавления элемента может добавить реагенты для тестов на СКК, трансферрин, лактоферрин, ротавирус, аденовирус, норовирус, ротавирус/аденовирус, helicobacter pylori и фекальный кальпротектин.
- При выборе типа тест-полоски пользователь может нажать [Добавить] под полем № 1–5, чтобы включить данный штатив, а затем поместить соответствующую карточку в соответствующую позицию штатива.
- Нажмите [Очистить] для деактивации данного элемента.

6.2 Настройки печати

Set Report Print

☒ Print default pic. ☐ Print automatically Report design

Report title: Feces Analysis Report by Zhelai Keyu Laboratory

Remark: Note: This report is only responsible for this sample.

Report Form: A4

Export PDF

Save

Рис. 6-2. Настройки печати

Задание формата отчета для прибора

- Автопечать — Если автопечать включена, отчет будет распечатываться автоматически после каждого просмотра.
- Печать изображений по умолчанию — Во время просмотра и подтверждения для печати будут автоматически выбраны изображения по умолчанию.
- Название отчета — Для задания названия отчета, например, Отчет об анализе кала.
- Примечание — Для задания колонки примечаний в отчете.
- Формат отчета — Выберите формат отчета.
- Задайте поля страницы.

6.3 Настройки связи

Рис. 6-3. Настройки связи

- Порт загрузки пробы: Для настройки порта связи для предварительной обработки пробы.
- Порт микроскопа: Для настройки порта связи микроскопа.
- Вывод данных: Отметьте галочкой <Вывод через COM> под выводом данных и задайте номер порта и скорость передачи в бодах под выводом порта. Данные будут выводиться через этот порт.
- Отметьте галочкой <Вывод через Интернет>; задайте IP-адрес и порт сетевого сервера; данные будут выводиться через сетевой порт. Если необходимо передать изображения, отметьте галочкой <Изображение>; данные изображения, выбранные для печати, также будут выведены.
- Вывод через просмотр: отметьте галочкой «Вывод через просмотр» для автоматического получения результатов проверки после каждого просмотра.
- Двухнаправленная: отметьте галочкой «Двухнаправленная» для установления двухнаправленной связи.
- Внутренний сканер штрих-кодов: Если имеется внутренний сканер штрих-кодов, штрихкод пробы будет прочитан и автоматически сохранен во время загрузки пробы. Параметры: Скорость сканирования 700 сканирований в секунду Расстояние считывания 15–67 мм Интерфейс RS232, USB

- Порт сканера штрих-кода: Для настройки внутреннего порта сканера штрих-кода.

6.4 Подключение к ЛИС

Порт для связи прибора с ЛИС разработан на основе HL7 версии 2.3.1. Данный порт поддерживает одностороннюю или дуплексную связь. Сервер ЛИС может получать данные тестирования от Анализатора кала, а также отправлять на Анализатор кала информацию о запросе пробы.

Для облегчения подключения к ЛИС, прибор может использовать для подключения к серверу ЛИС протокол последовательной связи или протокол связи TCP/IP.

6.4.1 Последовательный порт (RS232)

1) Используйте перекрестный кабель для подключения и установите следующие параметры.

Порт №	Com1	По умолчанию Com1, может быть настроен
Скорость передачи данных	19200	По умолчанию 19200, и может быть настроен
Количество бит данных	8	Настройка по умолчанию не может быть изменена
Четность	отсутствует	Настройка по умолчанию не может быть изменена
Количество стоповых битов	1	Настройка по умолчанию не может быть изменена

2) Этапы работы

- Используйте кабель последовательного порта для подключения прибора к серверу ЛИС.
- Запустите программу для программного управления прибором
- Нажмите <Настройка>
- Выберите интерфейс <Связь>
- Отметьте <Вывод через просмотр>
- Выберите <Вывод аудита>
- Задать выходной порт и скорость передачи в Вывод через COM; не допускайте конфликтов с другими портами.

Примечание: Ввиду ограничения скорости вывода через порт, по умолчанию изображения не будут отправляться путем вывода через порт.

6.4.2 TCP/IP

1) Этапы работы

- Используйте сетевой кабель для подключения порта RJ45 прибора к серверу ЛИС
- Запустите программу для программного управления прибором
- Нажмите <Настройка>

- d) Выберите интерфейс <Связь>
- e) Отметьте галочкой <Вывод через Интернет>
- f) Выберите <Вывод аудита><Двойной>
- g) Задайте IP-адрес и порт сервера ЛИС под сетевым портом; обратите внимание, что порт сервера должен совпадать с портом клиента

6.4.3 Отправка результатов

Отметьте галочкой «Вывод через просмотр», затем нажмите «Подтвердить» на списке проб или «Подтвердить» на интерфейсе просмотра для автоматической отправки результатов. Вы также можете нажать «Отправить» для отправки результатов вручную.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения информации о запросе пробы, отправляемой сервером ЛИС, поддерживается только установка тестируемых элементов на основе коллоидного золота; элементы, проверяемые методом микроскопии, могут быть установлены только на приборе.
- В режиме двунаправленной связи элементы на основе коллоидного золота получают номера типа 101, 102, 103... в порядке сверху вниз, как показано на Рис. 6-1 выше.
- Когда Анализатор кала настроен как односторонний, прибор будет отправлять только результаты теста и игнорировать любые сообщения, получаемые от ЛИС.

ID(LIS)	No.	Tube	Rack	Micro	GIC	Review	Sub. Date	Inspect Dat	GIC Items	Barcode	Send Egg Mod
1	1	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:21:23	FCB			
2	2	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:22:57	FCB			
3	3	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:24:24	FCB			
4	4	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:27:04	FCB			
5	5	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:27:37	FCB			
6	6	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:29:57	FCB			
7	7	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:30:57	FCB			
8	8	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:32:59	FCB			
9	9	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:33:48	FCB			
10	10	2	✓	✓	×	2022/4/2	10:35:55	FCB			
101	0	0	×	×	×	2022/4/2		FCB			
102	0	0	×	×	×	2022/4/2		FCB			
103	0	0	×	×	×	2022/4/2		FCB			
1000	11	2	✓	✓	×	2022/4/2	11:26:11	FCB			
1001	11	3	✓	✓	×	2022/4/2	11:45:03	FCB			

Sample

Add From 0 To 0 Egg From 2022/4/2 To 2022/4/2 Review confirm

Barcode Add Barcode Quantity 0 Print

Colloidal Gold FOB Query Today Delete Preview

Рис. 6-4. Отправка результатов

6.5 Настройка элементов, проверяемых методом микроскопии

Нажмите <Настройка> → <Элемент, проверяемый методом микроскопии> для входа в интерфейс настройки элементов, проверяемых методом микроскопии.

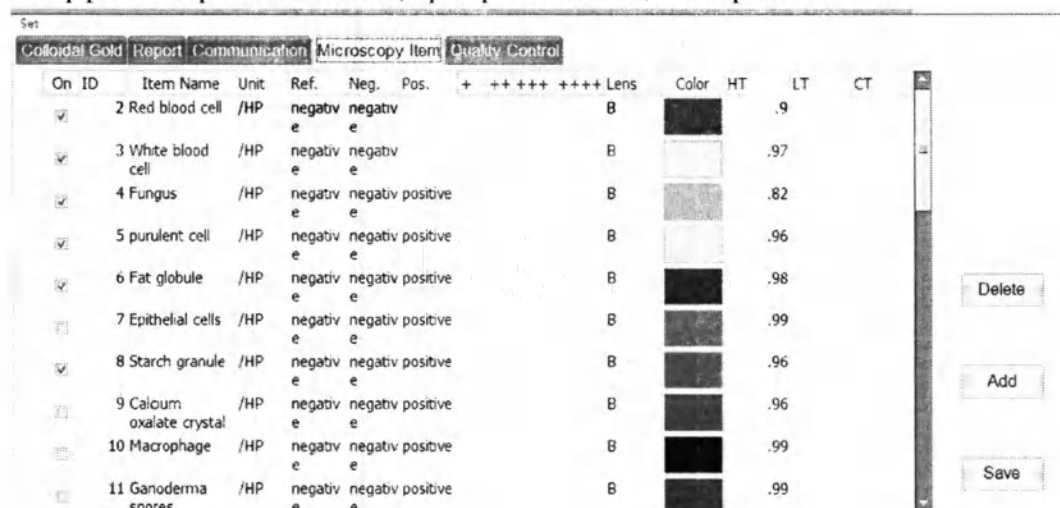


Рис. 6-5. Интерфейс настройки элементов, проверяемых методом микроскопии

- Прибор может легко настроить тестируемые элементы, в том числе добавить, изменить и удалить. Для активации элемента, отметьте галочкой <ВКЛ>; данный элемент будет протестирован во время микроскопии. Нажмите <Сохранить> для сохранения изменения.
- Задайте значение градиента: Для каждого элемента могут быть заданы 4 уровня градиента: «+», «++», «+++» и «++++». Когда максимальное значение микроскопического исследования для данного элемента ниже уровня «+», результат элемента будет представлен в виде xx-xx шт./HP или xx-xx шт./LP; в противном случае, если максимальное значение выше, чем значение определенного уровня, результат элемента будет представлен в форме «+», «++», «+++» или «++++».
- Отрицательный: Выражение, когда результат для элемента может быть задан в списке как отрицательный.
- Положительный: Выражение, когда результат для элемента может быть задан в списке как положительный.
- Цвет: В списке может быть задан цвет элемента; и напоминание, и метки для элемента будут отображаться указанным цветом.

6.6 Настройки опцией файла конфигурации

6.6.1 Настройки режима «Яйца»

Режим «яйца» настраивается в файле Option.ini.

[EggModel] (Модель яйца)

Группа A=32

Группа B=50

Слой A=5

Слой B=5

Тестируемые элементы = 12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27

Приведенные выше данные могут быть взяты для примера. Группа A означает количество групп фотографий, сделанных объективом с малым увеличением, которое задано как 32 группы. Всего объективом с малым увеличением сделано 128 фотографий. Группа B означает количество групп фотографий, сделанных объективом с большим увеличением, которое задано как 50 групп. Всего объективом с большим увеличением сделано 200 фотографий.

Слой A означает количество слоев фотографий, сделанных объективом с малым увеличением, которое задано как 5, что означает 5 слоев.

Слой B означает количество слоев фотографий, сделанных объективом с большим увеличением, которое задано как 5, что означает 5 слоев.

Тестируемые элементы означает элементы, проверяемые методом микроскопии в режиме «яйца». Числа, приведенные за ним, являются порядковыми номерами элемента, проверяемого методом микроскопии. Например, 12 означает яйцо печеночной двуустки. Вышеупомянутые Тестируемые элементы используются в односторонней связи или в режиме «ручная настройка элементов, проверяемых методом микроскопии» с двусторонней связью. Тем не менее, в режиме «автоматическое получение элементов, проверяемых методом микроскопии» с двусторонней связью, тестируемые элементы не будет применяться; вместо этого элементы, проверяемые методом микроскопии, подлежащие проверке, будут отправлены из ЛИС.

6.6.2 Исходные настройки элемента на основе коллоидного золота

После запуска анализатора в файле Option.ini необходимо задать исходные настройки для

коллоидного золота.

[RunModel] (Модель запуска)

aModel=1

ItemModel=1

ItemModel показывает настройки по умолчанию для проверяемых элементов на основе коллоидного золота после запуска анализатора. Если значение ItemModel равно 1, это означает, что исходным элементом проверки на основе коллоидного золота будет СКК, который стоит под №1 в меню интерфейса «Настройка» коллоидного золота. Если значение ItemModel равно 1 и 6, это означает, что исходным элементом проверки на основе коллоидного золота будет СКК и ротавирус/аденовирус, которые стоят под №1 и №6, соответственно, в меню интерфейса «Настройка» коллоидного золота.

Глава 7 Управление пользователями

7.1 Управление операторами

Имя пользователя — Имя, которое необходимо использовать для входа в систему.

Имя врача — Имя оператора.

Группа пользователей — Существуют две группы пользователей для системных настроек: «Системный администратор» и «Пользователь общей категории». Системный администратор может использовать все функции, а пользователь общей категории не может выполнять системные настройки и не имеет разрешение на добавление/удаление пользователей.

- Системный администратор может добавлять, изменять и удалять пользователей.
- Пользователь общей категории может изменять свой пароль.

User List Submit Doctor

User Name	Physician Name	User Group
abbb	aaa	User
bhju	qq	Administator
ZBBF	WSS	Administator

Change

Add

Delete

Рис. 7-1. Список пользователей

7.2 Управление врачами

Вы можете добавлять/удалять отделы и врачей.

User List Submit Doctor

Abbr.	Dept.	Abbr.	Name
aaa	bbb	jz	zs
eee	sss	rk	ls
wsu	xasasd		

Add Save Delete Add Save Delete

Рис. 7-2. Принимающий врач

7.3 Выход из системы

Вы можете нажать <Выход из системы> для переключения на другого пользователя.

Глава 8 Хранение и резервное копирование данных о пробе

Модель прибора: KU-F20

Емкость диска: 2 ТБ

Емкость данных о пробах: 20000 записей

8.1 Периодически удаляйте данные о пробах

Для обеспечения бесперебойной работы прибора, программное обеспечение будет периодически удалять некоторые данные за прошлые периоды. В целях безопасности данных нам необходимо использовать съемный жесткий диск для периодического резервного копирования соответствующих данных.

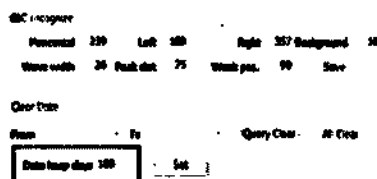
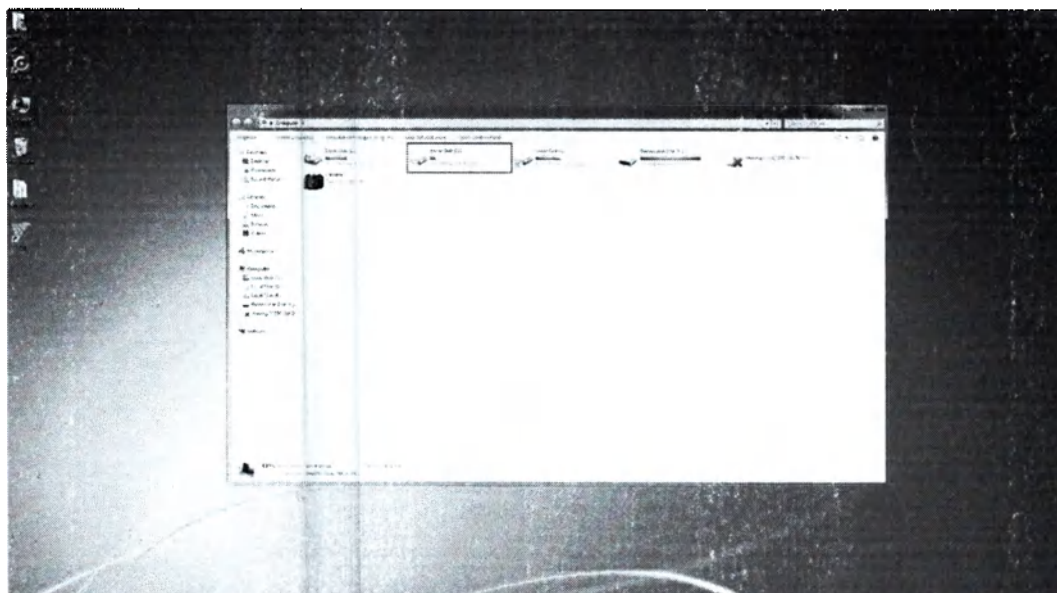


Рис. 8-1. Количество дней хранения данных

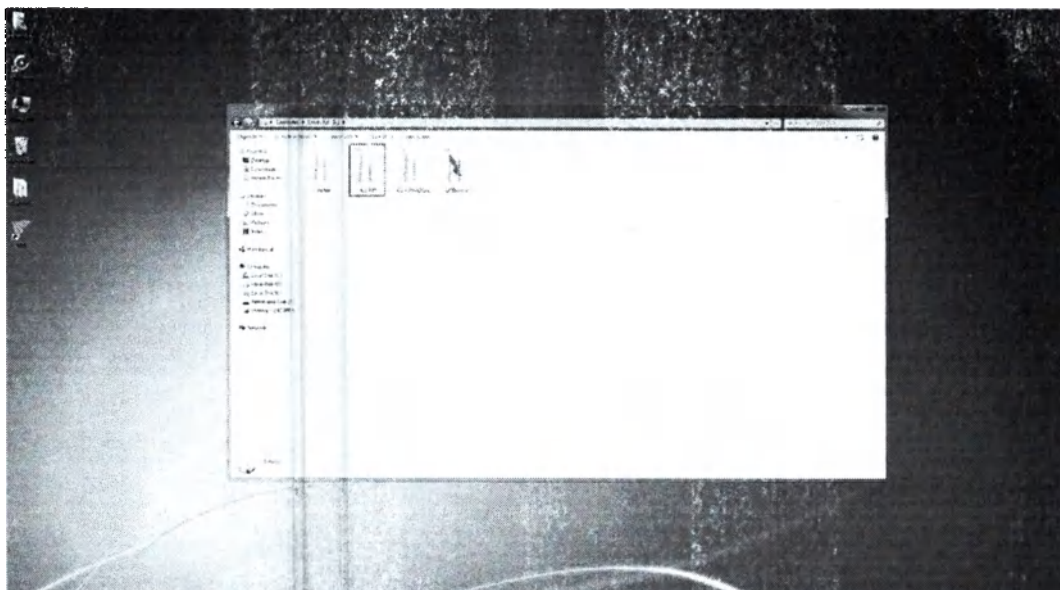
8.2 Способ резервного копирования данных о пробах

8.2.1 Резервное копирование данных в изображениях и тексте

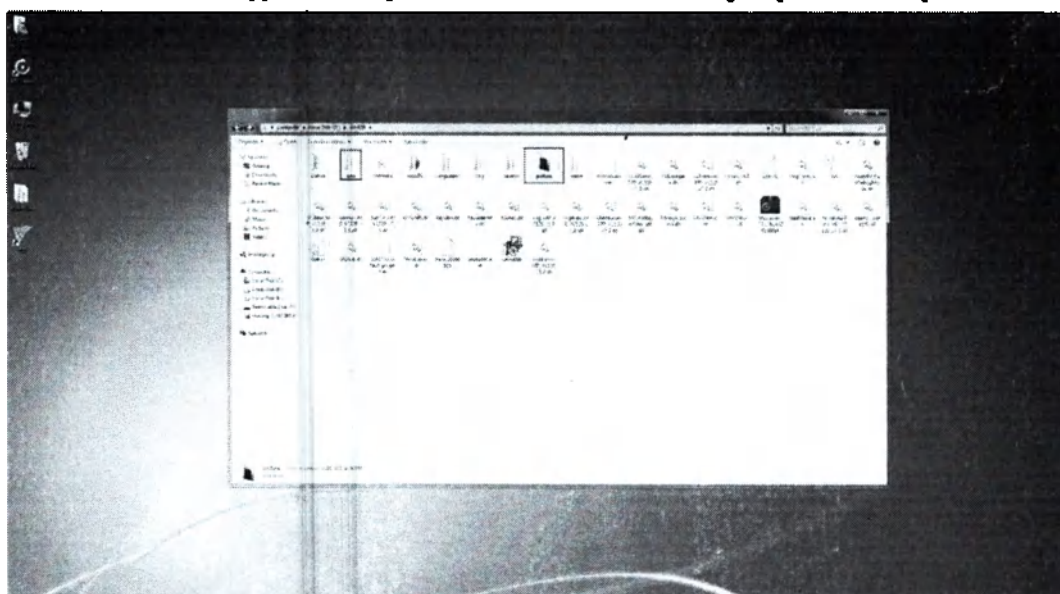
(1) Два раза нажмите кнопку <Компьютер> для входа в локальный диск (D:).



(2) Два раза нажмите на папку KU-F20.



(3) Создайте резервную копию папок <Данные> и <Изображение> на переносном жестком диске и загрузите два файла на облачный диск для резервного копирования.



Глава 9 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе приводится список частых неисправностей прибора и соответствующих решений. Когда прибор работает неправильно, оператор может выполнить поиск и устранение неисправностей в соответствии с аварийным сообщением, генерируемым прибором.

Если вы не можете решить проблему или вам нужна дополнительная техническая поддержка, позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания.

9.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Руководство по поиску и устранению неисправностей специально разработано для помощи пользователю в поиске и устранении неисправностей, возникающих во время работы прибора. Для того, чтобы точно и быстро найти и устранить неисправности, сначала внимательно прочитайте данное руководство, чтобы ознакомиться с нормальной эксплуатацией и профилактическим обслуживанием прибора.

В целом, поиск и устранение неисправностей следует проводить в три этапа, указанные ниже:

Этап 1: Подтвердить неисправность

Оператор должен определить причину неисправности, прежде чем пытаться ее устранить.

Этап 2: Классифицировать неисправность

В основном неисправности прибора можно разделить на следующие три типа:

1. Неисправности, связанные с аппаратным обеспечением.
2. Неисправности, связанные с программным обеспечением.
3. Сброс тестирования, связанные с анализом проб.

В случае появления неисправностей, связанных с аппаратным и программным обеспечением, прибор может быть отремонтирован только квалифицированными инженерами или специалистами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Сброс тестирования, связанные с анализом проб, могут быть устранены оператором под руководством инженера компании «КЕЙЮ» (KEYU).

Этап 3: Устранить неисправность

Наш сервисный инженер примет необходимые меры для устранения неисправности. Если оператор может самостоятельно устранить неисправность с помощью инженера компании «КЕЙЮ» (KEYU), задержка во времени будет намного меньше.

9.2 Обращение за технической поддержкой

Если при неправильной работе прибора требуется техническая поддержка компании «КЕЙЮ» (KEYU), позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания; номер телефона и факса указаны в разделе «Авторские права и заявление». При обращении за технической поддержкой предоставьте подробное и четкое описание проблемы и соответствующую информацию следующим образом:

1. Модель прибора.
2. Серийный номер прибора.
3. Подробное описание признака неисправности и операционной среды (например, какая операция выполняется в каком окне и каков ее статус).

4. Данные и отчет, связанные с неисправностью.

9.3 Меры предосторожности для действий перед ремонтом и утилизацией

Когда прибор остановлен ввиду ремонта или утилизации, пользователь должен действовать в соответствии со следующими этапами:

1. Извлеките все неиспользованные контейнеры для отбора проб и тест-полоски.
2. Пробы в неиспользованных контейнерах для отбора проб должны быть проверены вручную в соответствии с регламентом больницы.
3. Неиспользованные карточки с золотой маркировкой должны быть запечатаны для помещения на хранение.
4. Все использованные контейнеры для отбора проб, использованные карточки с золотой маркировкой и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и регламентом по утилизации медицинских отходов.
5. Чистящий раствор, дилюент и прочие реагенты следует хранить в соответствии с требованиями к хранению, приведенными в соответствующих инструкциях.
6. Соблюдайте требования местного законодательства в отношении утилизации медицинских отходов. Несоблюдение этого предупреждения приведет к инфицированию или загрязнению окружающей среды.
7. Надлежащая утилизации электрического оборудования: Электрические части изделий подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.
8. Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», медицинские отходы класса Б.
9. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Вышеупомянутые этапы обработки могут помочь свести к минимуму биологические опасности, что позволит избежать биологических опасностей во время транспортировки или обработки.

Если необходимо вернуть прибор производителю, после выполненных действий в соответствии с вышеуказанными этапами, используйте оригинальные упаковочные материалы для упаковки прибора и отправки его производителю по схеме логистики. Подробная информация приведена в технологической схеме Компании.

9.4 Неисправности ПК, операционной системы и аппаратного обеспечения

№	Признак	Вероятная причина	Решение
1	ПК не запускается.	1) Питание не подключено.	1) Проверьте шнур питания прибора.
2	Из ПК невозможно войти в систему.	1) Сбой памяти. 2) Сбой накопителя на жестком диске.	1) Замените элемент памяти. 2) Проверьте наличие испорченного трека. Если это так, сначала отремонтируйте испорченный трек; если он не

			подлежит ремонту, замените жесткий диск и скопируйте данные на новый жесткий диск.
3	Поломка ПК.	1) Сбой накопителя на жестком диске. 2) Сбой порта USB. 3) Заражение вирусом.	1) См. решение для неисправности № 2 в данной таблице. 2) Отключите устройство типа plug-and-play от USB-порта и перезагрузите компьютер. 3) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус; если проблема остается, переустановите или восстановите операционную систему.
4	ПК работает слишком медленно.	1) Заражение вирусом. 2) Отключение камеры.	1) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус; если проблема остается, переустановите или восстановите операционную систему. 2) Проверьте соединение.

9.5 Неисправности прикладных частей прибора

№	Признак	Вероятная причина	Решение
1	Размытость изображения.	1) Фокусное расстояние микроскопа отрегулировано неправильно.	1) Отрегулируйте фокусное расстояние.
2	Остановка во время тестирования.	1) Закончился реагент.	1) Замените реагент и карточку с реагентом.
3	Аварийный сигнал по реагенту.	1) Реагент в трубе отсутствует.	1) Замените реагент и выполните заливку.
4	Ошибка инициализации камеры.	1) Ошибка кабеля передачи данных камеры. 2) Ошибка драйвера камеры.	1) Замените кабель передачи данных. 2) Переустановите драйвер камеры.
5	Двигатель не возвращается в исходное положение при запуске.	1) Сбой датчика возврата двигателя в исходное положение.	1) Заменить датчик.

6	После отбора, проба в счетной ячейке не стабилизируется по прошествии длительного времени.	1) Сбой электромагнитного клапана на обоих концах счетной ячейки.	1) Замените электромагнитный клапан.
---	--	---	--------------------------------------

Глава 10 Предотвращение, ограничение и факторы риска

Неправильное использование любого прибора не приводит к достижению ожидаемого результата или даже причинит вред оператору или другим лицам. Поэтому перед началом эксплуатации и использования прибора необходимо стандартизировать правила использования и усовершенствовать условия использования для предотвращения возникновения фактором риска и достижения оптимального эффекта от эксплуатации прибора.

10.1 Ограничения по использованию

1) Анализатор кала серии KU используется только для анализа, обеспечивающего контрольные значения для диагностики в условиях *in vitro*.

2) Любое лицо, использующее, перемещающее, устанавливающее прибор или выполняющий техническое обслуживание прибора, должно внимательно прочитать данное руководство и строго соблюдать требования, указанные в руководстве. В противном случае могут иметь место происшествия, и наша бесплатная гарантия будет аннулирована.

3) Ремонт прибора должен быть разрешен компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Для замены любой детали следует использовать деталь, указанную компанией «КЕЙЮ» (KEYU); в противном случае могут иметь место происшествия, и наша бесплатная гарантия будет аннулирована.

4) Невыполнение периодического обслуживания согласно процедуре обслуживания, описанной в Главе 5 «Техническое обслуживание» данного руководства, повлияет на результаты измерения и анализа и сократит срок службы прибора, а также может привести к происшествиям. Также будет аннулирована наша бесплатная гарантия.

10.2 Ограничение по установке

1) Первоначальная установка должна производиться квалифицированными инженерами с разрешения компании «КЕЙЮ» (KEYU).

2) Прибор должен располагаться на горизонтальном и устойчивом рабочем столе, в месте без воздействия прямых солнечных лучей; он должен находиться вдали от, слишком холодных или слишком горячих вентиляционных отверстий, а также от такого

оборудования, как сушилки, центрифуги, рентгеновское оборудование, копировальные аппараты и аппараты для ультразвуковой очистки.

3) Реагент следует размещать на той же высоте, что и прибор, или держать в одной плоскости с прибором.

4) Для обеспечения хорошей вентиляции, вокруг анализатора должно быть обеспечено достаточно места. Для облегчения вентиляции расстояние между прибором и окружающими предметами должно быть не менее 40 см. Поверхность установки должна быть ровной, без вибрации, и иметь площадь не менее 1500 мм × 800 мм. Вокруг прибора должно быть достаточно места для облегчения ремонта и обслуживания.

5) Перед вводом в эксплуатацию прибора необходимо подтвердить следующее: правильно и надежно ли подключена труба каждого флакона с реагентом; не согнута ли внешняя подсоединенная труба, влияющая на равномерное течение жидкости; сливаются ли жидкие отходы в соответствующую емкость.

6) Когда на прибор подается питание, запрещается отсоединять или подсоединять любой электрический разъем прибора. Для предотвращения перебоев в подаче электроэнергии и для обеспечения личной безопасности пользователя, подтвердите, что заземляющий провод корпуса прибора надежно заземлен.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Любое лицо, не уполномоченное или не квалифицированное для ремонта прибора, ни в какое время не имеет право ослаблять винты в корпусе прибора или открывать дверной замок; в противном случае пользователь сам несет ответственность за любые проблемы, возникающие в связи с данными действиями!
-

10.3 Защита персонала и контроль инфекций

1) Во время тестирования пробы и текущего обслуживания пользователь должен соблюдать лабораторные требования или требования к эксплуатации для клинических тестов, и носить медицинские перчатки и защитные очки для предотвращения прямого контакта с пробами.

2) Все клинические пробы могут содержать человеческий кал и потенциально быть заразными. Поэтому при обращении с данными пробами пользователь должен соблюдать установленные лабораторные или клинические операционные процедуры и

носить рабочую одежду, медицинские перчатки и защитные очки. Не курите, не принимайте пищу и напитки в рабочей зоне; не дуйте и не всасывайте содержимое рабочей трубы ртом.

3) Поскольку кал и жидкие отходы, исходящие из прибора, содержат потенциально загрязняющие вещества и могут представлять биологическую и химическую опасность, пользователь должен соблюдать особую осторожность при работе с ними. Соблюдайте действующие правила местного правительства во время очистки, обработки и сброса материалов.

4) Не переливайте оставшийся неиспользованный реагент в емкость (флакон) для нового реагента, чтобы не допустить загрязнение нового реагента.

Реагенты следует держать и хранить согласно инструкции по применению. Пользователь прибора обязан ввести и поддерживать эффективные меры по хранению и изъятию материалов для предотвращения использования реагентов, калибраторов и средств для КК после истечения их срока годности, а также порчи, неправильного использования или употребления в пищу данных материалов по ошибке. Реагенты не должны храниться в слишком холодной или слишком горячей среде.

10.4 Названия и содержание токсичных или опасных веществ в изделии

Компонент	Опасные вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	ПББ	ПБДЭ
ПХБС	○	○	○	○	○	○
Пластик	○	○	○	○	○	○
Металл	○	○	○	○	○	○

○: Означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части соответствует пределу, указанному в документе SJ/T 11363-2006.

×: Означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части превышает предел, указанный в документе SJ/T 11363-2006.

10.5 ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор кала KU-F20 соответствует требованиям по излучению и устойчивости к помехам, указанным в документах GB/T 18268.1/IEC 61326-1 и GB/T 18268.2/IEC 61326-2-6. См. таблицу далее.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение среды ЭМС для прибора, с целью обеспечения его нормальной работы.
- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Перед использованием прибора предлагается оценить электромагнитную среду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-  Анализатор кала KU-F20 разработан и испытан как устройство класса А, указанное в документе GB 4824/CISPR 11: 2016. В домашних условиях данный прибор может вызывать радиопомехи; поэтому следует принять защитные меры.
- Запрещается использовать данный прибор вблизи источников интенсивного излучения (например, неэкранированного источника радиочастотного излучения), которые могут нарушить нормальную работу прибора.

Таблица 1:

Электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
GB 4824/CISPR 11: 2016 Кондуктивное излучение	Группа 1, Класс А
GB 4824/CISPR 11: 2016 Эмиссионное излучение	
GB 17625.1/IEC 61000-3-2: 2001 Эмиссия гармонических составляющих	Н/П
GB 17625.2/IEC 61000-3-3: 2005 Эмиссия от колебаний напряжения/фликера	Н/П

Таблица 2:

Помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчиво	Основной стандарт	Значение испытания	Критерий качества
Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2/IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$ Воздух: $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$	В
Радиочастотные электромагнитные поля	GB/T 17626.3/IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц ~ 2,0 ГГц, 80% АМ	А
Выброс	GB/T 17626.4/IEC 61000-4-4	Шнур питания: $\pm 1\text{кВ}$ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Скачок напряжения	GB/T 17626.5-2019/IEC 61000-4-5	Между фазой и заземлением: $\pm 2\text{кВ}$ Между фазами: $\pm 1\text{кВ}$	В
Кондуктивные радиочастотные помехи	GB/T 17626.6/IEC 61000-4-6	Шнур питания: 3В/м, 150кГц~80МГц, 80%АМ	А
Магнитное поле 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 эксплуатационных характеристик: А. Во время тестирования эксплуатационные характеристики в норме, в заданных пределах. В. Функция или эксплуатационные характеристики временно ухудшаются или теряются во время тестирования, но могут быть автоматически восстановлены. С. Функция или эксплуатационные характеристики временно ухудшаются или теряются во время тестирования, и для восстановления требуется вмешательство оператора или сброс системы.			

Приложение 1: Перечень и описание комплектующих

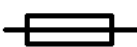
Наименование составной части	Описание	Технические характеристики
Монитор	Предназначен для отображения интерфейса программного обеспечения прибора, файлов, а также для взаимодействия с прибором.	Габаритные размеры 53,0 x 32,0 x 5,0 см Масса 3,0 кг
Проводная клавиатура и мышь	Мышь используется для выбора файлов или управления компьютером. Клавиатура используется для ввода текста.	Клавиатура: Габаритные размеры - 44,9 x 15,7 x 2,2 см Мышь: Габаритные размеры 112,8 x 61,4 x 37,7 мм Масса (общая) - 631,0 г
Шнур питания	Для обеспечения электропитания	Длина - 1,80 м Масса - 186,0 г
Провод заземления	Используется для защиты анализаторов от повреждений, вызванных утечками или статическим электричеством.	Габаритные размеры 170 мм x 150 мм x 40 мм Масса 0,08 кг
Комплект трубок, в составе: Трубка подачи дилуэнта Трубка подачи очищающего раствора Трубка слива отходов Датчик переполнения емкости для отходов	Для подключения дилуэнта, очищающего раствора и бака для отходов	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Газоотводная трубка с соединителем	Для отвода газов, накапливающихся при работе с образцами, в вентиляцию	Габаритные размеры - 340 мм x 250 мм x 50 мм Масса - 0,25 кг
Надставка для пробирок	Для загрузки пробирок на борт анализатора	Масса 121,5 г Габаритные размеры - 295,0 x 32,5 x 64,0 мм
Бак для отходов, 5 л	Для сбора жидких отходов	Масса - 218,4 г Габаритные размеры - 282,5 x 135,0 x 183,0 мм
Контейнер KU-CUP-003	Для сбора и хранения проб	Габаритные размеры для 1 контейнера 41 мм x 24 мм x 63 мм Масса: 14,5 г

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики
Набор для йодного окрашивания, в составе: Соединительная трубка Бутыль для подачи йодного раствора Ключ	Для подачи йодного раствора в контейнер с образцом с целью окрашивания форменных элементов	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Штатив для загрузки тест-полосок	Для загрузки тест-полосок на борт анализатора	Габаритные размеры: 294мм x 228мм x 70мм Масса 1,1 кг
Комплект аксессуаров в составе: Ключ Лицензионный ключ (USB) Коврик для мыши Ватный тампон 50 шт. в упаковке Футляр для карточек	Представляет собой комплект, предназначенный для обеспечения удобства работы с анализатором и выполнения его обслуживания	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Коробка для сбора отработанных тест-полосок	Для утилизации использованных тест-полосок	Масса - 108,5 г Габаритные размеры - 252,5 x 173,5 x 91,0 мм
Угольный фильтр	Для поглощения неприятных запахов	Габаритные размеры: 220мм x 200мм x 40мм Масса: 0,5кг
Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами	Для размещения контрольных материалов в штативах	Габаритные размеры: 170мм x 115мм x 125мм Масса: 0,03кг

Примечание: в соответствии с упаковочным листом, предоставляемым с прибором.

Приложение 2: Символы

				
Осторожно, возможность поражения электрическим током	Предостережение	Биологические риски	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Производитель

 Вкл (Питание)	 Выкл (Питание)	 КЛЕММА заземления	 Плавкий предохранитель	 Серийный номер
 Медицинские изделия для диагностики in vitro	 Последовательный порт	 Острые края. Берегите пальцы.	 Хранить в сухом месте	 Предельные значения температуры
 Верх	 Хрупкий груз	 Лимит митабелирования по количеству	 Не катить	 Сетевой порт
 Переменный ток	 Интерфейс USB	 Интерфейс клавиатуры	 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	 Сертифицировано с маркировкой СЕ в соответствии с директивой по медицинским изделиям для диагностики в лабораторных условиях 98/79/ЕС

/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/

02313215

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000777

**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: 27 августа 2024 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

23 августа 2024 г.

(дата)

Директор по регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

ПОДПИСЬ

(подпись)

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

М.П.

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения,

Анализатор кала KU-F20.

Руководство пользователя

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **55-2833**

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **03** * лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



02313214

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



244404A0/000778

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08月27日
(Date: Aug. 27, 2024)

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

«СВЕРЖАЮ» «APPROVE»

August 23, 2024

(issue date)

Registration Director

(official position)

Sherry Huang

(full name)

Sherry Huang

(applicant's signature)

M.H. / Stamp



Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения.

Анализатор кала KU-F40.

Руководство пользователя

KEYU

Производства Zhuohai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Авторские права и заявление

Мы благодарим вас за то, что вы стали клиентом компании Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. и поздравляем вас с приобретением Анализатора кала компании KEYU, который создаст для вас удобство и принесет новый опыт.

Данное руководство было подготовлено на основе настоящего Анализатора кала, произведенного компанией KEYU, и в соответствии с применимыми законами и правилами. Данное руководство содержит информацию, актуальную на момент печати. Компания Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. оставляет за собой право на пересмотр и интерпретацию данного руководства и может обновлять данное руководство без предварительного уведомления. Изображения, используемые в руководстве, приведены исключительно для справки; если какое-либо изображение не соответствует фактическому изделию, преимущественную силу имеет последнее.

Все данные и информация, содержащиеся в данном руководстве, защищены законом об авторских правах. Без предварительного письменного согласия компании Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., запрещается воспроизводить, копировать или переводить любое содержание данного руководства на любые другие языки в любой форме.

Перед использованием оператор должен внимательно прочитать данное руководство и во время работы строго следовать инструкциям по эксплуатации, описанным в руководстве. Компания KEYU не принимает на себя ответственности за любые ошибки или повреждения прибора, вызванные несоблюдением инструкций, приведенных в данном документе.

Ограниченная гарантия:

В *Руководстве пользователя Анализатора кала* определены соответствующие права и обязанности компании KEYU и пользователя с точки зрения ответственности за обеспечение качества и послепродажного обслуживания, связанные с изделием, а также предусмотрено создание и прекращение таких прав и обязанностей.

Для прибора, продаваемого компанией KEYU или ее уполномоченным представителем, компания KEYU предоставляет гарантию на один год в отношении дефектов изготовления и материалов с даты установки прибора.

Обязанностью компании KEYU в соответствии с такой гарантией ограничивается ремонт изделия и не покрывает какие-либо экономические издержки или косвенные затраты, вызванные простоем прибора, включая, помимо прочего:

- Фрахт (включая таможенные сборы);
- Экономические и временные потери, связанные с неиспользованием прибора;
- Размещение, питание или прочие командировочные расходы;
- Потери, возникающие по причине неудобства;
- Прочие расходы.

Компания KEYU не несет ответственности за какие-либо прямые, косвенные или последующие убытки, вызванные указанными далее обстоятельствами; и в таких случаях компания KEYU более не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние прибора. При этом, права и обязанности в контексте обязательств по обеспечению качества и послепродажного обслуживания, связанные с изделием, а также создание и прекращение таких прав и обязанностей, согласованных в руководстве, а также все права на бесплатное обслуживание будут считаться безоговорочно и необратимо аннулированными.

- Неправильное использование прибора, или использование прибора, не прошедшего обслуживание или поврежденного;
- Использование любых реагентов или принадлежностей, не предоставленных или не одобренных компанией «КЕЙЮ» (KEYU);
- Повреждение прибора, вызванное неправильной эксплуатацией или халатностью ввиду несоблюдения руководства пользователя Анализатора кала;
- Использование деталей, не одобренных компанией «КЕЙЮ» (KEYU), для замены и обслуживания, ремонт или модификация прибора лицами, не уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU);
- Разборка, сборка, внесение изменений или повторный ввод в эксплуатацию компонентов без разрешения.

Если возникнут какие-либо технические проблемы во время использования, вы можете обратиться к нам. Отдел послепродажного обслуживания компании KEYU открыл горячую линию сервиса для предоставления пользователям технической поддержки и способов решения проблем.

В случае какой-либо неисправности прибора, сохраните соответствующий образец и немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю компании Zhuhai KEYU Biological Engineering Co., Ltd.

【Производитель】

Наименование производителя: «Чжухай Кейю Биолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд» (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: V1.0.0

【Представитель в Европе】

«Лотус НЛ Б.В.»

Адрес: Кёнингин Джулманплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды (Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands)

Адрес электронной почты: peter@lotusnl.com

【Версия руководства】

V1.0 (RUA)

【Дата одобрения и выпуска инструкции】

17 июля 2023 г.

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: info@medrc.ru



Медицинское изделие для диагностики In Vitro

Введение

1. Меры предосторожности

- Данный прибор является точным электронным медицинским анализатором. Во избежание повреждения прибора и причинения травмы от удара электрическим током, перед перемещением прибора отключите его от сетевого питания.
- Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью не менее 400 ВА.
- Перед подключением нового аппаратного устройства к прибору отсоедините все шнуры питания; сначала подключите кабель передачи данных устройства, а затем подключите шнуры питания.
- Если вы используете в данном приборе устройство типа plug-and-play («подключи и работай»), мы напоминаем вам, что такая операция может прервать работу прибора или привести к сбою, и мы не гарантируем безопасность прибора и устройства используемого вами устройства типа plug-and-play.
- Перед установкой или использованием прибора внимательно прочитайте соответствующую информацию, представленную в данном руководстве.
- Яркий свет, пыль, высокая температура, сырость, сильная вибрация и тряска окажут влияние на точность и срок службы прибора. Таким образом, необходимо принять меры во избежание таких условий.
- Во время планового технического обслуживания прибора обратите внимание на то, что ввиду частого контакта с пробамми кала биологические загрязнители могут находиться в блоке автоматической загрузки образцов, пробоотборном зонде, внутренней магистрали, блоке оптических слайдов (БОС), трубе для слива отходов и емкости для отходов; при очистке и замене данных частей наденьте одноразовые перчатки или иное защитное снаряжение.

2. О руководстве пользователя

В данном руководстве представлена общая информация об использовании прибора. Это лучшее информационное руководство для новых пользователей по использованию прибора. Многие пользователи перед первым использованием прибора полностью прочитали данное руководство. Если вы прочтаете данное руководство, вы поймете особенности и этапы работы с прибором. При повседневном использовании вы можете быстро найти необходимую информацию в «Содержании».

Все лица, осуществляющие использование, обслуживание или перемещение данного прибора, должны прочитать настоящее руководство.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве.

Информация по обеспечению соответствия требованиям по безопасности

1. Определение символа

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Информация о том, как избежать причинения травм оператору или другим лицам.

В отношении символов «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» на приборе, прежде, чем приступить к работе с прибором, прочитайте соответствующие инструкции, приведенные в данном документе.

2. Спецификации безопасности

2.1 Вилки питания прибора и вилки питания внешних устройств должны быть подключены к настенным розеткам, и розетки должны соответствовать требованиям, указанным на табличке с номинальной мощностью.

Кроме того, используйте провод, предоставленный с прибором. Использование любого другого провода может привести к поражению электрическим током.

2.2 До того, как вилка прибора будет вставлена в розетку, должен быть подключен эквипотенциальный проводник. Перед отсоединением эквипотенциального проводника прибор должен быть отключен от сети. Во избежание поражения электрическим током.

2.3 При работающем приборе убедитесь в том, что заземляющий провод прибора соединен с заземлением. Подключите заземляющий провод, когда прибор выключен; в противном случае может иметь место поражение электрическим током. Подключите источник питания к заземлению в соответствии с руководством пользователя.

2.4 Перед чисткой прибора отсоедините провод питания. При неисправности прибора возможно поражение электрическим током.

2.5 Данный прибор не имеет водонепроницаемого устройства, не используйте данный прибор в местах, где вода может попасть внутрь. Не допускайте пролива жидкости в прибор, в противном случае возможна опасность поражения электрическим током.

2.6 Не открывайте корпус или заднюю крышку без разрешения компании, в противном случае это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.

3. Меры предосторожности

3.1 Предотвращение повреждения электрическим током

ПРИМЕЧАНИЕ

Прибор должен использоваться в хорошо заземленной среде, с использованием автономного источника питания, напряжение должно соответствовать требованиям прибора.

Не наступайте, не скручивайте и не тяните за провода и кабели. Разрыв проводов и кабелей может привести к возгоранию.

Не касайтесь блока питания мокрыми руками.

Если жидкость попала в прибор или вытекла из прибора, вовремя отключите подачу питания.

3.2 Рабочее состояние прибора

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Не касайтесь руками непосредственно движущихся частей прибора, чтобы не допустить травм.

3.3 Проба

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Не касайтесь непосредственно пробы, чтобы не допустить переноса бактерий и причинения других травм.

Если проба прилипнет к прибору, как можно скорее вытрите ее.

3.4 Отработанная жидкость

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Соблюдайте правила сброса и утилизации реагента, отработанной жидкости и отработанных проб, принятые в вашей стране или регионе.

3. Об упаковке

При получении вами упаковочных коробок, отправленных компанией «КЕЙЮ» (KEYU) или ее представителем, открывайте каждую упаковочную коробку вместе с техническими специалистами производителя или уполномоченными им специалистами, чтобы проверить соответствие комплектующих информации, содержащейся в *упаковочном листе*, поставляемом с прибором, и убедиться в отсутствии каких-либо серьезных механических повреждений.

4. Поиск более подробной информации

Вы можете получить более подробную информацию о продукции компании «КЕЙЮ» (KEYU) и обновить информацию, связанную с данным прибором, используя следующие подходы.

1. Веб-сайт:

Вы можете получить актуальную информацию об Анализаторе кала серии KU на нашем сайте: <http://www.keyubio.com/>

2. Прочие документы:

В упаковочной коробке вашего изделия могут содержаться другие документы, например, последний каталог изделия и гарантийные документы на изделие, предоставленные агентством.

Содержание

Авторские права и заявление	II
Введение	V
Содержание.....	VIII
Глава 1 Вводная информация о приборе	1
1.1 Обзор прибора	1
1.2 Назначение.....	5
1.3 Область применения	5
1.4 Показания к применению	5
1.5 Противопоказания	5
1.6 Побочные эффекты	5
1.7 Система реагентов.....	6
1.8 Дозировка реагентов	8
1.9 Среда хранения и применения	9
1.10 Условия эксплуатации программного обеспечения	9
1.11 Порты передачи данных	10
1.12 Контроль доступа пользователей	10
1.13 Контроль разрешений пользователя	10
1.14 Срок службы.....	10
1.15 Вес и размеры	10
Глава 2 Принцип работы прибора	2
2.1 Основной принцип работы	2
2.2 Процесс эксплуатации прибора	2
2.3 Технические индикаторы прибора.....	2
2.4 Область применения	5
2.5 Ограничение	5
Глава 3 Установка прибора	5
3.1 Распаковка и проверка	6
3.2 Требования к монтажу	6
3.3 Проверка источника питания	7
3.4 Подключение системы подачи реагента.....	8
3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры	10
3.6 Подключение шнура питания основного блока	10
3.7 Запуск прибора	10
3.8 Подключение внешнего принтера	10
Глава 4 Повседневные операции	12
4.1 Меры предосторожности.....	12
4.2 Запуск прибора	12
4.3 Введение программного обеспечения	14
4.4 Режимы проверки.....	16
4.5 Тестирование проб	26
4.6 Просмотр и печать	29
4.7 История запросов	Error! Bookmark not defined.
4.8 Тест для контроля качества	36
4.9 Калибровка анализа форменных элементов	41

Глава 5	Техническое обслуживание	43
5.1	Фокус	43
5.2	Реагент	45
5.3	Фон	50
5.4	Запись	Error! Bookmark not defined.
5.5	Параметры съемки	53
5.6	Параметры элементов	55
5.7	Плановое техническое обслуживание прибора	55
5.8	Обслуживание прибора	62
Глава 6	Настройки	64
6.1	Настройка компонентов форменных элементов	64
6.2	Настройка элементов на основе коллоидного золота	65
6.3	Управление пробамми	65
6.4	Камера	66
Глава 7	Управление системой	68
7.1	Управление пользователями	68
7.2	Управление отделами	69
7.3	Управление портом	69
7.4	Управление связью с ЛИС	71
7.5	Формат отчета	73
7.6	Настройки дисплея	74
Глава 8	Поиск и устранение неисправностей	75
8.1	Руководство по поиску и устранению неисправностей	75
8.2	Обращение за технической поддержкой	76
8.3	Меры предосторожности для действий перед ремонтом и утилизацией	76
8.4	Неисправности ПК, операционной системы и аппаратного обеспечения	77
8.5	Неисправности прикладных частей прибора	78
Глава 9	Предотвращение, ограничение и факторы риска	79
9.1	Ограничения по использованию	79
9.2	Ограничение по установке	79
9.3	Защита персонала и контроль инфекций	80
9.4	Названия и содержание токсичных или опасных веществ в изделии	81
9.5	ЭМС	82
Приложение 1:	Перечень и описание комплектующих	85
Приложение 2:	Символы	87

Глава 1 Вводная информация о приборе

1.1 Обзор прибора

Наименование

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения:

I. Анализатор кала KU-F20, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F20 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Шнур питания — 2 шт.;
6. Провод заземления — 1 шт.;
7. Комплект трубок, в составе:
 - 7.1 Трубка подачи дилюента — 1 шт.;
 - 7.2 Трубка подачи очищающего раствора — 1 шт.;
 - 7.3 Трубка слива отходов — 1 шт.;
 - 7.4 Датчик переполнения емкости для отходов — 1 шт.;
8. Газоотводная трубка с соединителем — 1 шт.;
9. Штатив для пробирок — 10 шт.;
10. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
11. Контейнер KU-CUP-003 – не более 1000 шт.;
12. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 12.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 12.2 Бутыль для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 12.3 Ключ – 1 шт.;
13. Штатив для загрузки тест-полосок – 5 шт.;
14. Комплект аксессуаров в составе:
 - 14.1 Ключ (при необходимости) — не более 5 шт.;
 - 14.2 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
 - 14.3 Коврик для мыши (при необходимости) — 1 шт.;
 - 14.4 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.;
 - 14.5 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
15. Коробка для сбора отработанных тест-полосок (при необходимости) — 1 шт.;
16. Угольный фильтр (при необходимости) — 1 шт.;
17. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами — (при необходимости) — 10 шт.

II. Анализатор кала KU-F40, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F40 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Комплект трубок, в составе:

- 5.1 Трубка подачи дилуэнта – 1 шт.;
- 5.2 Трубка подачи очищающего раствора – 1 шт.;
- 5.3 Трубка слива отходов – 1 шт.;
- 5.4 Датчик переполнения емкости для отходов – 1 шт.;
6. Набор аксессуаров, в составе:
 - 6.1 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.;
 - 6.2 Коврик для мыши (при необходимости) – 1 шт.;
 - 6.3 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
 - 6.4 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
7. Штатив для пробирок — 18 шт.;
8. Контейнер KU-CUP-004 – не более 1000 шт.;
9. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
10. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) — 10 шт.;
11. Шнур питания — 2 шт.;
12. Коробка для сбора отработанных тест-полосок — 1 шт.;
13. Штатив для загрузки тест-полосок – 6 шт.;
14. Модуль загрузки проб (при необходимости) – 1 шт.;
15. Модуль выгрузки проб (при необходимости) – 1 шт.;
17. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 17.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 17.2 Бутылка для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 17.3 Ключ – 1 шт.

III. Анализатор кала KU-F600, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F600 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Шнур питания — 2 шт.;
6. Комплект трубок, в составе— 1 шт.;
- 6.1 Трубка подачи дилуэнта – 1 шт.;
- 6.2 Трубка подачи очищающего раствора – 1 шт.;
- 6.3 Трубка слива отходов – 1 шт.;
- 6.4 Датчик переполнения емкости для отходов – 1 шт.;
7. Набор аксессуаров — 1 шт., в составе:
 - 7.1 Ватный тампон 50 шт. в упаковке - 1 упаковка
 - 7.2 Коврик для мыши – 1 шт.;
 - 7.3 Ключ от корпуса прибора – не более 5 шт.;
 - 7.4 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
 - 7.5 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
8. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) – 2 шт.;
9. Контейнер KU-CUP-004 – не более 1000 шт.;
10. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;

11. Набор для йодного окрашивания, в составе:
11.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
11.2 Бутыль для подачи йодного раствора – 1 шт.;
11.3 Ключ – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Анализатор, Анализатор кала, Изделие, Прибор.

Анализатор кала (далее именуемый «прибор») — это новейший прибор, разработанный и производимый компанией «Чжухай Кейю Биолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.) («КЕЙЮ» (KEYU)), совмещающий в себе междисциплинарные области и современные высокие и новые технологии. Для обеспечения точности объема образца, для сбора проб специально разработан контейнер для сбора проб, имеющий функцию фильтрации образцов кала.

Прибор может выполнять автоматическую глубокую очистку гидравлической системы, внутренней и внешней стенок пробоотборного зонда, что сводит к минимуму перекрестное загрязнение проб. Для обеспечения точности и воспроизводимости результатов теста, в приборе используется прецизионный поршневой насос для точного контроля аспирации пробы, и используется независимая система смешивания для анализа кала.

Чтобы обеспечить быстрый, четкий и стабильный захват изображений, прибор оснащен микрометром с прецизионным винтом для регулировки фокусного расстояния, что значительно повышает точность управления фокусным расстоянием микрометра. Оси движения с автоматическим управлением работают совместно с системой сбора изображений высокой четкости для получения высококачественных изображений в приборе, обеспечивая надежность результатов тестирования.

В приборе используется многоканальная счетная ячейка; оба конца каналов обладают функцией принудительного отсоединения. Образец быстро застывает; с помощью вспомогательной функции осаждения форменные элементы могут осуществить быстрое осаждение.

Прибор обладает инкубационной зоной для 20 тест-полосок, что позволяет одновременно тестировать до 6 различных аналитов методом иммунохроматографии для каждого образца. Для идентификации результатов будут сделаны фотографии результатов теста.

Прибор отличается высокой степенью автоматизации и простотой в работе; он оснащен блоком автоматической загрузки проб и блоком сигнализации магистрали. После того, как оператор поместит пробы в штатив для пробирок, прибор автоматически выполнит загрузку пробы, разбавление, смешивание, дозирование пробы, получение изображения и промывку. Результат подсчета будет представлен в виде XX/HP или XX/LP или знака "+". Врачу нужно только ввести информацию о пациенте и просмотреть результат, чтобы напечатать отчет. В приборе можно хранить клинические данные пациента, результаты микроскопического исследования, визуальной оценки, иммунохроматографии. Данные хранятся согласно классификации, что упрощает их быстрый просмотр, запрос,

редактирование, печать и передачу данных. Управление всеми данными ведется базой данных с общим интерфейсом, предназначенным для облегчения сетевого взаимодействия с МИС (медицинская информационная система) и ЛИС (лабораторная информационная система) больницы.

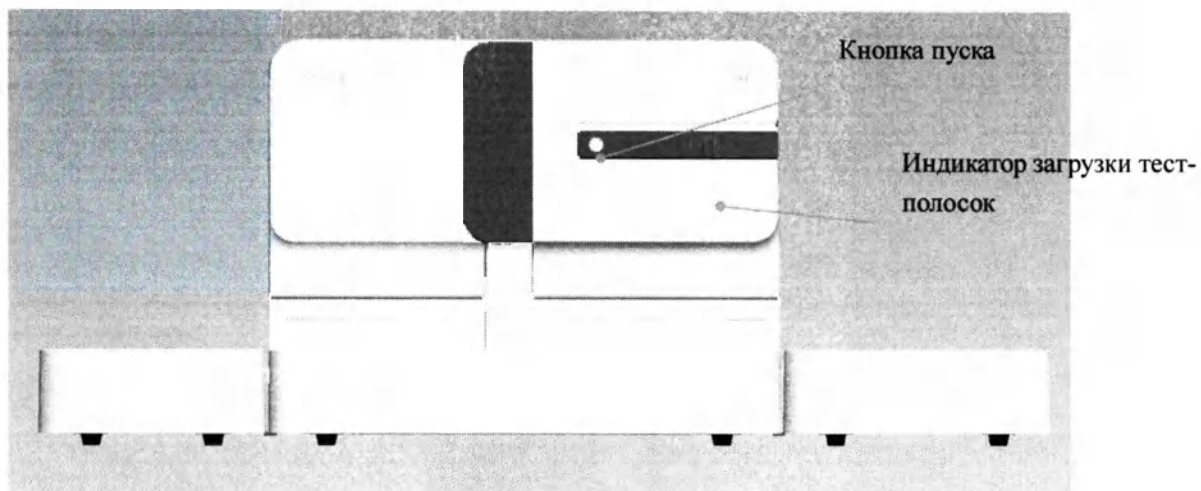


Рисунок 1-1. Вид спереди

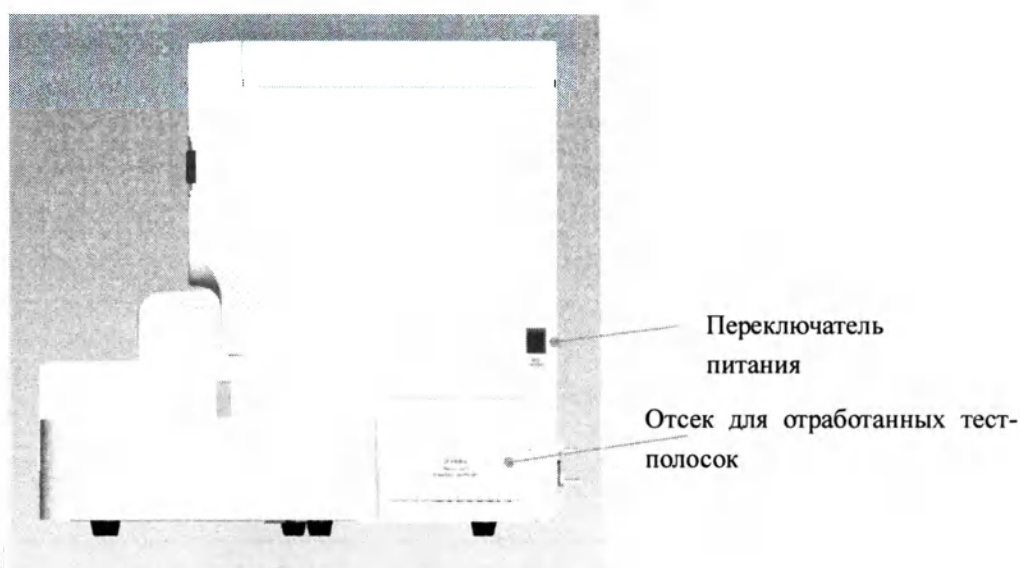


Рис. 1-2. Вид справа

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы избежать поражения электрическим током, не открывайте крышку прибора во время работы.
 - Чтобы избежать поражения электрическим током, убедитесь в том, что прибор хорошо заземлен.
 - Во время работы прибора оператор не должен касаться движущихся частей и должен принимать меры для того, чтобы не допустить прокола или защемления рук.
-

-
- При открытии крышки прибора остерегайтесь защемления.
 - Пробоотборный зонд достаточно острый, чтобы вызвать риск прокола.
-

1.2 Назначение

Представляет собой автоматический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* для микроскопического исследования форменных компонентов проб кала и качественного определения маркеров заболеваний желудочно-кишечного тракта иммунохроматографическим методом в пробах кала.

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

1.4 Показания к применению

Микроскопическое исследование форменных компонентов проб кала и качественного определения иммунных элементов в пробах кала.

1.5 Противопоказания

Отсутствуют

1.6 Побочные эффекты

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

1.6.1 Основные компоненты и их функции

Анализатор состоит из системы управления, проточной ячейки зонда для аспирации проб, контейнера для отбора проб, соединительной трубки, насоса, электромагнитного клапана, источника питания, полностью автоматического микроскопа и камеры на основе КМОП. Электронный блок управления в основном выполняет такие действия, как автоматическое разбавление, перемешивание, аспирация проб, промывка и получение изображений. Встроенный в прибор ПК с дисплеем представляет собой удобный человеко-машинный интерфейс и выполняет анализ данных, отображение и хранение полученных изображений. Магистраль в основном осуществляет закачку и отвод жидкости на протяжении всего процесса тестирования. Функции всей системы могут быть реализованы только при эффективном взаимодействии частей механической конструкции.

1.6.1.1 Электронный блок управления

- 1) Контроль открытия и закрытия электромагнитного клапана для двухпозиционного управления открытием и закрытием магистральной;
- 2) Управление открытием и закрытием насоса для обеспечения электропитания магистральной;
- 3) Управление работой шагового двигателя загрузки проб, подающее питание для системы автоматической загрузки проб;

- 4) Управление работой шагового двигателя микроскопа, подающее питание для системы автоматической работы микроскопа;
- 5) Управление источником света микроскопа;
- 6) Управление камерой, автоматическая установка соответствующих параметров камеры и получение изображений;
- 7) Управление работой всех источников света и электрических выключателей.

1.6.1.2 Блок воспроизведения изображений микроскопа

Блок воспроизведения изображений микроскопа в основном состоит из микроскопа, камеры и БОС.

- 1) БОС предоставляет транспортер для пробы.
- 2) Микроскоп увеличивает форменные элементы в пробе.
- 3) Камера получает изображение после увеличения микроскопом.

1.6.1.3 Блок управления системой

Блок управления системой состоит из материнской платы ПК, накопителя (например, жесткого диска, памяти) и монитора. Анализатор оснащен программным обеспечением для управления системой, базой данных, драйвером камеры и драйвером видеокарты.

- 1) Обмен данными с электронным блоком управления для управления работой прибора;
- 2) Получение изображений и сохранение результатов;
- 3) Получение результатов анализов от других медицинских устройств и обмен данными с ЛИС;
- 4) Реализация взаимодействия человек-машина.

1.6.1.4 Гидравлическая система

Гидравлическая система в основном состоит из электромагнитного клапана, насоса, шприца и пробоотборного зонда, что представляет собой канал и транспортер для проб, реагентов и жидких отходов.

1.7 Система реагентов

Для поддержания наилучших эксплуатационных характеристик прибора компания KEYU разработала специальные реагенты для Анализатора кала. Все реагенты были проверены, и было подтверждено их надлежащее состояние. Использование реагентов, не произведенных компанией KEYU, повлияет на эксплуатационные характеристики прибора и приведет к серьезным ошибкам измерения, в результате чего могут иметь место происшествия. Все реагенты для поддержания их идеальных химических характеристик должны храниться при комнатной температуре. Среда для хранения

реагентов не должна быть слишком холодной/теплой и не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей; при температуре ниже 0 °C может легко произойти замерзание реагентов, что приведет к изменению их химических характеристик и проводимости.

Во время использования, чтобы свести к минимуму испарение реагента и максимально уменьшить его загрязнение внешними факторами, емкость с реагентом должна быть плотно закрыта крышкой для емкости, а патрубок для введения реагента должен проходить через крышку емкости.

Примечание: Качество реагентов со временем меняется, поэтому все реагенты должны быть использованы в течение срока годности.

1.7.1 Дилуэнт

Дилуэнт представляет собой разновидность стабильного изотонического раствора, используемого для следующих целей:

- Разбавление пробы.
- Сохранение морфологии клеток во время исследования.
- Создание фонового изображения.
- Повседневная очистка прибора (т. е. промывка внутренних и внешних стенок пробоотборника, счетной ячейки и магистрали) для предотвращения перекрестного загрязнения.

1.7.2 Раствор чистящий

- Используется для поддержания прибора в выключенном состоянии, что означает, что прибор каждый день перед выходом из программы будет автоматически заполнять все каналы счетной ячейки чистящим раствором. При повторном запуске на следующий день прибор автоматически сливает чистящий раствор из трубок и промывает трубки дилуэнтном.

1.7.3 Раствор чистящий концентрированный

- Концентрированный чистящий раствор содержит высокоэффективный окислитель для глубокой очистки прибора. Применяется только при сильном загрязнении счетной ячейки или гидравлической системы, например, при наличии большого количества пятен на микроскопическом изображении или большого количества вязкого вещества, которое невозможно смыть или удалить чистящим раствором.

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

- - Тест-полоски для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, в процессе государственной регистрации;

- - Тест-полоски для анализа кала на трансферрин TF-II, в процессе государственной регистрации;
- - Набор контрольных материалов QC для анализа кала для анализаторов кала автоматических серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU, в процессе государственной регистрации;
- - Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала и мочи серии KU, в процессе государственной регистрации;
- - Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала и мочи серии KU, в процессе государственной регистрации

Примечание: Контрольные материалы и тест-полоски могут быть выбраны в зависимости от форменных элементов, которые необходимо выявить в образце.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Все реагенты используются для тестов в условиях *in vitro*; при попадании в глаза или на кожу следует промыть их большим количеством проточной воды.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните и используйте набор реагентов в соответствии с действующими требованиями по условиям окружающей среды, не замораживайте и не нагревайте его; также следует хранить набор реагентов вдали от любых открытых источников питания и использовать его в течение срока годности.
-

1.8 Дозировка реагентов

Дилуэнт: 14~20 мл/проба

Чистящий раствор: 10 мл/цикл выключения

1.9 Среда хранения и применения

1.9.1 Источник питания

Напряжение: 100-240 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц.

Потребляемая мощность: не более 200 ВА.

Категория перегрузки по напряжению: II

Расчетная степень загрязнения окружающей среды: 2

Категория IP: IPX0

1.9.2 Среда хранения и транспортировки

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

Относительная влажность: не более 93% ОВ.

1.9.3 Условия окружающей среды при эксплуатации

- Оптимальная температура окружающей среды: 10 ~ 35 °C.
- Относительная влажность: не более 70%.
- Атмосферное давление: 76~106 кПа.
- Должно быть в наличии надлежащее оборудование для заземления.
- Прибор должен быть размещен на стационарном и устойчивом столе оператора (площадью не менее 2000 мм × 800 мм), который может выдержать вес более 150 кг; расстояние между задней частью основного блока и стеной должно быть не менее 40 см.
- Хранить вдали от источников сильных электромагнитных помех.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.
- Храните вдали от источников вибрации и электромагнитных помех.
- Сетевая розетка должна соответствовать электротехническим нормам и должно быть обеспечено надежное заземление.

1.10 Условия эксплуатации программного обеспечения

1.10.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

- ОЗУ: 4 ГБ (DDR3L 1600 МГц) или выше

- ЦП: Процессор Intel Pentium 4 или AMD Athlon 64 или выше
- Накопитель на жестком диске: 500 ГБ (7200 об/мин) или выше

1.10.2 Программная среда

- Системное программное обеспечение: Windows 10 64-бит
- Антивирусное программное обеспечение: Н/П
- Состояние сети: Для обмена данными с ЛИС или СМН требуется сетевое подключение
- Поддерживаемое программное обеспечение: OpenCV, Darknet
- Прикладное программное обеспечение: Отсутствует

1.10.3 Требование к обновлению программного обеспечения для безопасности Н/П.

1.11 Порты передачи данных

Сетевой порт RJ45, протокол передачи данных HL7.

1.12 Контроль доступа пользователей

Для запуска программного обеспечения необходимо ввести аппаратный ключ; для входа в систему требуется учетная запись и пароль.

1.13 Контроль разрешений пользователя

Существует два типа учетных записей пользователей: Квалифицированный пользователь и Пользователь общей категории. Квалифицированный пользователь может изменять и настраивать модули печати, связи и форменных элементов, в то время как пользователь общей категории может только просматривать данные модули.

1.14 Срок службы

Срок эксплуатации прибора 5 лет; дата изготовления прибора указана в прилагаемом Сертификате соответствия.

1.15 Масса и размеры

- Размеры основного блока: 820 мм×680 мм×640 мм;
- Масса основного блока: 85 кг.
- Масса блоков загрузки и выгрузки проб 15 кг.
- Допустимое отклонение от массы и габаритных размеров составляет ±10%.

Глава 2 Принцип работы прибора

2.1 Основной принцип работы

Анализатор в автоматическом режиме выполняет разведение пробы, перемешивание, дозирование образца на тест-полоски и в блок микроскопии, после чего при помощи камеры выполняет фотографирование форменных элементов, располагающихся в полях зрения микроскопа, а также фотографирует иммунохроматографические тест-полоски. Интерпретация результатов исследования выполняется автоматически, но требует дополнительной ручной валидации, после чего результаты доступны для печати и передачи.

2.2 Процесс эксплуатации прибора

Программа управляет блоком автоматической загрузки пробы, что позволяет доставить пробу в указанное место отбора проб. Шприц и прободоотборник работают вместе, разбавляя и смешивая пробу, аспирируя определенное количество отобранного материала для тестирования в проточной ячейке и распределяя пробу на тест-полоске. После оседания пробы в проточной ячейке в течение определенного времени, микроскоп с цифровой камерой визуализирует поля зрения и сохраняет их фотографии. После автоматической обработки и анализа изображений будут предоставлены результаты и сформирован отчет.



Рис. 2-1. Процесс тестирования

2.3 Технические индикаторы прибора

2.3.1 Внешний вид и структура

- 1) Внешний вид анализатора кала — гладкий прибор однородного цвета, без заметных царапин, неровностей, острых краев и заусенцев.
- 2) Клавиша управления должна обеспечивать возможность гибкого и надежного срабатывания, крепежные детали должны быть прочными, а гидравлическая система не должна иметь утечек.
- 3) Текст и маркировка должны быть четкими, точными и разборчивыми.
- 4) На пластиковых деталях не должно быть вспенивания, растрескивания, деформации и вытекания инфузионного материала.

- 5) Контейнер для отбора проб не должен иметь трещин и царапин.

2.3.2 Функции

2.3.2.1 Основные функции

- 1) Анализатор кала обладает такими функциями, как автоматическое дозирование, автоматическая очистка, автоматическое смешивание, автоматическая фильтрация и автоматический отбор проб.
- 2) Анализатор кала обладает функцией автоматического окрашивания йодом.
- 3) Контейнер для отбора проб будет автоматически выдвинут после впрыскивания и будет доступен для повторной проверки.
- 4) Анализатор кала способен делать снимки внешнего вида образца и сохранять изображение.
- 5) Анализатор кала способен одновременно тестировать несколько проб кала методом иммунохроматографии и делать снимки результатов.
- 6) Должно быть предусмотрено 20 инкубационных зон для иммунохроматографических тест-полосок.
- 7) Счетная ячейка должна иметь 4 канала.
- 8) Анализатор кала обладает возможностью выполнять единовременную загрузку на борт до 50 образцов (до 130 с модулями загрузки/выгрузки образцов)
- 9) Анализатор кала способен получать изображения форменных элементов кала и автоматически их классифицировать, а также позволяет выполнять ручную классификацию
- 10) Анализатор кала способен печатать отчеты с графикой и текстами и сообщать выдавать результаты анализа форменных элементов в виде xx шт./HP или xx шт./LP или качественные результаты (-, +, ++, +++, ++++).
- 11) Анализатор кала способен запрашивать данные из ЛИС.
- 12) Должен быть в наличии интерфейс для связи с ЛИС и МИС.
- 13) Анализатор кала обладает функцией автоматической интерпретации результатов иммунохроматографических исследований.
- 14) Анализатор кала обладает встроенной функцией сканирования штрих-кодов. Параметры: Скорость сканирования 700 сканирований в секунду Расстояние считывания 15-67 мм Интерфейс RS232, USB
- 15) Скорость тестирования KU-F40 должна составлять 15–80 проб в час (в зависимости от количества получаемых изображений форменных элементов для каждой пробы).

2.3.2.2 Функция предварительной обработки проб

2.3.2.3 Анализатор автоматически добавляет заданный объем дилуэнта в контейнер с образцом кала, затем выполняет перемешивание. Крупные частицы отфильтровываются благодаря расположенному внутри контейнера фильтру, форменные элементы перемещаются в зону забора пробы. Анализатор выполняет автоматическое аспирирование образца. Функция анализа

1) Научные индикаторы

Анализатор кала способен определять цвет и консистенцию кала автоматически или с ручной коррекцией.

2) Форменные элементы

В Анализаторе кала применяется метод микроскопического исследования для анализа патологических форменных элементов в кале, и имеется функция автоматической идентификации, ручного анализа и подтверждения.

3) Скрытая кровь в кале

Анализатор кала способен автоматически определять наличие скрытой крови в образцах кала на основе метода иммунохроматографии.

4) Дополнительные элементы

Анализатор кала способен одновременно тестировать несколько проб кала на основе метода иммунохроматографии и интерпретировать результаты.

2.3.2.4 Функция самопроверки

Анализатор кала обладает функцией самотестирования при включении питания (POST).

2.3.2.5 Функция сигнализации отказа

Анализатор кала обладает функцией соответствующих сигналов отказа на случай ошибок в работе, механических неисправностей и неисправностей в электросхеме и т. д.

2.3.3 Функциональные характеристики

2.3.3.1 Частота обнаружения

Частота обнаружения для пробы на предел обнаружения (проба на контроль качества чувствительности или моделированная проба) анализатором должна быть не ниже 90%.

2.3.3.2 Повторяемость

Повторяемость форменных компонентов показана в Таблице 1:

Таблица 1. Повторяемость форменных компонентов

Концентрация (шт./мкл)	50~200	>200
КВ (%)	≤20	≤15

2.3.3.3 Контаминация при переносе

Частота контаминации при переносе для анализатора должна составлять не более 0,05%.

2.3.3.4 Индикаторы эксплуатационных характеристик для коллоидного золота

Совпадение результатов автоматической интерпретации образцов с коллоидным золотом должно быть более 90%.

2.3.3.5 Показатели клинического применения — частота совпадений обнаружения

Частота совпадения обнаружения должна быть не менее 80% при сравнении результатов анализатора различных патологических форменных компонентов с результатами ручного стандартного метода исследования при помощи микроскопа.

2.4 Область применения

Изделие предназначено для анализа форменных элементов проб кала и качественного тестирования проб кала иммунным методом на основе коллоидного золота.

2.5 Ограничение

- 1) Поскольку количество получаемых изображений ограничено, при небольшом количестве яиц паразитов полученные изображения могут не содержать яиц паразитов.
- 2) Результат анализа форменных элементов связан со знанием рецензентом форменных элементов и накоплением опыта.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Лучшие результаты могут быть достигнуты только в том случае, если будут использованы карты реагентов для тестирования на основе коллоидного золота, принятые компанией «КЕЙЮ» (KEYU).
- Группа риска 2 — легкий

ОСТОРОЖНО Данное изделие может излучать опасное оптическое излучение. Не смотрите на рабочую лампу. Это может быть вредным для глаз.

Глава 3 Установка прибора

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик прибора и получения удовлетворительных клинических эффектов, первоначальная установка прибора и его

ввод в эксплуатацию должны выполняться инженерами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU); если прибор перемещается или используется в другом месте, его необходимо установить и использовать в соответствии с приведенной далее процедурой установки.

Δ ПРИМЕЧАНИЕ

Установка прибора любым неуполномоченным или необученным лицом может привести к повреждению прибора, и такое повреждение не покрывается бесплатной гарантией компании «КЕЙЮ» (KEYU). Без разрешения компании «КЕЙЮ» (KEYU) никому не разрешается устанавливать прибор или использовать его.

3.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките прибор и комплектующие к нему из упаковочной коробки; надлежащим образом сохраните упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

- 1) Проверьте комплектующие в соответствии с упаковочным листом;
- 2) Проверьте, нет ли признаков просачивания воды;
- 3) Проверьте, нет ли признаков механического повреждения;
- 4) Проверьте все оголенные провода и вставленные части и комплектующие.

Извлеките прибор и комплектующие к нему из упаковочной коробки в присутствии инженера, уполномоченного производителем или его агентством.

В случае обнаружения любой проблемы незамедлительно обращайтесь в Отдел послепродажного обслуживания компании «КЕЙЮ» (KEYU) или ее агентство.

3.2 Требования к монтажу

- 1) При обращении с прибором просуньте руки в щель в нижней части прибора и поднимите его.

Примечание: При работе с оборудованием обращайте внимание на технику безопасности и берегите руки.

- 2) Выбор и подключение источника питания: По мере потребности выберите независимый источник питания; при необходимости для обеспечения нормальной работы должен быть установлен источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью не менее 400 ВА.
- 3) Проверка при включении питания: Включите все выключатели питания для обеспечения нормальной передачи данных, и проверьте правильность работы каждого компонента прибора. Работа с неисправностями должна вестись техническими специалистами на местах.

- 4) При размещении прибора не устанавливайте прибор в таком месте, где затруднительно управлять блоком отключения.
 - 5) Подключение коммуникационных кабелей: Монитор, клавиатура, мышь и принтер.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный прибор не предназначен для использования на дому.
 - Данный прибор не является терапевтическим устройством.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Прибор должен быть защищен от прямых солнечных лучей.
 - Рабочая среда прибора не должна быть слишком холодной или горячей; если влажность воздуха слишком высока, на поверхности счетной ячейки останется пятно от воды.
 - Центрифуги и рентгеновские аппараты должны находиться вдали от прибора.
 - Не используйте рядом с прибором мобильные телефоны, радиотелефоны и другие устройства, создающие сильные радиационные поля, которые могут нарушить нормальную работу прибора.
-

3.3 Проверка источника питания

Перед установкой прибора проверьте соответствие электропитания в месте установки следующим требованиям к прибору:

Напряжение: 100-240 В переменного тока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Гнездо ввода питания на задней панели прибора должно быть заземлено, и таким образом, должно быть подключено к трехпроводной розетке с защитным заземлением через шнур питания. Пользователь обязан обеспечить надежность защитного заземления источника питания.
 - Приборный щетпсель и вилка, используемые в качестве устройства
-

отключения. Не размещайте оборудование в местах, где данное устройство трудно отсоединить.

- Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что каждая электрическая вилка подсоединена правильным и надежным образом.
 - Не используйте съемные шнуры питания с более низким номиналом.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Частые колебания напряжения приведут к ухудшению эксплуатационных характеристик и надежности прибора; пользователь должен решить данную проблему до использования прибора, например, установив дополнительный стабилизатор напряжения переменного тока.
 - Частые отключения питания приведут к серьезному ухудшению эксплуатационных характеристик и надежности прибора; пользователь должен решить данную проблему до использования прибора, например, установив источник бесперебойного питания (ИБП) (предоставляется пользователем).
-

3.4 Подключение системы подачи реагента

3.4.1 Подключение трубки подачи дилюента

Подключите один конец трубки к горлышку канистры с дилюентом и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к задней панели прибора. Цветовая маркировка трубки и маркировка на корпусе прибора должны совпадать.

3.4.2 Подключение трубки подачи очищающего раствора

3.4.3 Подключите один конец трубки к горлышку флакона с очищающим раствором и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к задней панели прибора. Цветовая маркировка трубки и маркировка на корпусе прибора должны совпадать. Подключение трубки слива отходов

Подключите один конец трубки к канистре для отходов и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к прибору, соблюдая соответствие цветовой маркировки. Датчик переполнения емкости для отходов также необходимо подключить к корпусу прибора. Канистра для отходов должна располагаться как минимум на 50 см

ниже прибора.

3.4.4 Утилизация жидких отходов

Жидкие отходы, производимые прибором, представляют собой смесь проб кала и реагентов; если жидкие отходы будут храниться в течение длительного периода времени, возникнет сильный запах, поэтому утилизацию жидких отходов следует выполнять вовремя. Любой организации, использующей прибор, рекомендуется строго соблюдать национальные и местные законы и правила обращения с медицинскими отходами и строго следовать методам, указанным в процедуре организации по утилизации медицинских отходов.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для предотвращения загрязнения окружающей среды жидкими отходами, запрещается выливать жидкие отходы непосредственно в канализацию; перед сбросом в канализацию жидкие отходы должны пройти биологическую или химическую очистку. Больницы и лаборатории обязаны соблюдать действующие правила Департамента охраны окружающей среды органов местного самоуправления.
-

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Концентрированный чистящий раствор используется для глубокой очистки и не должен подаваться в прибор через трубку.
-

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки всех трубок оставьте трубки в естественном состоянии без перегибов, изгибов или поворотов.
 - Все соединения трубок должны быть установлены вручную без использования какого-либо инструмента.
 - Если при установке будет обнаружено повреждение или протечка флакона для реагента, истечение срока годности или иные нарушения, реагент не должен использоваться с данным прибором; обратитесь к поставщику для замены.
-

3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры

Используя видеокабель, подключите монитор к прибору;

Подключите шнур питания к монитору;

Подключите мышь и клавиатуру к прибору. При использовании беспроводной клавиатуры и мыши, вставьте беспроводной приемник сигнала в порт USB на задней панели прибора и установите драйвер.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Монитор, ПК и принтер соответствуют требованиям безопасности стандартов IEC 61010-1, IEC 60590-1 или IEC 62368-1.
-

3.6 Подключение шнура питания основного блока

Вставьте один конец шнура питания в разъем питания основного блока, а другой конец в заземленную трехфазную розетку.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Адаптер питания должен быть подключен к специальной розетке.
-

3.7 Запуск прибора

- 1) Включите выключатель ИБП (при наличии);
- 2) Включите выключатель специального сетевого удлинителя, подключенного к системе основного блока;
- 3) Включите питание периферийного устройства (например, принтера, монитора);
- 4) Нажмите кнопку питания на правой панели/крышке, чтобы включить прибор и запустить операционную систему.

3.8 Подключение внешнего принтера

- 1) Выберите правильное положение для размещения принтера; предлагается размещать принтер с правой стороны от прибора на расстоянии не менее 30 см от прибора.
- 2) Установите комплектующие принтера в соответствии с Инструкцией для принтера.
- 3) Подключите вилку кабеля принтера к соответствующему разъему на задней панели прибора, а другой его конец к принтеру.
- 4) Убедитесь в том, что выключатель питания принтера находится в выключенном

положении; подключите один конец шнура питания к принтеру, а другой конец к розетке питания.

- 5) Установить коммуникационный кабель; подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации принтера.
 - 6) Загрузите бумагу для печати в соответствии с Инструкцией по эксплуатации принтера.
 - 7) Подключите источник питания и начните самопроверку принтера.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом применении запустите программу самопроверки, чтобы проверить правильность работы принтера; при последующем применении также можно проверить принтера функцию печати принтера, запустив данную программу.
-

Глава 4 Повседневные операции

Оператору рекомендуется внимательно прочитать данный раздел, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию прибора.

4.1 Меры предосторожности

- 1) Убедитесь в том, что «Условия окружающей среды при эксплуатации», указанные в пункте 1.5.3, при использовании прибора выполняются.
 - 2) Перед запуском проверьте состояние реагента и состояние емкости для отходов; производите замену вовремя.
 - 3) Убедитесь в том, что штатив для пробирок, удерживающий контейнер для отбора проб, установлен правильно.
 - 4) Когда прибор находится в работе, во избежание травм или повреждения прибора не извлекайте контейнер для отбора проб и штатив для пробирок.
 - 5) При выключении прибора выключайте также принтер и монитор.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не производите принудительное выключение, чтобы избежать потери данных и сбоя прибора.
 - Использование прибора не в соответствии с методами, указанными производителем, может нарушить средства защиты, предусмотренные для прибора.
-

4.2 Запуск прибора

- 1) Проверьте емкость для отходов на предмет необходимости ее замены. Если замена требуется, замените емкость для отходов.
- 2) Проверьте, имеется ли реагент; если нет, своевременно замените реагент.
- 3) Проверьте, надежность подключения принтера, монитора, мыши и клавиатуры к прибору.
- 4) Проверьте готовность принтера и наличие бумаги для печати. Подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации принтера.

- 5) Проверьте подключение прибора к источнику питания.
- 6) Проверьте, подключен ли шнур питания переменного тока монитора.
- 7) Нажмите кнопку питания на правой крышке, чтобы включить прибор.



Рис. 4-1. Вход в систему

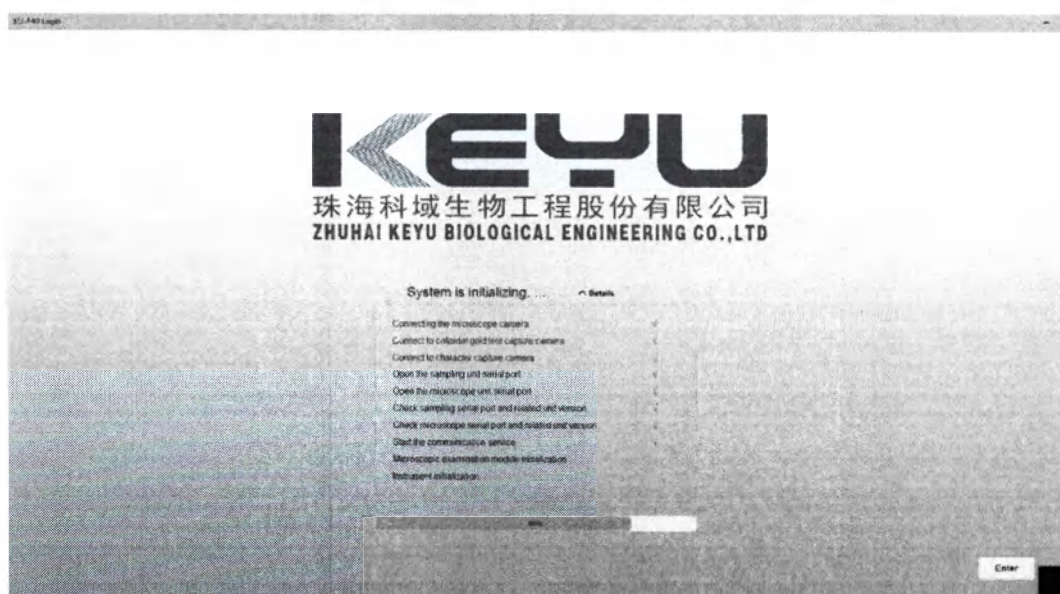


Рис. 4-2. Интерфейс инициализации

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время входа в систему прибор выполнит процесс промывки. При необходимости вы можете выбрать автоматическую фокусировку и обнаружение фона в соответствии с разделом 5.1 «Фокус» и разделом 5.3

«Фон».



Рис. 4-3. Интерфейс ПО

4.3 Введение программного обеспечения

4.3.1 Процесс повседневной эксплуатации

1) Включение прибора — Включите прибор в соответствии с процессом, описанным в пункте 4.2.

2) Запуск операционной программы прибора — Дважды нажмите на значок <KU-F40> на рабочем столе ПК.

3) Интерфейс входа в систему — введите <Имя пользователя> и <Пароль>, как показано на Рис. 4-1; прибор отобразит интерфейс инициализации системы, как показано на Рис. 4-2.

4) Размещение пробы — Поместите контейнеры для отбора проб, содержащие образцы, в штатив для пробирок; поместите штатив для пробирок в загрузочный лоток для проб.

5) Установите тест-полоски согласно пункту 5; тест-полоска в каждой позиции штатива должна соответствовать типу исследования (например, если в позицию

карточки № 6.2 добавляется СКК (скрытая кровь в кале), карточка СКК должна быть помещена в позицию карточки № 1).

6) Начало теста — нажмите <Старт>; прибор начнет тест. См. Рис. 4-3.

7) Отмена теста — Нажмите <Отмена> в правом верхнем углу для отмены теста.

8) Ввод информации о пациенте — выберите пробу для редактирования в левой части интерфейса <Тест> для ввода информации; информация о пациенте может быть введена в любое время.

9) Просмотр отчета — По окончании теста вы можете просмотреть и проанализировать результаты пробы в интерфейсе просмотра отчета.

10) Печать отчета — после просмотра результата пробы отчет может быть распечатан в любое время.

11) Переключение между пользователями — Нажмите <Пользователь> в правом верхнем углу, а затем введите нового пользователя в поле входа в систему, чтобы снова войти в систему.

12) Выключение прибора — нажмите <Выход>; прибор автоматически проведет обслуживание и очистку и совершит выход из программы.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

- Штатив для пробирок должен быть установлен в правильном направлении.
 - По окончании теста извлеките штатив для пробирок из лотка на левой стороне.
 - Проба, прошедшая тест, может быть извлечена для получения результатов тестов других элементов.
 - Не выходите из программы во время тестирования проб, иначе данные о результатах тестирования могут быть утеряны.
-

4.3.2 Экран статуса теста

Во время теста система будет отображать статус пробы, статус каналов счетной ячейки,

количество тест-полосок и статус иммунохроматографических исследований. См. Рис. 4-3.

4.3.3 Отображение результата

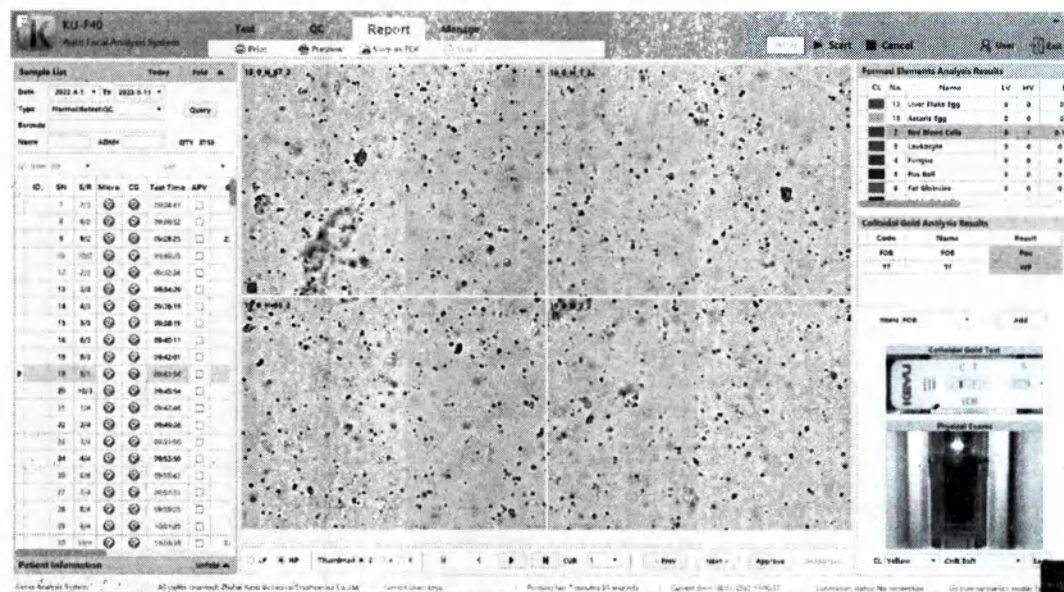


Рис. 4-4 Отображение результата

В интерфейсе, показанном на Рис. 4-4, отображаются результат для микроскопического исследования, результат иммунохроматографии, результат оценки цвета и консистенции пробы.

4.4 Режимы проверки

Анализатор в настоящее время использует два типа контейнеров для отбора проб, как показано на Рис. 4-5 и Рис. 4-6 ниже. Контейнер для отбора проб с синей крышкой (слева на рисунке) используется для выполнения исследования в обычном режиме и в режиме обнаружения яиц паразитов. Контейнер для отбора проб с зеленой крышкой (справа на рисунке) предварительно заполнен флотационным раствором для работы по методу флотации и седиментации, совмещенных с режимом обнаружения яиц.



Рис. 4-5. Контейнер для отбора проб

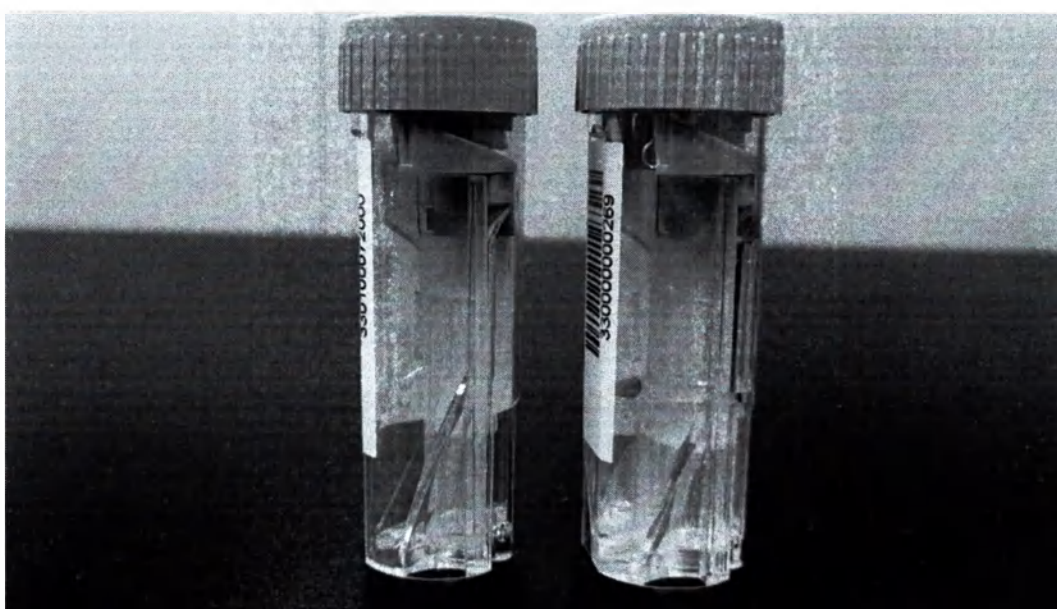


Рис. 4-6. Контейнер для отбора проб

4.4.1 Режим односторонней связи

4.4.1.1 Обычный режим

Перед тестированием вы можете нажать <Новый> на вкладке <Тест>, чтобы создать новые пробы для тестирования в обычном режиме, не отмечая галочкой <с обнаружением яиц паразитов>, как показано на Рис. 4-7.

Create Normal Sample

☒ **Formed Elements**
☒ **Colloidal Gold**

From: To:
 Barcode:
 CG Items: **FOB**

☐ **With parasite eggs detection**

☐ Dilute the sample ☒ Undiluted sample
 Dilution volume (per sample, mL): 0

☐ Use FLOT-SED Mode Solution ☐ Use iodine staining

New

Рис. 4-7. Создание пробы в обычном режиме

Test **QC** **Report** **Manage**

Samples

ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	Time	APV
	108	0	0	0	⊗	⊗			☐

Normal mode
 Egg mode (General)
 Egg mode (FLOT-SED)
 Egg mode (Stain)

Рис. 4-8. Проба в обычном режиме

После обнаружения статус микроскопического исследования будет отображаться значком , и статус обнаружения будет показан на Рис. 4-9.

Samples															
ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	CG Test Items	PE-DET	CH
1	0	1	4			⊗	330100015575	2023-03-16	19:35:01	☐	☐	☐		☐	1

Рис. 4-9. Завершение исследования в обычном режиме

4.4.1.2 Режим обнаружения яиц паразитов

4.4.1.2.1 Обнаружение яиц (Общее)

Для повышения частоты обнаружения яиц паразитов и простейших можно использовать режим обнаружения яиц паразитов. С обнаружением яиц паразитов количество сделанных фотографий и количество фотослоев отличаются от таковых в обычном режиме. Для помощи в проверке наличия яиц паразитов и простейших будут сделаны дополнительные фотографии с обнаружением яиц паразитов.

Перед тестированием вам следует нажать <Новый> на интерфейсе <Тест>, чтобы создать

новое задание для проверки в обычном режиме, не отмечая галочкой <с обнаружением яиц паразитов>, как показано на Рис. 4-10 и Рис. 4-11.

Рис. 4-10. Создание пробы для обнаружения яиц (Общее)

Samples															
ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	CG Test Items	PE-DET	C
1		0	0	0	⊗	⊗		2023-04-21		☐	☐	☐		☒	

Рис. 4-11. Проба для обнаружения яиц (Общее)

После завершения обнаружения значок состояния микроскопического анализа

изменится на , как показано на Рис. 4-12.

Samples															
ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	CG Test Items	PE-DET	C
1		0	1	1		⊗		2023-04-21	14:48:01	☐	☐	☐		☒	

Рис. 4-12 Завершение обнаружения яиц (Общее)

4.4.1.2.2 Режим для работы по методу флотации и седиментации

Режим сочетает в себе методы флотации и седиментации для повышения частоты обнаружения яиц паразитов. Таким образом, весь тест с флотационным раствором был разделен на пробу для флотации и пробу для осаждения. Количество сделанных фотографий и количество фотослоев отличаются от таковых в обычном режиме. Для помощи в проверке наличия яиц паразитов, дополнительные фотографии были сделаны в общем режиме «яйца» и с раствором для флотации и осаждения.

Перед тестированием поместите контейнер с образцом, в который была заранее введена флотационная жидкость, в штатив для пробирок. Затем перейдите во вкладку <Тест>, нажмите <Новый>, отметьте галочкой <с обнаружением яиц паразитов> и

<использовать режим флотации и седиментации>, а затем нажмите <Новый>, чтобы создать задания, включающие в себя режим флотации и режим седиментации, как показано на Рис. 4-13 и Рис. 4-14.

Рис. 4-13 Отметьте галочкой «режим флотации и седиментации»

Samples														
ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	CG Test Items	PE-DET
1	1	0	0	0	⊗	⊗		2023-03-16		☐	☐	☐		☒
1	1	0	0	0	⊗	⊗		2023-03-16		☐	☐	☐		☒

Рис. 4-14. Проба для флотации и проба для седиментации

После создания пробы, нажмите «Старт», чтобы начать исследование.

В режиме флотации и седиментации система сначала выполнит тест на флотацию, при котором образец будет забран из верхней части жидкости. После завершения отбора проб прибор автоматически выполнит второй тест на седиментацию. Игла для отбора проб опустится на дно контейнера для образцов на определенной глубине и извлечет образец со дна.

Внимание: При методе флотации есть два номера. На самом деле оба результата теста на флотацию и теста на седиментацию взяты из одного и того же образца. Тест на флотацию и тест на седиментацию могут помочь в проверке на разные виды яиц гельминтов.

После завершения обнаружения для пробы, результаты метода флотации и метода седиментации будут объединены в единый отчет, который будет отображаться под строкой состояния микроскопического исследования в виде , как показано на Рис. 4-15.

ID	SN	RT	Stat	Rank	More	CG	Barcode	SUMM Data	Test Time	APV	Sand	Point	CG Test Name	PS-OUT	CM
0	1	0	1	3	52	5	100100045375	2023-09-16	13:01:12	☐	☐	☐		☒	1

Рис. 4-15. Статус завершения теста по методу флотации и седиментации

4.4.1.2.3 Режим йодного окрашивания

Все мы знаем, что кал содержат много элементов, таких как крахмал, бактерии, яйца паразитов, простейшие и т. д., поэтому мы можем использовать раствор для окрашивания йодом для окрашивания кала, что облегчает обнаружение таких элементов. Например, амёб, которые подразделяются на *Entamoeba Histolytica*, *Entamoeba Coli*, *Endolimax Nana*, *Iodamoeba Butschli*, *Entamoeba Hartmani* и др. Процесс жизненного цикла включает в себя две стадии: трофозонтную и цисты. При микроскопическом исследовании с добавлением дилуэнта различить формы простейших затруднительно. Чтобы различить эти виды амёб, потребность в окрашивании йодом повышается.

Рекомендуемая концентрация окрашивающего раствора: 2,0 г йода и 4,0 г Йодида калия в 100 мл дистиллированной воды.

При использовании вышеуказанного раствора его обычно разбавляют в соотношении 1:20 к дилуэнту. Начальная заводская настройка объема дилуэнта составляет 6 мл, а исходная настройка раствора для окрашивания — 0,3 мл. Подробная информация об этих параметрах настройки приведена в пунктах 5.2.4 «Режим распознавания яиц паразитов» и 5.2.6 «Окрашивание йодом».

Поместите контейнер для отбора проб в штатив для пробирок, нажмите <Старт>, и прибор автоматически добавит красящий раствор в контейнер для отбора проб в соответствии с заданным в системе объемом, затем добавьте дилуэнт и перемешайте пробу. Прибор выполнит отбор проб после осаждения на дне контейнера для отбора проб. Рекомендуемое время окрашивания составляет 2 минуты.

Если вам необходимо выполнить окрашивание йодом проб, которые уже были разбавлены разбавителем и проверены в режиме «яйца», вы можете нажать на <Новый> и затем на <С обнаружением яиц паразитов> <Использовать окрашивание йодом>, и

добавьте соответствующее количество разбавителя в зависимости от остаточного объема пробы (например, если объем исходного разбавителя пробы 6 мл, а в контейнере для отбора проб после одной пробы осталось около 4,7 мл, то операцию окрашивания йодом следует выполнять без разбавления)

Перед проверкой отметьте галочкой <С обнаружением яиц паразитов> и <Использовать окрашивание йодом> на интерфейсе <Тест> и создайте новое задание по проверке, как показано на Рис. 4-16 и Рис. 4-17. Нажмите «Старт», чтобы начать исследование.

Рис. 4-16. Отметьте галочкой «Использовать окрашивание йодом»

Samples														
ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	CG Test Items	PE-DET
1		0	0	0	⊗	⊗		2023-04-21		☐	☐	☐		①

Рис. 4-17. Создайте пробу с окрашиванием йодом

После завершения исследования информация о пробе будет отображаться под значком статуса микроскопического исследования в виде , как показано на Рис. 4-18.

Samples														
ID	SN	RT	Slot	Rack	Micro	CG	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	CG Test Items	PE-DET
34		0	2	4	①	⊗		2023-04-14	13:23:19	☐	☐	☐		③

Рис. 4-18 Завершение исследования с окрашиванием йодом

4.4.1.3 Прямая проверка

По умолчанию задано выполнение иммунохроматографического исследования на СКК. Мы можем расширить раскрывающийся список, чтобы выбрать элементы, которые нужно исследовать, как показано на Рис. 4-19.

Дважды нажмите на поле <Тестируемые элементы CG>, раскроется выпадающий список,

и вы сможете добавить или убрать нужные тесты, как показано на Рис. 4-20. Нажмите <Старт> для начала исследования.

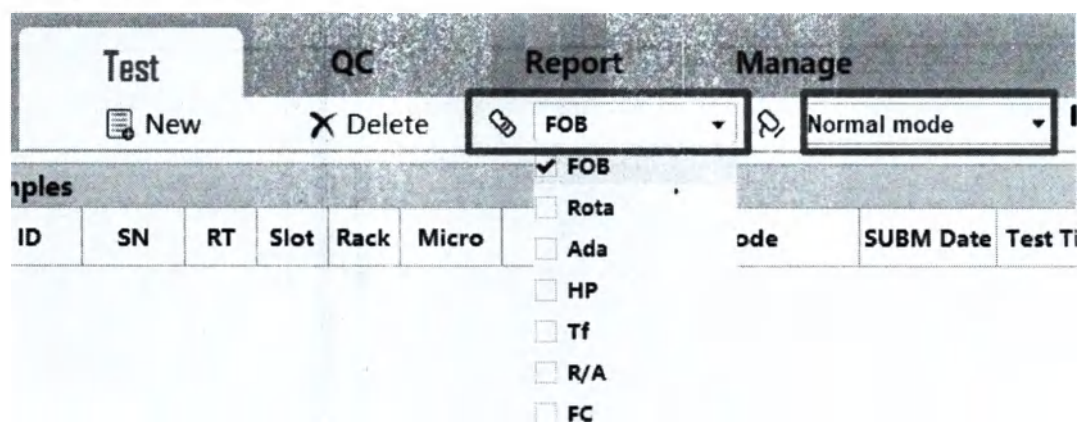


Рис. 4-19. Иммунохроматографическое исследование по умолчанию

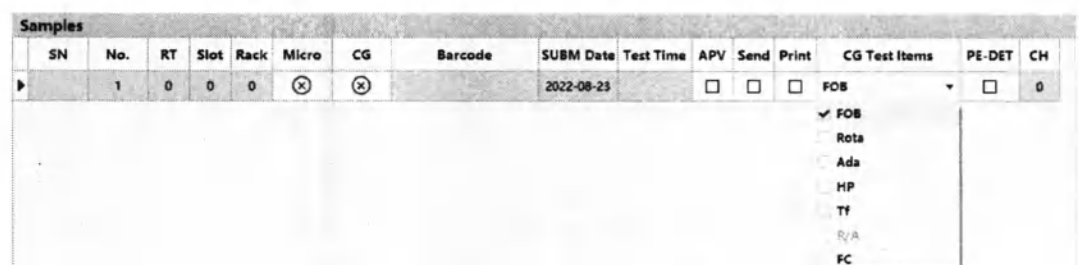


Рис. 4-20. Добавление или удаление теста

Если новая проба не создана, будут выполнены исходные иммунохроматографические тесты и микроскопическое исследование.

Вы также можете выбрать тесты, которые будут выполняться по умолчанию, и нажать <Старт> в соответствии со списком элементов, выбранных по умолчанию, как показано на Рис. 4-19.

4.4.2 Двусторонняя связь

Анализатор кала отправляет запрос на сервер ЛИС для получения информации о пробе, информации о пациенте и информации о назначенных тестах по штрих-коду пробы, затем выполняет исследование.

4.4.2.1 Обычный режим

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение обнаружения пробы и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о

форменных элементах, подлежащих тестированию, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||0||

.....

DSP|29||2^^N||

DSP|30||3^^N||

DSC|

Затем ЛИС отправит на прибор информацию о форменных элементах с номерами 2 и 3, и прибор обнаружит элементы «Эритроциты» и «Лейкоциты».

4.4.2.2 Режим обнаружения яиц паразитов

4.4.2.2.1 Режим яиц паразитов (Общий)

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение обнаружения пробы и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих тестированию, и требования к тестированию в режиме обнаружения яиц из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||1||

.....

DSP|29||12^^N||

DSP|30||13^^N||

DSP|31||14^^N||

DSP|32||15^^N||

DSP|33||16^^N||

DSP|34||17^^N||

DSP|35||18^^N||

DSC|

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является режим «яйца», и прибору необходимо протестировать форменные элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.4.2.2 Использование режима «флотация и седиментация»

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение обнаружения пробы и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих тестированию, и требования к тестированию в режиме «флотация и седиментация» из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||2||

.....

DSP|29||12^^^N||

DSP|30||13^^^N||

DSP|31||14^^^N||

DSP|32||15^^^N||

DSP|33||16^^^N||

DSP|34||17^^^N||

DSP|35||18^^^N||

DSC||

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является используемый режим флотация и осаждение, и прибору необходимо протестировать форменные элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.4.2.3 Использование режима йодного окрашивания

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение обнаружения пробы и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих тестированию, и требования к тестированию в режиме окрашивания йодом из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||3||

.....

DSP|29||12^^^N||

DSP|30||13^^^N||

DSP|31||14^^^N||

DSP|32||15^^^N||

DSP|33||16^^^N||

DSP|34||17^^^N||

DSP|35||18^^^N||

DSC||

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является используемый режим йодное окрашивание, и прибору необходимо протестировать форменные элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.5 Тестирование проб

4.5.1 Создание пробы и обнаружение

Идентификаторы проб различаются по дате. Идентификаторы повседневных проб по умолчанию начинаются с цифры «1».

- **Ручное создание пробы**

Перед тестированием пробы вы можете создать информацию о новой пробе в любое время. В интерфейсе <Тест>, нажмите <Новый> в левом верхнем углу; в интерфейсе новой пробы введите идентификатор пробы, выберите иммунохроматографические

тесты, отметьте галочкой <Обнаружение яиц паразитов>. а затем нажмите <Создать>, чтобы создать новую пробу, как показано на Рис. 4-21. После создания новой пробы вы также можете изменить иммунохроматографические тесты; можно выбрать не более 6 элементов.

Рис. 4-21. Создание новой пробы

- Автоматическое создание новой пробы

Во время тестирования прибор может автоматически добавлять пробы; система применит автоматическую нумерацию к идентификатору пробы. Сканирование штрих-кода пробы

Прибор может сканировать штрих-код новой пробы при помощи внешнего сканера штрих-кодов; вы также можете ввести штрих-код пробы после создания новой пробы.

- Удаление пробы

Удаление одной пробы: нажмите на пробу и затем нажмите правой кнопкой мыши для удаления текущей пробы.

Удаление группы проб: удерживайте левую кнопку мыши, чтобы перетащить пробы, или удерживайте кнопку <Ctrl> и нажмите левую кнопку мыши, чтобы выбрать пробы по одной, или удерживайте кнопку Shift и нажмите левую кнопку мыши, чтобы выбрать несколько проб, а затем нажмите правую кнопку мыши, чтобы отобразить диалоговое окно удаления пробы, и, наконец, нажмите <Удалить пробу>, чтобы удалить выбранные пробы.

4.5.2 Введение и модификация информации о пробе

В интерфейсе <Тест> выберите идентификатор пробы. Вы можете ввести соответствующую информацию о пробе с левой стороны, а затем нажать <Сохранить>.

См. Рис. 4-22.

Во время или после тестирования, вы можете в любой момент редактировать информацию о пробе.

The screenshot shows a web form titled "Test" with the following fields and values:

- Name:** Test
- Gender:** Male
- Age:** 12 Y 3 M 1 D
- Code:** 212123
- Outpatient:** 12123
- ADN:** 12123
- Submitted From:** (dropdown menu)
- Submitted By:** (dropdown menu)
- Note:** (text area)

At the bottom of the form is a "Save" button.

Рис. 4-22. Введение информации о пробе

В интерфейсе <Отчет> выберите идентификатор пробы. Вы можете ввести соответствующую информацию о пробе с левой стороны, а затем нажать <Сохранить>.

См. Рис. 4-23.

Во время или после тестирования, вы можете в любой момент редактировать информацию о пробе.

ID	SN	QTY	Status	CS	Test Time	ACT
1	101	1	OK	OK	000001	☐
2	102	1	OK	OK	000002	☐
3	103	1	OK	OK	000003	☐
4	104	1	OK	OK	000004	☐
5	105	1	OK	OK	000005	☐
6	106	1	OK	OK	000006	☐
7	107	1	OK	OK	000007	☐
8	108	1	OK	OK	000008	☐
9	109	1	OK	OK	000009	☐
10	110	1	OK	OK	000010	☐

Name:

Age:

Gender:

Address:

Date:

Рис. 4-23. Модификация информации о пробе

4.6 Просмотр и печать

По завершении теста вы можете провести просмотр пробы. Нажмите на пробу и затем нажмите правой кнопкой мыши для отображения таких опций, как просмотр пробы и печать отчета. См. Рис. 4-24.

После выбора пробы для просмотра в интерфейсе <Отчет>, в информационной панели с левой стороны отобразится информация о пробе и информация о пациенте, связанном с данной пробой, а на панели результатов с правой стороны будут показаны результаты иммунохроматографического исследования и анализа цвета и консистенции.

Sample List Today Fold

Date: 2022-6-1 To: 2022-8-11

Type: Normal/Retest/QC Query

Barcode

Name: ADME QTY: 5753

QC Item: All Lc?

ID	SN	S/R	Micro	CG	Test Time	APV	B
7	7/2				09:24:41		
8	8/2				09:24:42		

Context menu for sample 7/2:

- Check QC report of lot
- Approve
- Unapprove
- Print report
- Print preview
- Export PDF
- Send
- Delete
- Formed Elements Re-identification
- Re-identification of colloidal gold items

Patient Information Fold

Name: Please input patient name

Age: 0 Y 0 M 1 D

Gender: Man OP#

ADM# Bed#

Dept. By

Note:

Save

Рис. 4-24 Отображение просмотра и функция печати

4.6.1 Комбинированный обзорный отчет в нескольких проекциях

Выберите пробу в списке информации о пробах, чтобы отобразить комбинацию изображений в нескольких проекциях в виде 4 или 8 колонок в строке в интерфейсе комбинированного обзора в нескольких проекциях, как показано на Рис. 4-25.

Report Print Preview Save as PDF

Sample List Today Fold

Date: 2022-6-1 To: 2022-8-11

Type: Normal/Retest/QC Query

Barcode

Name: ADME QTY: 5753

QC Item: All Lc?

ID	SN	S/R	Micro	CG	Test Time	APV	B
7	7/2				09:24:41		
8	8/2				09:24:42		
9	9/2				09:24:43		
10	10/2				09:24:44		
11	11/2				09:24:45		
12	12/2				09:24:46		
13	13/2				09:24:47		
14	14/2				09:24:48		
15	15/2				09:24:49		
16	16/2				09:24:50		

Patient Information Fold

Name: Please input patient name

Age: 0 Y 0 M 1 D

Gender: Man OP#

ADM# Bed#

Dept. By

Note:

Save

Formed Elements Analysis Results

CL	Item	Value	Unit	Ref
12	Leukocyte	0.5	1	0.5
13	Neutrophil	0.5	1	0.5
14	Lymphocyte	0.5	1	0.5
15	Monocyte	0.5	1	0.5
16	Eosinophil	0.5	1	0.5
17	Basophil	0.5	1	0.5
18	Platelet	0.5	1	0.5

Colloidal Gold Analysis Results

Code	Name	Result
100	100	Pass
101	101	Pass

Colloidal Gold Test

CL: Yellow CM: Red

Рис. 4-25. Интерфейс комбинированного обзорного отчета в нескольких проекциях

В интерфейсе комбинированного обзорного отчета в нескольких проекциях, информация о пробе, информация о пациенте, результаты микроскопии, результаты иммунохроматографии, и результаты визуальной оценки отображаются соответственно в верхней левой части, нижней левой части, верхней правой части, средней правой части и нижней правой части.

В данном интерфейсе:

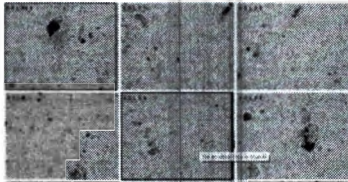
1)  : Вы можете нажать на стрелки или ползунок для переключения между изображениями разных проекций;

2) Вы можете нажать правой кнопкой мыши на изображении, чтобы поставить галочку или отменить отображение комментариев;

3) ☒ LP ☐ HP : Переключение между увеличением А и увеличением В во время просмотра;

4)  : Вы можете выбрать отображение 4 или 8 миниатюр в каждом ряду;

5)  : Кнопки переключения между пробами;

6)  : Красный цвет указывает на выбранное изображение

7) Вы можете изменить формат результата для конкретного форменного элемента, как показано на Рис. 4-26.

Formed Elements Analysis Results			
Name	LV	HV	Result
Liver Fluke Egg	0	1	-
Ascaris Egg	0	0	-
Red Blood Cells	0	1	Sparse View 1-2 pcs/HP
Leukocyte	0	0	None
Fungus	0	1	1-2 pcs/LP 3-5 pcs/HP
Pus Ball	0	0	3-5 pcs/LP
Fat Globules	0	0	+
			++
			+++

Рис. 4-26. Модификация результатов

Анализатор кала может делать многослойные снимки форменных элементов кала для получения изображений высокого разрешения. Анализатор сравнивает полученные изображения со стандартными данными в базе данных. После этого он отмечает и подсчитывает форменные элементы на изображениях и с помощью алгоритма получает окончательные результаты.

До настоящего момента, наши анализаторы кала способны идентифицировать следующие соответствующие форменные элементы:

1. Эритроциты
2. Лейкоциты
3. Грибы
4. Шарик гноя
5. Шарик жира
6. Эпителий (редко)
7. Гранулы крахмала
8. Кристаллы оксалата кальция
9. Макрофаги (редко)
10. Споры ганодермы
11. Яйца печеночной двуустки
12. Яйца аскариды
13. Яйца анкилостомы
14. Яйца острицы (редко)
15. Яйца власоглава
16. Яйца ленточного червя
17. Кристаллы Шарко-Лейдена (редко)
18. Лямблия кишечная
19. Цисты простейших человека
20. Фекальные нематоды (редко)
21. Амеба

Причины неудачи идентификации: В банке данных анализатора отсутствует модель, аналогичная изображению форменного элемента. Другая возможная причина состоит в том, что форменные элементы очень сложны, изображения легко перепутать. В результате этого не все типы элементов могут быть идентифицированы.

Принцип отчетности: Вследствие сбоя или ошибки идентификации прибора врачам-лаборантам необходимо вручную просматривать все изображения в последовательности и вносить соответствующие исправления, добавляя или удаляя нераспознанные и неправильно распознанные элементы.

Анализ форменных элементов является важнейшей частью исследования кала, которое служит основой для выявления многих патологических заболеваний. Поэтому точный результат теста имеет решающее значение. В связи с этим, мы просим, чтобы врачи вручную просматривали (валидировали) результаты тестирования форменных элементов, что позволит обеспечить точность результатов.

4.6.2 Просмотр большого изображения

В комбинированном обзорном отчете в нескольких проекциях, нажмите миниатюру для отображения большого изображения для просмотра, как показано на Рис. 4-27.

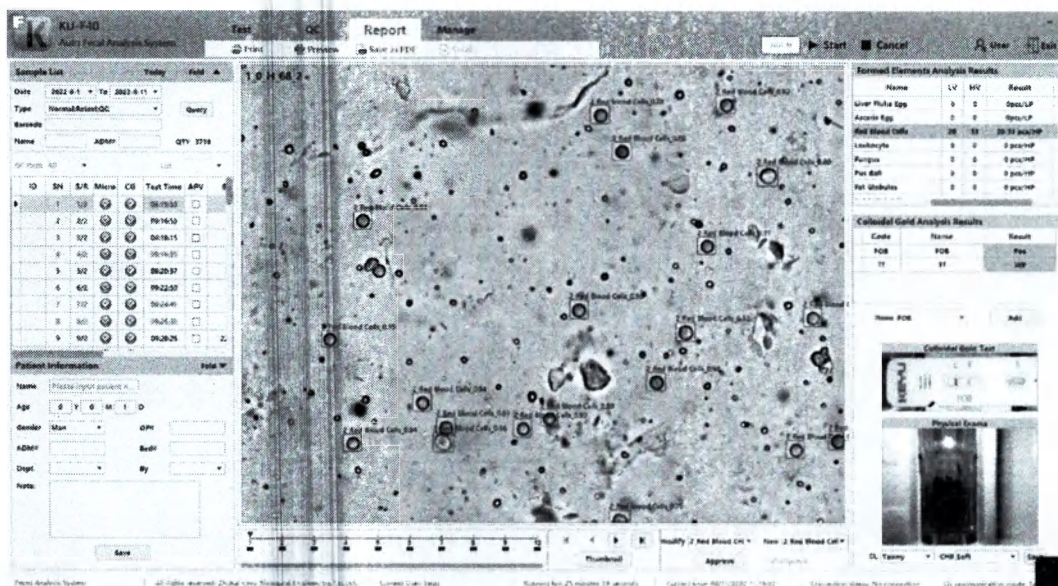
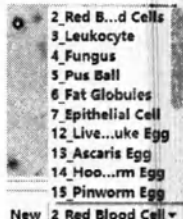


Рис. 4-27. Интерфейс просмотра большого изображения

- 1) : Нажимайте стрелки, чтобы переключаться между разными изображениями.

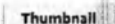
- 2) : Нажмите «Изменить», чтобы изменить элемент, который будет отмечен.

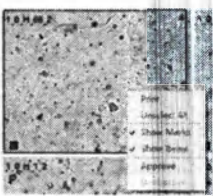
- 3) : Красным цветом обозначаются невыбранные элементы; черным обозначается выбранный элемент, где вы можете нажать правую кнопку мыши, чтобы изменить название элемента.

- 4)  : Нажмите «Новый» для выбора дополнительного маркируемого

элемента.

- 5)  : Кнопки «подтвердить просмотр» и «отменить просмотр». По окончании просмотра нажмите на «Утвердить» для завершения просмотра; в списке информации о пробе статус просмотра изменится на «✓». Если вы настроили вывод данных, будет выведен результат теста.

- 6)  : Нажмите на «Миниатюру» для возврата в интерфейс комбинированного обзорного отчета в нескольких проекциях, где в каждой строке отображается 4 или 8 миниатюр.

- 7)  : Выберите изображения для печати — можно нажать правой

кнопкой мыши на изображение, чтобы выбрать или отменить печать изображения; на выбранном изображении будет отображаться буква «Р». Если количество выбранных изображений превышает максимально допустимое количество, по умолчанию будут распечатаны изображения, находящиеся вверху списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Этот интерфейс позволяет переключаться между слоями просматриваемых изображений, вращая колесо мыши.

4.6.3 Отмена просмотра

Если проба была просмотрена, вы можете нажать <Отмена утверждения>, чтобы отменить просмотр. Просмотр может быть отменен в интерфейсе <Отчет>/просмотр большого изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прибор не может определить отклонения проб кала; персонал, занимающийся отбором проб, должен осуществлять отбор проб в соответствии с требованиями, предъявляемыми к отбору клинических проб.
- Врачам-лаборантам настоятельно рекомендуется подробно изучить пробы

перед отправкой отчетов.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если проба была просмотрена, ее изменение невозможно.
 - «Низкое значение» и «Высокое значение» в списке результатов соответственно отображают минимальное суммарное количество и максимальное суммарное количество компонента на изображениях всех групп в пробе.
-

4.6.4 Быстрый просмотр

В интерфейсе <Отчет>, нажмите <Утвердить> для быстрого выполнения просмотра и нажмите <Отмена утверждения> для его быстрой отмены; данная операция поддерживает множественный выбор.

4.6.5 Печать

Вы можете распечатать результат для просмотренной пробы. В интерфейсе <Отчет> выберите пробу для печати и нажмите <Печать>. Вы также можете нажать <Предварительный просмотр> для предварительного просмотра отчета или нажать <Сохранить как PDF> для вывода в виде отчета в формате PDF.

Прибор поддерживает несколько форматов отчетов; вы можете выбрать формат отчета в интерфейсе <Управление системой>. См. Раздел 7.5

4.6.6 Отправить

Отправка результатов тестирования на другие оконечные устройства, такие как серверы ЛИС и МИС.

В интерфейсе <Отчет> выберите запись и затем нажмите <Отправить>.

Настройки отправки описаны в разделе 7.4.

4.7 База выполненных исследований

В интерфейсе отчета вы можете запросить информацию обо всех пробах в верхнем левом углу. Информация о пробе может быть запрошена по дате. «Кол-во» означает количество подходящих проб, как показано на Рис. 4-28.

Нажмите на пробу, которую нужно просмотреть; на информационной панели пробы и панели результатов будут отображены информация и результат для данной пробы. Также вы можете вводить, изменять, просматривать и распечатывать информацию о пробе.

Sample List Today Fold ▲

Date: 2022-6-1 To 2022-8-11

Type: Normal;Retest;QC: Query

Barcode:

Name: ADM#: QTY 3753

QC Item All Lot

Рис. 4-28. Запрос информации по пробе

4.8 Тест для контроля качества (КК)

4.8.1 Новая проба для контроля качества

Нажмите <Новый> в интерфейсе КК для отображения окна редактирования информации по КК.

The screenshot shows the 'QC Samples' table with columns: SN, Size, QC Item, Micro, CS, SUBM Date, and Test Time. A 'Create Quality Control Sample' dialog box is open, showing fields for Lot, Model, Spec, Created, and DIP. The dialog also includes a 'Forecast Comments' section and a 'Create' button.

Рис. 4-29. Редактирование информации о тестировании для контроля качества

4.8.2 Настройки КК

Нажмите <Настройки> в интерфейсе контроля качества, чтобы перейти к интерфейсу настроек КК.

Quality Control Items Setting

Colloidal Gold **Formed Elements**

Quality Control Reagents

	Lot	Model	Spec.	Name	LL	UL	Created	EXP
1	220100232	Tf	Neg	Tf	1	1	2022-06-30	2023-01-20
2	220100232	Tf	Low	Tf	2	2	2022-06-30	2023-01-20
3	220100232	Tf	High	Tf	3	5	2022-06-30	2023-01-20
4	211101532	Rota	Neg	FOB	1	1	2022-07-09	2022-11-08
5	211101532	Rota	Low	FOB	2	2	2022-07-09	2022-11-08
6	2111015...	Rota	High	FOB	3	5	2022-07-09	2022-11-08

Lot:

Model: **类便隐血**

Item: **FOB**

Spec.: **Neg**

UL:

LL:

EXP: **2022-8-12**

Add **Delete**

Gradient values: 0 (Invalid), 2(1+), 3(2+), 4(3+), 5(4+)

Рис. 4-30. КК для иммунохроматографии

1) Нажмите <Коллоидное золото> для добавления проб для КК на основе коллоидного золота.

2) Нажмите <Добавить> в интерфейсе КК для создания тестируемых образцов для КК; номер серии созданных проб для КК начинается с 20000 и может быть изменен.

Quality Control Items Setting

Colloidal Gold **Formed Elements**

Quality Control Reagents

	Lot	Model	Spec.	Created	EXP
1	220200232	Red Blood Cells	Low ...	2022-05-18	2023-05-19
2	121212132	Leukocyte	Sensiti...	2022-08-11	2022-08-12
3	3123213...	Whipworm Egg	Sensiti...	2022-08-11	2022-08-12

Lot: Model: **Whipworm Egg** Spec.: **Sensitivity**

EXP: **2022-8-12**

Add **Delete**

Standard value

	No.	Name	LL	UL
1	2	Red Blood Cells	138	188
2	3	Leukocyte	1	1
3	4	Fungus	1	1

Item: **Fungus** LL:

Add **Delete**

Рис. 4-31. Настройки форменного элемента для КК

3) Нажмите <форменные элементы> для добавления пробы для КК форменных элементов.

4) Нажмите <Добавить> в интерфейсе КК для создания тестируемых образцов для КК; идентификатор созданной пробы для КК начинается с 20000.

QC Samples						
SN	Slot	QC Item	Micro	CG	SUBM Date	Test Time
20000	0	Formed Elements	⊗	⊗	2022-08-23	
20001	0	Formed Elements	⊗	⊗	2022-08-23	
20002	0	Formed Elements	⊗	⊗	2022-08-23	
20003	0	Colloidal Gold	⊗	⊗	2022-08-23	
20004	0	Colloidal Gold	⊗	⊗	2022-08-23	
20005	0	Colloidal Gold	⊗	⊗	2022-08-23	

Рис. 4-32. Перечень проб для КК для тестирования

5) Вы можете выбрать дату и тип КК, затем нажать <Запрос>, чтобы запросить результаты КК за прошлые периоды.

6) В списке проб нажмите на пробу для КК; в левой части интерфейса «Начальная страница» будет отображаться информация по контролю качества.

The screenshot shows the KU-F40 Auto Total Analysis System interface. The main window is divided into several sections:

- QC Information:** Includes fields for Lot, Model, Spec, Date, No., Name, Li, Ua, and Result.
- QC Samples:** A table with columns: SN, Slot, QC Item, Micro, CG, SUBM Date, and Test Time. It lists samples 20000 through 20005, all with Slot 0 and SUBM Date 2022-08-23.
- Test Results:** A section on the right showing Microscopy Channel (CH1, CH2, CH3, CH4) with Status, Action, Sample No., Slot, and Subst Time. Below this are five bar charts labeled 1 through 5, each with a color-coded bar (red, green, blue, yellow, and black). At the bottom, there are several input fields for parameters like pH, T, and others.

Рис. 4-33. Экран информации по контролю качества

△ ПРИМЕЧАНИЕ

Если информация по КК удалена, отображаемая информация о КК будет пустой. Если

требуется прослеживание, не удаляйте информацию по КК.

4.8.3 Работа в рамках КК

1) Подготовка КК

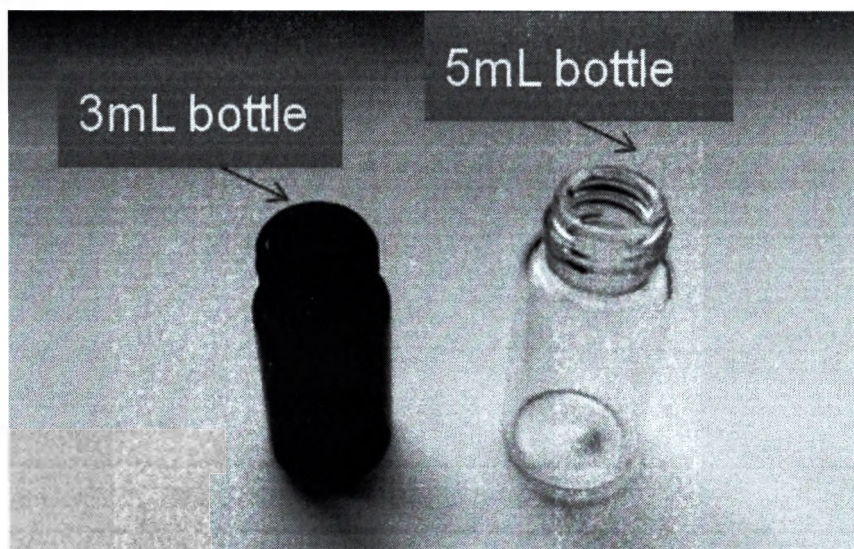


Рис. 4-34. Флаконы для КК

2) Адаптеры для флаконов



Рис. 4-35. Адаптеры для флаконов для КК

Адаптеры для флаконов следует размещать на синем штативе для проб для КК аппарата KU-F40.

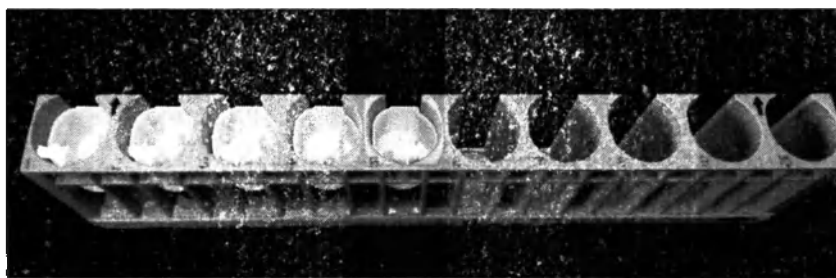


Рис. 4-36. Размещение адаптеров для флаконов для КК

3) Создание новой пробы КК для тестирования

Добавьте информацию по КК в соответствии с разделом 4.8.2; создайте новую пробу для КК для тестирования в соответствии с разделом 4.8.1.

4) Размещение пробы для КК

После предварительного разбавления, смешивания и иной обработки пробы для КК в соответствии с руководством по контролю качества, поместите тестируемые пробы для КК на штатив для пробирок в последовательности для новых тестируемых проб для КК. Например, если созданы две пробы для КК, включая № 20001 «Скрытая кровь в кале, Низкий уровень» и № 20002 «Скрытая кровь в кале, Высокий уровень», то пробы для КК № 1 и № 2, помещенные на штатив для пробирок, будут именоваться «Скрытая кровь в кале, Низкий уровень» и «Скрытая кровь в кале, Высокий уровень», соответственно.

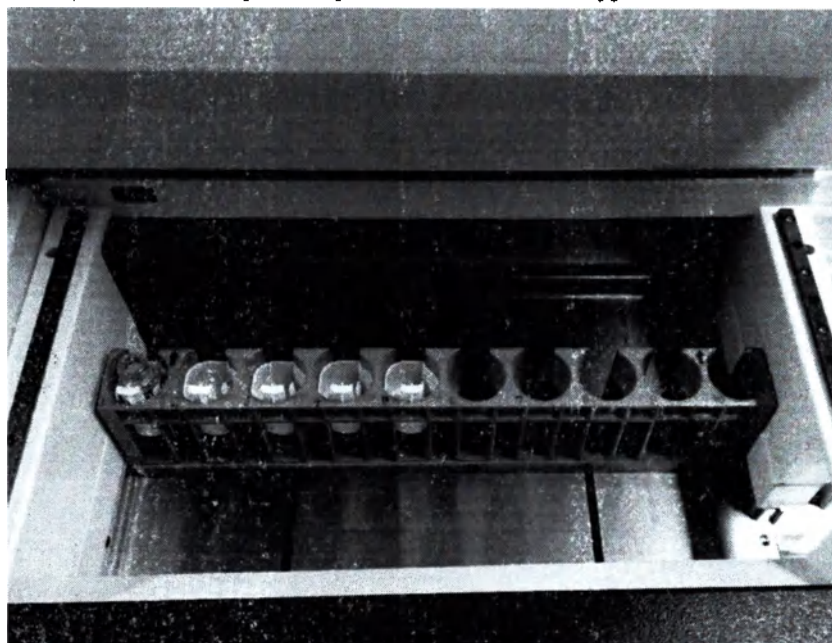


Рис. 4-37. Проба для контроля качества

5) Тест для контроля качества

Нажмите <Старт> в правом верхнем углу интерфейса, и прибор автоматически распознает синий штатив для пробирок для КК и завершит тест для КК.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

Чехлы для флаконов следует размещать только на синем штативе для проб, или тестирование будет невозможно выполнить.

4.9 Калибровка анализа форменных элементов

4.9.1 Краткое описание

Для получения точных результатов тестирования, нам необходимо выполнить калибровку анализа форменных элементов, установить поправочный коэффициент отклонения в указанных условиях. Для получения точных результатов анализа пробы, прибор следует калибровать по мере необходимости в соответствии с заданными этапами. Наш прибор поддерживает только ручной метод калибровки.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

Операцию калибровки может выполнять только администратор.

Оператор должен использовать калибратор и реагент нашей компании и хранить и использовать калибраторы и реагенты в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации.

4.9.2 Периодичность калибровки

Приборы были откалиброваны перед выпуском с завода и не требуют частой калибровки, их следует калибровать только в следующих случаях:

Заменены основные компоненты, связанные с анализом форменных элементов.

Когда прибор не используется в течение долгого времени.

Данные контроля качества имеют большое отклонение.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

Результат теста может быть использован как доступные данные только после калибровки.

4.9.3 Метод калибровки

Этап калибровки:

(1) Поместите калибровочный образец в контейнер и начните тест в обычном режиме. Проведите измерение не менее 5 раз и запишите результаты.

(2) Используйте формулу калибровки для расчета нового коэффициента калибровки. Формула калибровки следующая:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{current calibration factor} * \text{reference value}}{\text{average value of measurements}}$$

Например: Если контрольное значение калибровки равно 1114,4, контрольный диапазон составляет 687,5–1541,3, текущий коэффициент калибровки составляет 110%.

Измерьте калибровку 6 раз (n=6), после чего результаты составят 1035, 998, 1112, 1108, 1016, 983.

Показатель повторяемости CV=15%, соответствует требованиям, среднее значение измерения является действительным, если измеренное значение выходит за пределы

контрольного диапазона, результат недействителен и не может быть использован.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{current calibration factor} * \text{reference value}}{\text{average value of measurement}} = 117,6\%$$

Если расчетный коэффициент калибровки выходит за допустимый диапазон (75–125 %), коэффициент калибровки недействителен. В данной ситуации оператору необходимо найти причину, затем выполнить повторную калибровку и рассчитать коэффициент калибровки.

(3) После получения нового коэффициента калибровки, введите новый коэффициент калибровки в поле для коэффициента калибровки.

(4) После введение нового коэффициента калибровки нажмите кнопку «Сохранить». Если отображается сообщение «Успешно сохранено» и дата калибровки обновляется до текущей системной даты, текущий коэффициент калибровки является действительным. В противном случае текущий коэффициент калибровки недействителен.

Глава 5 Техническое обслуживание

Для поддержания прибора в исправном состоянии в течение длительного времени, снижения частоты возникновения неисправностей и продления срока его службы необходимо тщательное плановое и периодическое техническое обслуживание прибора. В данной главе описываются методы и этапы обслуживания прибора.

5.1 Фокус

Нажмите <Управление> → <Камера> для входа в интерфейс камеры, затем нажмите <Техническое обслуживание> → <Фокус> для перехода в интерфейс Фокуса.

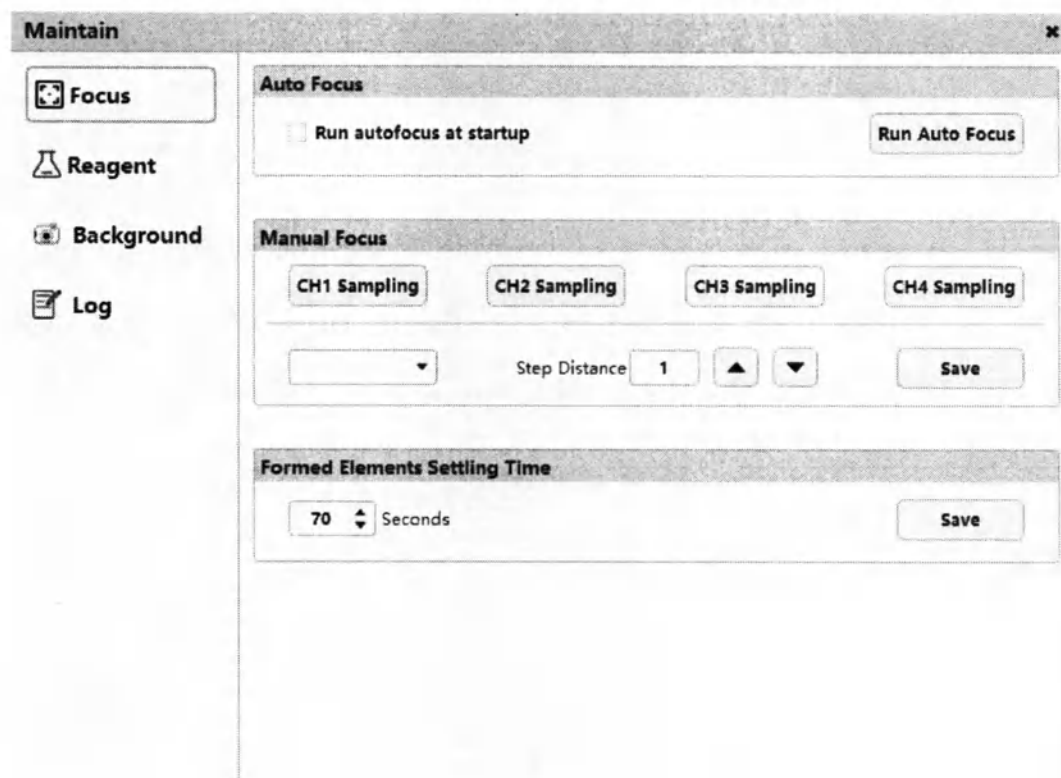


Рис. 5-1. Интерфейс фокуса

5.1.1 Фокусировка

Может быть выбрана автоматическая или ручная фокусировка.

5.1.1.1 Автоматическая фокусировка

Нажмите <Запустить автофокусировку>, когда появится сообщение <Фокусировка выполнена успешно>, могут быть выполнены другие операции.

2) Когда отмечено галочкой поле <Начать автофокусировку при запуске>, автофокусировка будет выполняться каждый раз, когда пользователь будет входить в программную систему.

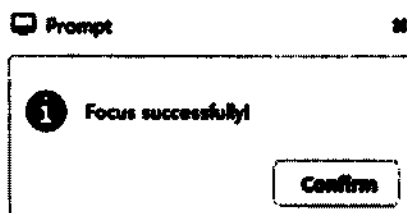


Рис. 5-2 «Фокусировка успешно выполнена!» Подсказка

5.1.1.2 Ручная фокусировка

- 1) При помощи контейнера для отбора проб приготовьте около 8~10 мл суспензии эритроцитов в соотношении 10:1000 мкл (кровь:дилюент).
- 2) Поместите контейнер для отбора проб, содержащую суспензию эритроцитов, на штатив для пробирок, а затем поместите штатив для пробирок в положение загрузки проб на лотке.
- 3) Нажмите на каждый канал для загрузки пробы.
- 4) Когда оседание эритроцитов стабилизируется (приблизительно через 60 с), просмотрите интерфейс камеры и проверьте, прозрачны ли эритроциты; изображение эритроцита должно быть приближено к форме пирога, как показано на Рис. 5-3.
- 5) Выберите канал фокусировки.
- 6) Нажмите  или  для регулировки фокусного расстояния, пока изображение не станет четким. <Дистанция в шагах> — это количество шагов регулировки фокусного расстояния; предлагается установить его на уровне 1.
- 7) Закройте окно <Фокус>; прибор автоматически промоет канал.

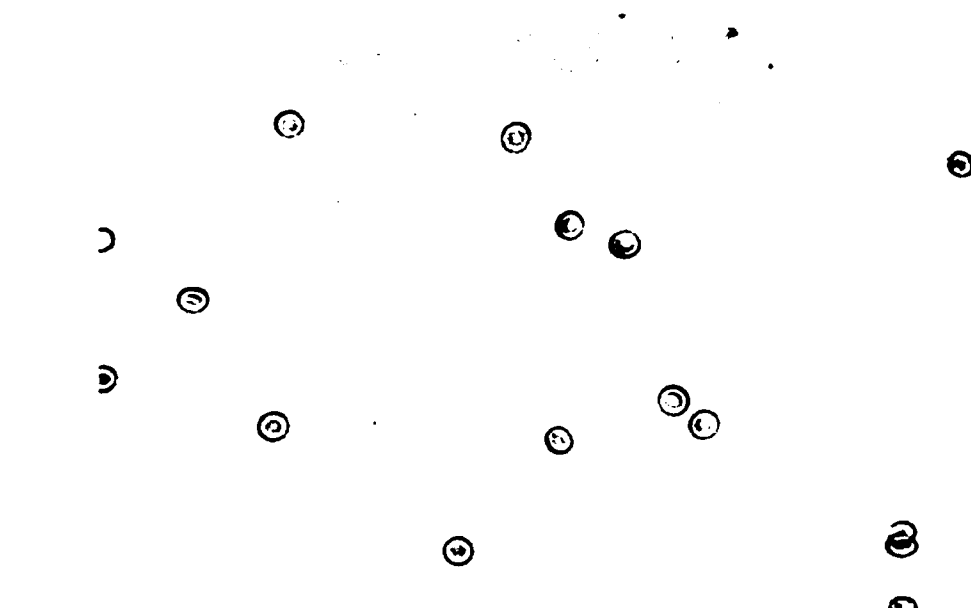


Рис. 5-3. Изображения эритроцитов

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Предлагается выполнять ручную фокусировку не менее одного раза в неделю. Когда изображения становятся нечеткими, фокусировку следует провести немедленно.
-

5.2 Реагент

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Реагент> для входа в интерфейс реагента, как показано на Рис. 5-4.



Maintain

Focus

Reagent

Background

Log

Maintenance

☒ Waste liquid pool full alarm

Rinse

Evacuate

Maintenance

CH1

CH2

CH3

CH4

Change Reagents

Diluent

Reagent VOL

ml

Diluent Volume

☒ Std dilution
☐ Proportional dilution

Dilution Vol(ML)

6.00

Read

Set

Dilution ratio #1(ML)

3.00

Dilution ratio #2(ML)

5.00

Dilution ratio #3(ML)

6.00

Dilution ratio #4(ML)

8.00

☐ Dilute on Retest
☒ Do not dilute on Retest

☐ Always ask add diluent when Retest

Save

Parasite Egg Recognition Mode

Diluent volume (ML)

6

Diluent VOL of staining(ML)

6

Dilution VOL of flotation mode()

0

Save

Mixing

Mixing time

15

S

Stabilize delay

1.5

M

Read

Set

Iodine Staining

Iodine volume

0.40

ml

Delay of evacuating

30

M

Set

Рис. 5-4. Реагент

5.2.1 Техническое обслуживание

Maintenance

☒ Waste liquid pool full alarm

Rinse

Evacuate

Maintenance

CH1

CH2

CH3

CH4

Рис. 5-5. Техническое обслуживание

- Аварийный сигнал наполнения отсека жидких отходов

Когда канистра для отработанной жидкости заполнена, прибор отобразит сообщение «Емкость для отходов переполнена!».

- Промывание

Нажмите <Промывание>; для промывания гидравлической системы будет использоваться чистящий раствор.

- Осушение

Перед транспортировкой или если прибор не используется в течение длительного периода времени, отсоедините трубки для реагентов (но не для жидких отходов); нажмите <Удалить>; прибор сольет находящийся в трубках реагент из прибора.

- обслуживание

При наличии большого количества пятен в поле зрения, которые невозможно устранить промывкой, можно провести техническое обслуживание счетной ячейки. Мы рекомендуем проводить техническое обслуживание один раз в неделю.

Этапы работы:

- 1) Налейте концентрированный чистящий раствор (не менее 11 мл) в чистый контейнер для отбора проб.
- 2) Поместите контейнер для отбора проб, содержащий концентрированный чистящий раствор, на штатив для пробирок, и поместите штатив для пробирок в положение загрузки проб на лотке.
- 3) Нажмите <Техническое обслуживание>.
- 4) Выдержите в течение около 5 минут.
- 5) Промывка ячейки: по окончании обслуживания канала прибор автоматически выполнит промывку ячейки.

5.2.2 Замена реагентов



Рис. 5-6. Замена реагентов

- **Дилуэнт**

Каждый раз, когда мы обновляем дилуэнт или чистящий раствор, нам следует нажать «Дилуэнт», чтобы заполнить трубу новой жидкостью и удалить пузыри. Показано на Рис. 5-6.

- **Чтение объема реагента**

Прибор содержит аварийный сигнализатор электронного ключа. При слишком низком показателе объема реагента на приборе появится сообщение «Смените электронный ключ!». Замените дилуэнт и электронный ключ, и нажмите <Объем реагента>.

5.2.3 Объем дилуэнта

- **Стандартный объем дилуэнта**

Прибор может задать объем дилуэнта; объем дилуэнта должен быть в пределах 3-6 мл.

- **Степень разбавления**

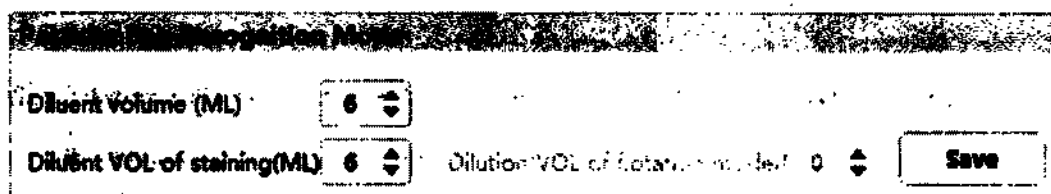
Прибор может добавлять дилуэнт в зависимости от пропорции объема пробы.

- **Объем дилуэнта для повторного тестирования**

В случае повторного тестирования прибор может принимать решение добавлять или не добавлять дилуэнт в зависимости от статуса пробы.

Если отметить галочкой <Всегда предлагать добавлять или не добавлять разбавление>, прибор при повторном тестировании будет выдавать подсказку «Разбавлено» или «Не разбавлено».

5.2.4 Режим распознавания яиц паразитов



Parasite Egg Recognition Mode

Diluent Volume (ML) 6

Diluent VOL of staining (ML) 6

Dilution VOL of Rotavirus 0

Save

Рис. 5-7. Режим распознавания яиц паразитов

Объем дилуэнта (мл)

«Объем дилуэнта (мл)» показывает объем дилуэнта по умолчанию при выполнении режима «яйца паразита». Показано на Рис. 5-7.

«Объем дилуэнта для окрашивания (мл)» показывает объем дилуэнта по умолчанию при выполнении режима окрашивания йодом. Показано на Рис. 5-7.

5.2.5 Смешивание

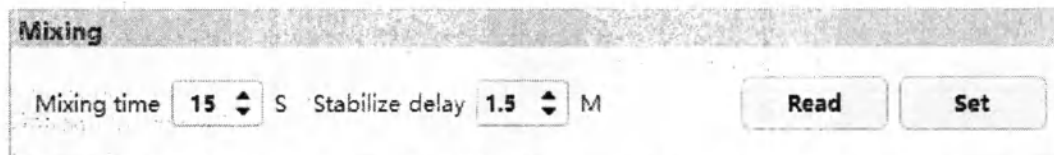


Рис. 5-8. Смешивание

- Задание времени смешивания

Прибор может задать время смешивания пробы; время смешивания должно быть не менее 5 с. Показано на Рис. 5-8.

- Время флотации

При работе в режиме флотации и седиментации необходимо стабилизировать пробу после смешивания. Время стабилизации должно быть не менее 1,5 минут. Показано на Рис. 5-8.

5.2.6 Окрашивание йодом

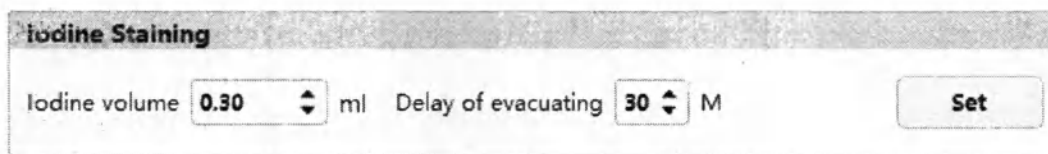


Рис. 5-9. Окрашивание йодом

- Объем йода

«Объем йода (мл)» показывает количество вводимого йода в контейнер для отбора проб при выполнении режима окрашивания йодом. Показано на Рис. 5-9.

- Задержка удаления

Когда жидкость с содержанием йода остается в трубе в течение длительного времени, она повреждает трубу. Поэтому нам необходимо выводить жидкость с содержанием йода, когда прибор длительное время не работает в режиме окрашивания йодом.

Примечание:

В случае отсутствия раствора для окрашивания при выполнении режима «Яйца» (окрашивание), прибор выдаст сообщение «Недостаток окрашивающего раствора, нажмите «Подтвердить» после перезагрузки раствора для окрашивания или нажмите «Отмена», чтобы пропустить данную проверку», как показано ниже.

Вам необходимо повторно загрузить раствор для окрашивания, а затем нажать «Подтвердить», чтобы продолжить исследование. Или вы можете нажать «Отмена», чтобы пропустить исследование. Если нажать «Отмена», прибор выдаст сообщение «Вы

уверены, что не будете добавлять красящий раствор?», как показано ниже.

Если вы подтвердите, чтобы не будете повторно загружать красящий раствор, вы можете нажать «Подтвердить», и тогда прибор прекратит данное исследование. Если вы все же хотите выполнить данное исследование, после повторной загрузки окрашивающего раствора нажмите «Отмена», и прибор выполнит исследование повторно. Если раствора для окрашивания недостаточно, предупреждающее сообщение появится снова.

В приборе используется перистальтический насос для добавления окрашивания йодом, и имеются отклонения от 10% до 20% в объеме добавления раствора йода. В связи с тем, что нет точного требования к объему раствора для окрашивания, он зависит от эффекта результата пробы. Несколькими факторами, влияющими на эффект окрашивания, являются следующие:

1. Если врач обнаружит, что при использовании режима окрашивания йодом эффект окрашивания слабый, проверьте, не был ли слишком долго открыт раствор для окрашивания. Сам раствор йода может улетучиваться. В этом случае можно заменить его новым раствором для окрашивания йодом;
2. Проверьте, использовался ли перистальтический насос в течение длительного времени, это может привести к деформации перистальтического насоса и потере его эластичности, и данная деформация значительно уменьшит добавленный объем раствора для окрашивания. Для решения проблемы мы можем заменить перистальтический насос. О том, как определить недостаточное количество раствора для окрашивания и заменить перистальтический насос с подробных описанием операций.
3. Изменение объема раствора для окрашивания вручную повлияет на эффективность окрашивания.

5.3 Фон

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Фон> для входа в интерфейс фона.

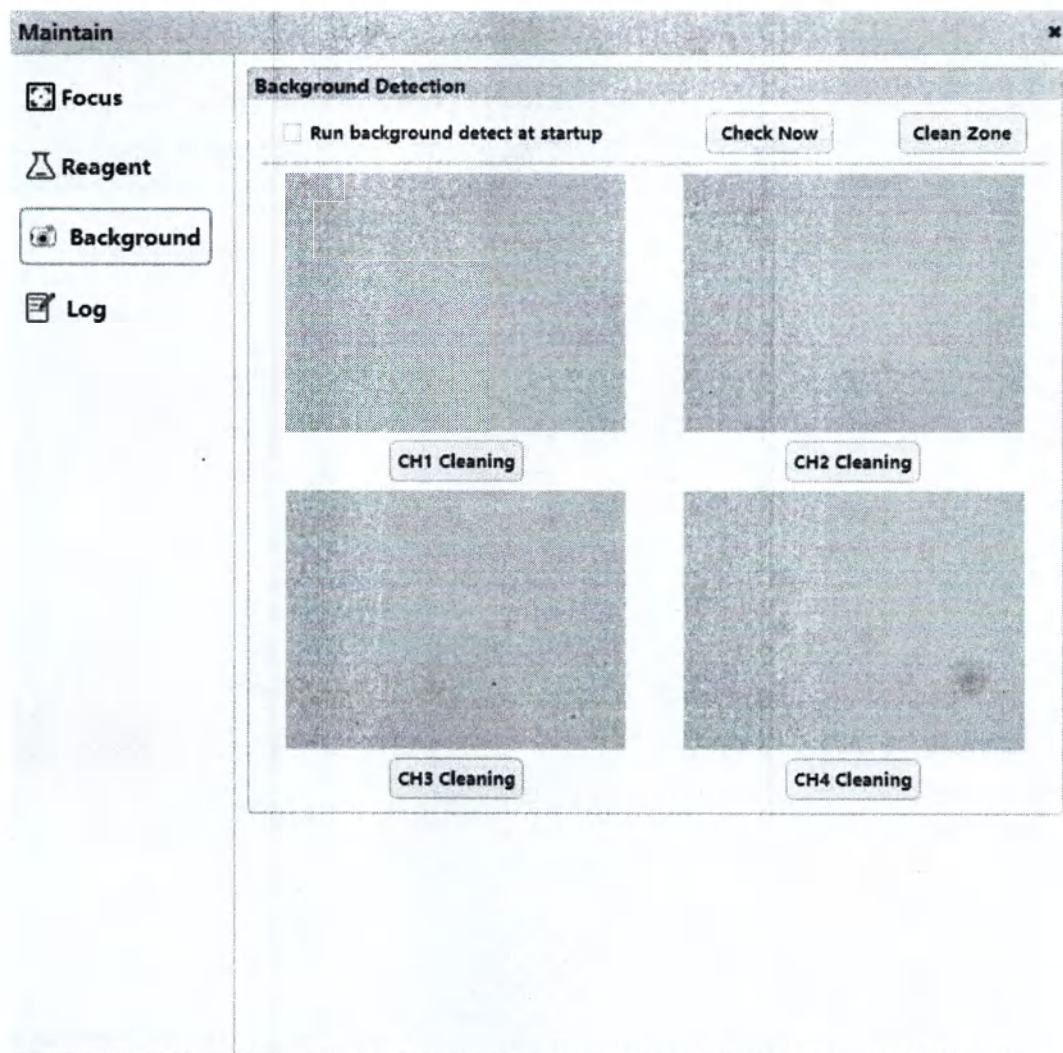


Рис. 5-10. Фон

5.3.1 Обнаружение в фоне

Обнаружение в фоне помогает пользователю определить, существуют ли в поле зрения пятна, что влияет на результат при съемке изображений. Когда функция <Начать обнаружение в фоне при запуске> отмечена галочкой, обнаружение в фоне будет осуществляться автоматически при запуске.

Нажмите <Начать обнаружение в фоне при запуске> для получения снимка фона и определения, чистоты ли каналов. Если появится подсказка «Грязный канал», нажмите «Очистка канала» вручную.

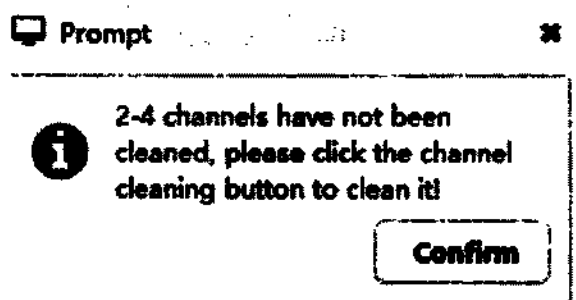


Рис. 5-11 Подсказка «Грязный канал»

5.3.2 Протирание счетной ячейки

Если поверхность счетной ячейки загрязнена, ее необходимо протереть до чиста. Нажмите <Чистая зона>; объектив будет переведен в положение для протирания. Затем при помощи ватных тампонов сотрите пятна с поверхности счетной ячейки. Закройте окно технического обслуживания; объектив автоматически вернется в исходное положение.

5.4 Журнал

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Журнал> для входа в интерфейс реагента.

Сообщения об ошибках и подсказки, появляющиеся во время работы прибора, записываются для упрощения обслуживания и своевременного поиска и устранения неполадок прибора.

Maintain

Focus

Reagent

Background

Log

Source	Content	Time
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T10:57:42.306
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:42:49.200
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:16.331
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:21.171
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:22.933
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:25.132
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:27.085
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:29.444
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:30.977
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:32.894
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:43:51.037
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:14.163
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:15.032
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:16.366
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:17.666
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:18.904
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:19.697
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:20.567
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:21.545
Test card pickup unit	Reagent card compartment door was ...	2022-08-11T11:44:22.363

Delete

Clear

Рис. 5-12. Журнал

Сообщения об ошибках и подсказки, появляющиеся во время работы прибора, записываются для упрощения обслуживания и своевременного поиска и устранения неполадок прибора.

5.5 Параметры съемки

Нажмите <Управление> → <Опции> → <По съемке> для входа в интерфейс параметров съемки.

Рис. 5-13. Настройки параметров съемки

5.5.1 Количество проекций

- Установите необходимое количество изображений для объективов 20x и 40x и затем нажмите <Сохранить>.
- Вы можете по своему выбору включить или отключить режим отслеживания.

Скорость обнаружения анализатора кала в зависит от количества сделанных фотографий и количества слоев. Чем больше фотографий сделано, тем меньше скорость обнаружения; чем больше слоев получено, тем меньше скорость обнаружения.

Вопрос: Почему пользователям предлагается сделать как можно больше фотографий?

Ответ: Дополнительные изображения помогают повысить частоту обнаружения форменных элементов в пробах.

Вопрос: Почему количество слоев съемки по умолчанию установлено на уровне 5 слоев?

Ответ: Осажденные элементы имеют несколько слоев, поэтому мы создали пять слоев, чтобы четко фиксировать форменные элементы каждого слоя.

5.5.2 Съемка слоев

Задайте слои съемки и пространство слоев для объективов 20x и 40x по мере необходимости.

5.5.3 Активация каналов

Выберите используемый канал счетной ячейки, отметив его галочкой.

5.6 Параметры элементов

Нажмите <Управление> → <Опции> → <Свойства элемента> для входа в интерфейс параметров элемента.

Standard bottom layer location		Standard top layer location	
CH1:	1056		121
CH2:	1066		131
CH3:	1076		141
CH4:	1060		125

Lens	
Top layer	0
Bottom layer	2
Layer Distance	0
Layer Distance	10

Рис. 5-14. Настройки параметров элемента

- В «Общих результатах», вы можете выбрать просмотр компонентов форменных элементов, элементов на основе коллоидного золота, результатов компонентов форменных элементов, результатов для коллоидного золота, с формованных элементов для КК и коллоидного золота для КК.
- Вы можете «Добавить» или «Удалить» параметры элемента.

5.7 Плановое техническое обслуживание прибора

В соответствии с требованиями к техническому обслуживанию, мы разделяем график профилактического обслуживания прибора на ежедневное, еженедельное,

ежеквартальное и ежегодное текущее обслуживание, а целевое обслуживание должно выполняться в соответствии с фактическими потребностями.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если план стандартного технического обслуживания не будет выполняться, это может привести к отказу прибора.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время технического обслуживания оператор должен носить чистые перчатки.
-

5.7.1 Ежедневное обслуживание

- Промывка каналов

Прибор будет автоматически промывать каналы дилуэнтном при каждом включении и при необходимости может выполнять промывание каналов несколько раз.

- Техническое обслуживание

По истечении времени каждого штатного выключения прибор будет выполнять очистку канала чистящим раствором. Если прибор не выключен или выключен принудительно, он не будет выполнять обслуживание канала.

5.7.2 Еженедельное обслуживание

- Проводите ручную фокусировку микроскопа и обслуживание микроскопа;
 - Еженедельно удаляйте все пятна и очищайте места их появления на поверхности прибора, особенно возможные остаточные пятна в месте отбора проб и вокруг пробоотборного зонда, чтобы предотвратить появление плесени и загрязнения;
 - Удаляйте пыль с поверхности счетной ячейки каждую неделю.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для вытирания поверхности прибора запрещается использовать агрессивные кислоты, щелочи или летучие органические растворители (например, ацетон, диэтиловый эфир, трихлорметан); используйте только нейтральные моющие средства.
-

5.7.3 Ежемесячное обслуживание

Так как раствор для окрашивания йодом оказывает окрашивающее и разъедающее действие на трубки, необходимо заменить трубку перистальтического насоса, когда появится большое отклонение в объеме раствора для окрашивания йодом или при ежемесячном обслуживании.

Процедура определения объема раствора для окрашивания йодом для пробы:

1. При создании новой пробы в режиме окрашивания йодом измените объем дилуэнта на 0, поместите пустой контейнер для отбора проб в штатив для пробирок и нажмите кнопку запуска теста в режиме окрашивания йодом.
2. В контейнер для отбора проб дилуэнт не добавляется, поэтому жидкость, оставшаяся в контейнере, представляет собой раствор для окрашивания йодом.
3. Взвешивая контейнер для отбора проб, вычтите массу пустого контейнера для отбора проб, и получите массу раствора для окрашивания йодом.
4. Символом ρ обозначается плотность раствора для окрашивания йодом, она близка к плотности воды 1 г/мл. Рассчитайте объем раствора для окрашивания йодом $v=m/\rho$
5. Если отклонение добавленного объема превышает 20%, рассмотрите возможность замены трубки перистальтического насоса.

Во время ежемесячного обслуживания необходимо заменить трубку перистальтического насоса. Ниже показано положение перистальтического насоса.

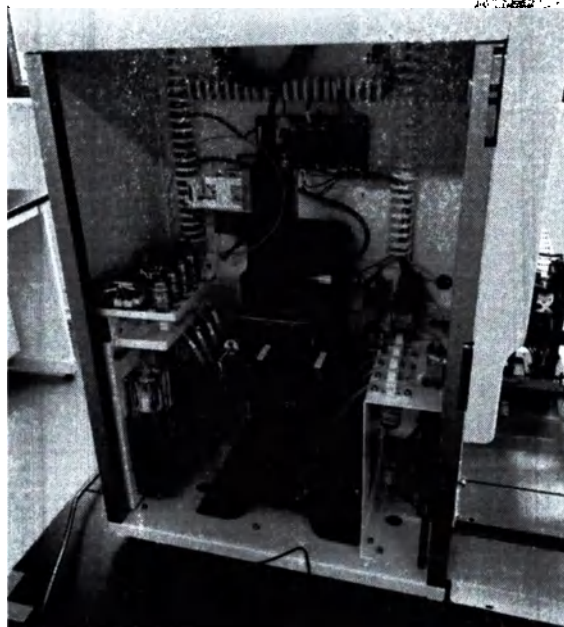


Рис. 5-15. Положение перистальтического насоса



Рис. 5-16. Перистальтический насос

Процедуры замены следующие:

- 1. Выйдите из ПО КУ-F40 в обычном режиме, и прибор автоматически опорожнит трубу с раствором для окрашивания йодом**
- 2. Нажмите кнопку аварийной остановки, плата будет отключена**
- 3. Отсоедините трубки перистальтического насоса (с двух концов)**

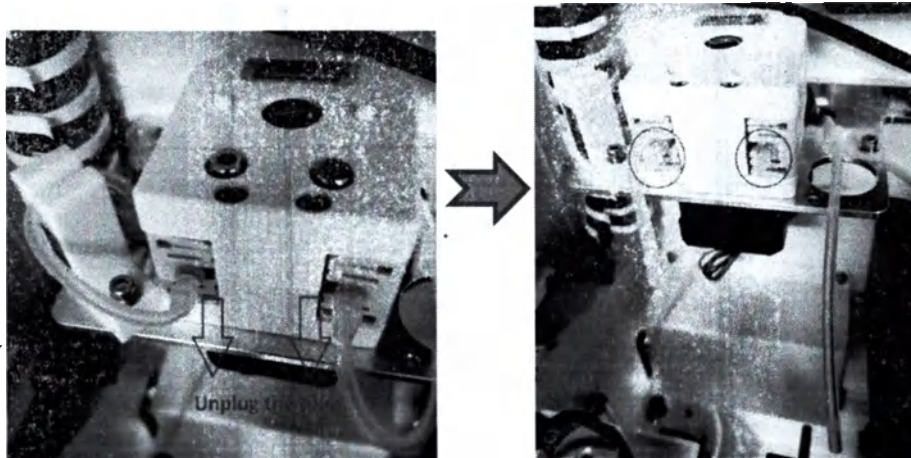


Рис. 5-17. Трубы, подключаемые к перистальтическому насосу

4. С помощью шестигранной отвертки открутите крепежный винт перистальтического насоса

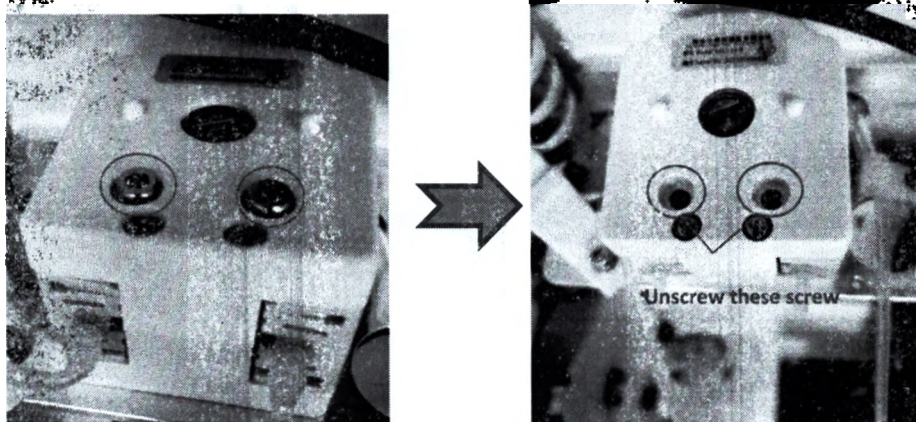
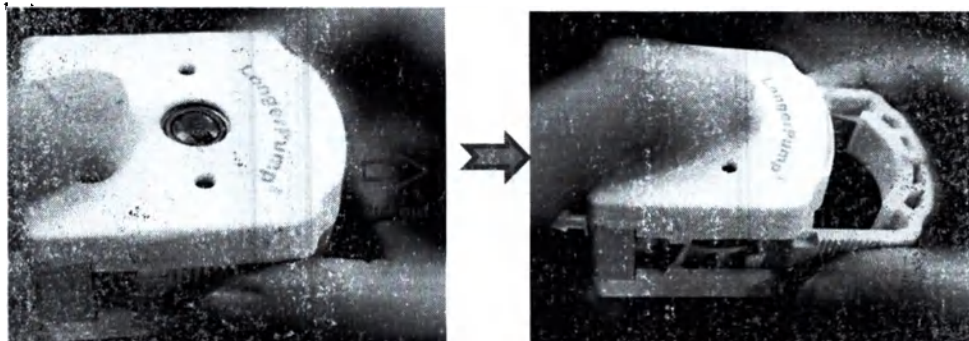


Рис. 5-18. Винт перистальтического насоса

5. Отделите фиксирующую деталь перистальтического насоса



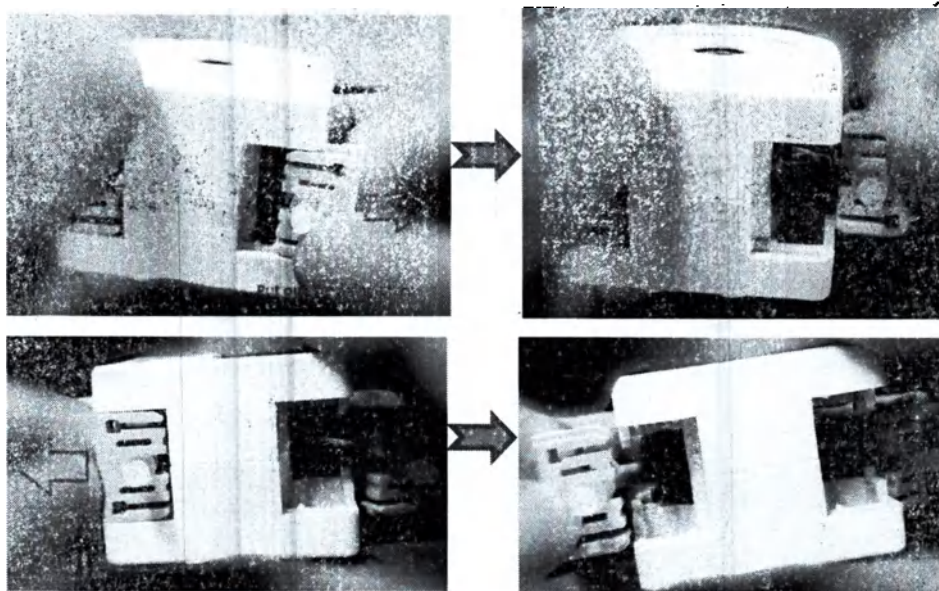


Рис. 5-19. Фиксирующая деталь перистальтического насоса

6. Изложите трубку перистальтического насоса

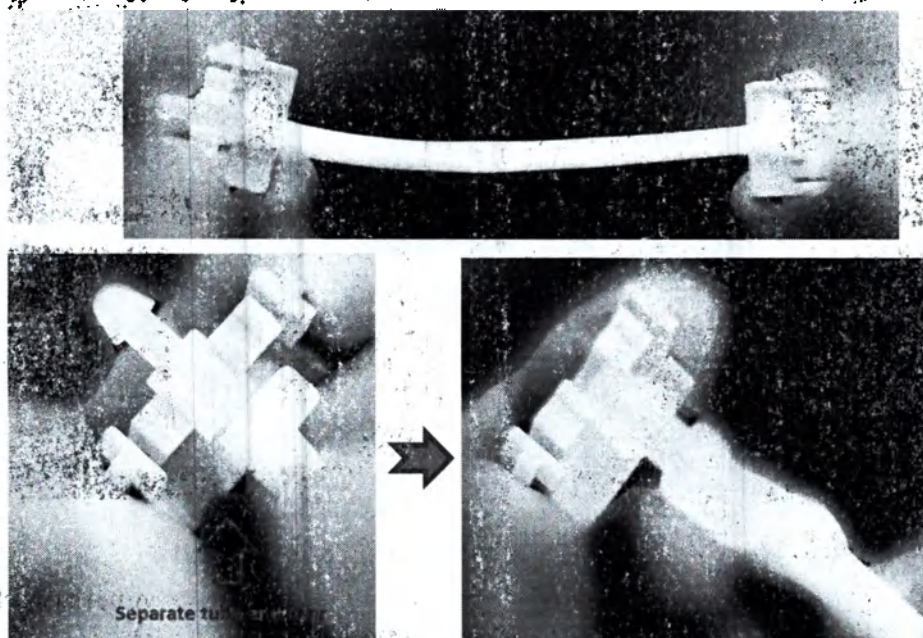


Рис. 5-20. Трубка перистальтического насоса

7. Замените трубку перистальтического насоса

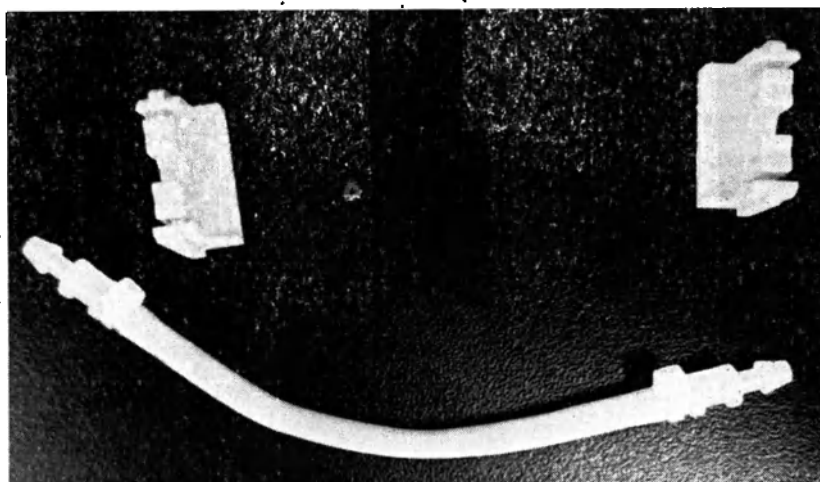


Рис. 5-21. Замена трубки перистальтического насоса

- 8. Установите фиксирующую деталь перистальтического насоса**
- 9. С помощью шестигранной отвертки установите крепежные винты перистальтического насоса**
- 10. Обрежьте стыки трубки на обоих концах примерно на 5 мм и присоедините трубки на обоих концах перистальтического насоса.**

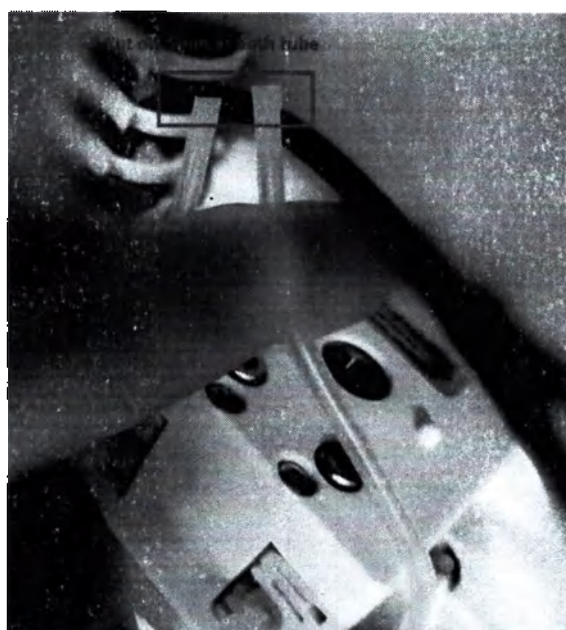


Рис. 5-22. Обрезка трубок перед их вставкой в перистальтический насос

- 11. Нажмите кнопку аварийной остановки, плата будет в подключенном состоянии**
- 12. Запустите программное обеспечение KU-F40 и проверьте правильность работы перистальтического насоса.**

5.7.4 Ежеквартальное обслуживание

Удаляйте пыль внутри прибора ежеквартально.

5.7.5 Ежегодное обслуживание

Для поддержания наилучшего рабочего состояния и продления срока службы прибора совершенно необходимо надлежащее ежегодное техническое обслуживание. Поскольку ежегодное техническое обслуживание требует больших усилий, оно должно выполняться инженерами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Перед выполнением ежегодного обслуживания обратитесь в компанию «КЕЙЮ» (KEYU).

5.8 Обслуживание прибора

5.8.1 Очистка прибора

Поверхность прибора необходимо регулярно вытирать мягкой тканью.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- При вытирании не используйте химические вещества или органические растворители. Пыль в зазорах может быть удалена влажными ватными тампонами.
 - Перед очисткой отключите питание и не вытирайте прибор влажной мягкой тканью, чтобы вода не попала в зазоры оборудования и т. д.
-

5.8.2 Защита пользователя

Конструкция прибора безопасна; при возникновении неисправности прибор обеспечивает трехуровневую защиту, гарантирующую безопасность. Во-первых, в программном обеспечении заданы штатные рабочие диапазоны; во-вторых, конструкция схемы гарантирует, что при работе не будут превышены допустимые значения; наконец, предохранитель отключит питание. Прибор разработан таким образом, чтобы была обеспечена его надежная работа.

5.8.3 Защита прибора

Прибор не следует часто включать и выключать; подождите не менее 30 секунд, прежде чем включить его повторно.

Не отключайте питание прибора напрямую. Для защиты прибор оборудован предохранителем на 2А.

5.8.4 Замена предохранителя

В случае повреждения предохранителя его можно заменить следующим образом: выключите питание прибора, отсоедините шнур питания от розетки, с помощью шлицевой отвертки откройте крышку блока предохранителя, замените предохранитель (типа предохранителя: F2AL250V, не поставляется с прибором), затем закройте крышку блока предохранителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Будьте внимательны, чтобы не допустить поражения электрическим током.
-

5.8.5 Техническое обслуживание трубок

Трубки прибора представляют собой силиконовые шланги. Через год штатной работы необходимо проверить все трубки внутри прибора. При обнаружении каких-либо проблем, таких, как старение, серьезная деформация или растрескивание, трубку следует немедленно заменить, чтобы избежать вызванной этим утечки жидкости.

Проверьте состояние силиконового шланга на электромагнитном запорном клапане. Если в результате длительной работой возникает какое-либо прилипание силиконового шланга, немного измените положение пережатия электромагнитного запорного клапана. В случае серьезного прилипания силиконовый шланг следует незамедлительно заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание старения или засорения трубы, способных привести к разрыву трубы и загрязнению окружающей среды, регулярно проверяйте и заменяйте трубы.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для замены трубы оператор должен надеть чистые и не содержащие пыли перчатки.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все реагенты используются для тестов в условиях *in vitro*; при попадании в глаза или на кожу следует промыть их большим количеством проточной воды.
-

Глава 6 Настройки

6.1 Настройка компонентов форменных элементов

Нажмите <Управление> → <Компоненты> для перехода к интерфейсу компонентов форменного элемента.

Set Test Items

Test Item: ☒ Formed Elements ☒ Colloidal Gold

Formed Elements items				Colloidal Gold items													
No.	Name	Unit	NR	Method	Neg	Pos	TH	+	TH 2+	TH 3+	TH 4+	OL	CL	UT	LT	CTH	
☐ 1	Unknown	pcs/HP	Neg	SQ(LH)		Some	1	0	0	0	0	HP		0	0	0	
☒ 12	Liver Fluke Egg	pcs/LP	NS	QUAL			1	0	0	0	0	LP+HP		0.96	0.96	0	
☒ 13	Ascaris Egg	pcs/LP	NS	QUAL			1	0	0	0	0	LP+HP		0.85	0.8	0	
☒ 2	Red Blood ...	pcs/HP	Neg	SQ(LH)			2	+	5	++	10 ...+	20 ...+	HP		0.9	0.7	3
☒ 3	Leukocyte	pcs/HP	Neg	SQ(LH)			2	+	5	++	10 ...+	20 ...+	HP		0.6	0.5	2
☒ 4	Fungus	pcs/HP	Neg	QUAL			1	0	0	0	0	HP		0.79	0.7	2	
☒ 5	Pus Ball	pcs/HP	Neg	QUAL			1	0	0	0	0	HP		0.96	0.96	0	
☒ 6	Fat Globules	pcs/HP	Neg	SQ(LH)			1	0	0	0	0	HP		0.7	0.65	3	
☒ 7	Epithelial Cell	pcs/HP	Neg	QUAL			1	0	0	0	0	HP		0.99	0.99	0	
☒ 8	Starch Granule	pcs/HP	Neg	QUAL			1	0	0	0	0	HP		0.96	0.96	0	
☒ 9	Calcium ...	pcs/HP	Neg	QUAL			1	0	0	0	0	HP		0.96	0.96	0	
☐ 10	Macrophage	pcs/HP	Neg	QUAL			1	0	0	0	0	HP		0.99	0.99	0	

Item Order

Рис. 6-1. Настройки компонентов форменных элементов

- Прибор может легко настроить тестируемые элементы, в том числе добавить, изменить и удалить. Для активации элемента, отметьте галочкой <Применить>; данный элемент будет протестирован во время микроскопии.
- Задайте пороги полуколичественной шкалы: для каждого элемента вы можете установить пороги полуколичественной шкалы «+», «++», «+++» и «++++». Если максимальное значение микроскопического исследования для данного элемента ниже уровня «+», результат компонента будет представлен в виде хх-хх/HP или хх-хх/LP; если максимальное значение микроскопии выше, чем значение любого из четырех уровней, результат данного компонента будет представлен в форме «+», «++», «+++» или «++++».
- Отрицательный: Выражение, когда результат для элемента может быть задан в списке как отрицательный.
- Положительный: Выражение, когда результат для элемента может быть задан в списке как положительный.
- Цвет: В списке может быть задан цвет элемента

6.2 Настройка иммунохроматографических параметров

Нажмите <Управление> → <Компоненты> для перехода к интерфейсу иммунохроматографии

The screenshot shows a software window titled 'Set Test Items'. At the top, there are checkboxes for 'Formed Elements' and 'Colloidal Gold', both of which are checked. Below this is a table with two tabs: 'Formed Elements Items' (selected) and 'Colloidal Gold Items'. The table has columns: No., Code, Name, Time, Card type, 1st Item, 2nd Item, and Expression. It contains 7 rows of data. To the right of the table is a 'Card Box Binding' section with 6 rows, each with a right arrow button, a number (#1 to #6), a text input field, and a close button (X). Below the table and binding section are input fields for 'Code', 'Name', and 'Time', followed by an 'Add' button.

No.	Code	Name	Time	Card type	1st Item	2nd Item	Expression
101	FOB	FOB	300	1	101	0	QUAL
102	Rota	Rota	600	1	102	0	QUAL
103	Aden	腺病毒	600	1	103	0	QUAL
104	HP	HP	900	1	104	0	QUAL
105	Tf	Tf	300	1	105	0	QUAL
106	R/A	R/A	600	2	102	103	QUAL
107	FC	FC	600	2	107	107	QUAL

Card Box Binding

→	#1	FOB	X
→	#2	Rota	X
→	#3	Ada	X
→	#4	Tf	X
→	#5	HP	X
→	#6	FC	X

Code: Name: Time: Add

Рис. 6-2. Настройка иммунохроматографии

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте тест-полоски другого производителя или любого другого размера, так как они могут вызвать сбой прибора.
- Можно добавить скрытую кровь в кале, трансферрин, кальпротектин, лактоферрин, ротавирус, норовирус, аденовирус и helicobacter pylori в качестве параметров иммунохроматографии.
- При выборе пользователь может нажать  под полем тест-полосок № 1–6, чтобы включить данный вид теста, а затем поместить соответствующие тест-полоски в соответствующую позицию штатива.
- Нажмите  для деактивации данного элемента.

6.3 Управление пробам

Нажмите <Управление> → <Пробы> → для входа в интерфейс управления пробам.

Sample Management

Date: 4-1 To: 2022-8-31 By: Month

Statistics Export

No. of samples: 3564

	SN	Slot	Rack	Micro	CG	APV	Barcode	SUBM Time	Test Time	Send	Print
1	1	2						2022-06-13	2022-06-13 09:15:33		
2	2	2						2022-06-13	2022-06-13 09:16:55		
3	3	2						2022-06-13	2022-06-13 09:18:15		
4	4	2						2022-06-13	2022-06-13 09:19:35		
5	5	2						2022-06-13	2022-06-13 09:20:57		
6	6	2						2022-06-13	2022-06-13 09:22:50		
7	7	2						2022-06-13	2022-06-13 09:24:41		
8	8	2						2022-06-13	2022-06-13 09:26:32		
9	9	2					223225315	2022-06-13	2022-06-13 09:28:25		
10	10	2						2022-06-13	2022-06-13 09:30:25		
12	2	3						2022-06-13	2022-06-13 09:32:36		
13	3	3						2022-06-13	2022-06-13 09:34:26		
14	4	3						2022-06-13	2022-06-13 09:36:19		
15	5	3						2022-06-13	2022-06-13 09:38:19		
16	6	3						2022-06-13	2022-06-13 09:40:11		
18	8	3						2022-06-13	2022-06-13 09:42:01		
19	9	3						2022-06-13	2022-06-13 09:43:54		
20	10	3						2022-06-13	2022-06-13 09:45:54		

Рис. 6-3. Пробы

В данном интерфейсе вы можете посмотреть статистику тестовых элементов, выполненных на выбранную дату, или экспортировать файлы.

6.4 Камера

Нажмите <Управление> → <Камера> → для входа в интерфейс камеры.

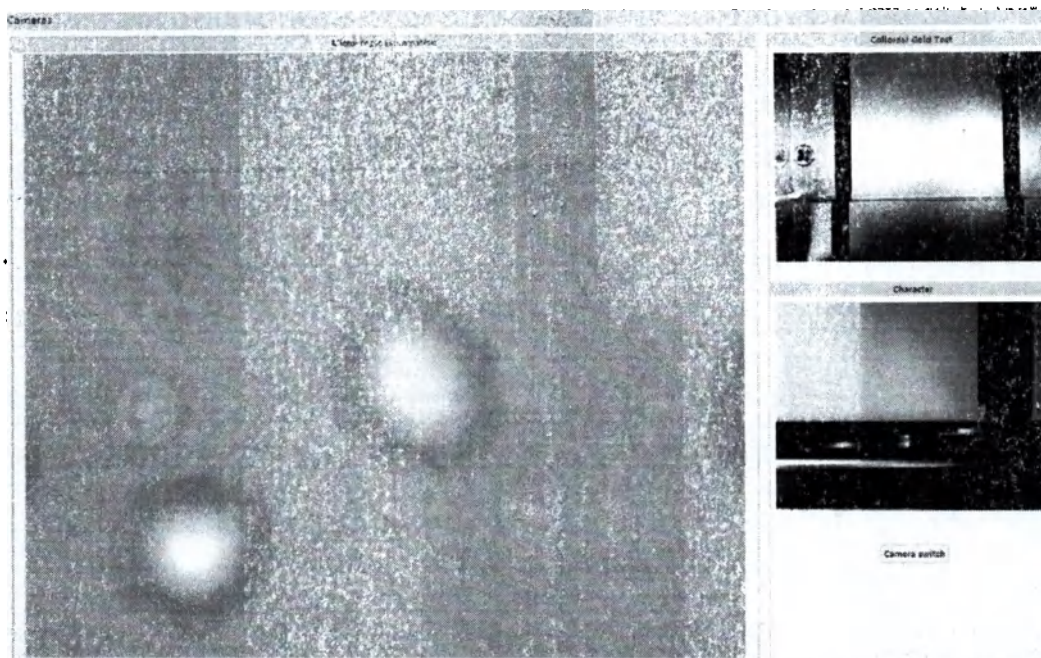


Рис. 6-4. Камера

В этом интерфейсе вы можете увидеть изображение тест-полосок, изображение образца в контейнера и изображение микроскопии.

Глава 7 Управление системой

7.1 Управление пользователями

Нажмите <Управление> → <Система> → для входа в интерфейс управления пользователями.

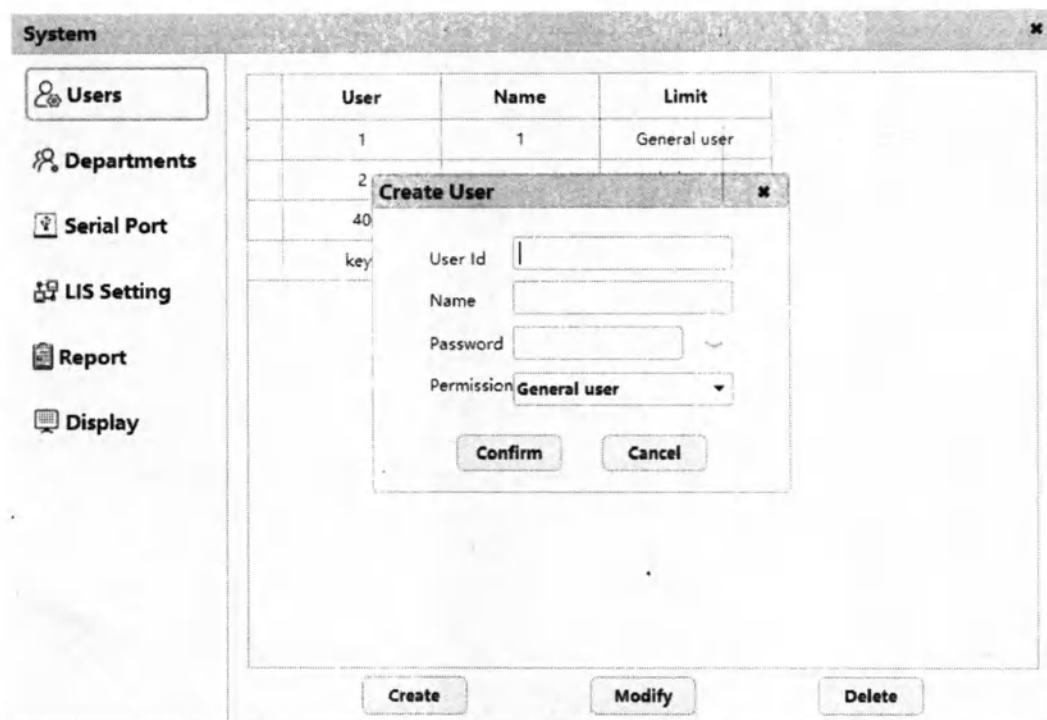


Рис. 7-1. Управление пользователями

Имя пользователя — Имя, которое необходимо использовать для входа в систему.

Имя — Имя оператора.

Пароль — Установите пароль для вашей учетной записи.

Разрешение — Существуют две группы пользователей для системных настроек: «Квалифицированный пользователь» и «Пользователь общей категории». Квалифицированный пользователь может использовать все функции, а пользователь общей категории не может выполнять системные настройки и не имеет разрешение на добавление/удаление пользователей.

- Квалифицированный пользователь может добавлять, изменять и удалять пользователей.
- Пользователь общей категории может изменять свой пароль.

7.2 Управление отделами

Нажмите <Управление> → <Система> → для входа в интерфейс управления отделами.

The screenshot shows a web application interface titled 'System'. On the left is a sidebar menu with icons and labels: 'Users', 'Departments' (highlighted), 'Serial Port', 'LIS Setting', 'Report', and 'Display'. The main area contains two tables. The first table, 'Submitted From', has columns 'Code' and 'Dept.' with one row containing '007' and 'Clinical'. The second table, 'Submitted By', has columns 'Code' and 'Name' and is currently empty. A 'Create Department' dialog box is centered over the tables, with input fields for 'User Code' and 'Dept.', and 'Confirm' and 'Cancel' buttons. At the bottom of the main area are two sets of buttons: 'Add', 'Modify', 'Delete' for each table.

Рис. 7-2. Управление отделами

В интерфейсе управления отделами вы можете установить код и название принимающих отделов и имя принимающего врача. Вы также можете добавлять или удалять названия общих принимающих отделов и имена принимающих и врачей.

7.3 Управление портом

Нажмите <Управление> → <Система> → для входа в интерфейс управления портом.

The screenshot shows a 'System' settings window with a sidebar on the left containing icons for Users, Departments, Serial Port, LIS Setting, Report, and Display. The main area is divided into three sections: Sampling, Microscope, and Barcode. Each section has dropdown menus for Port No., Baud rate, Data bit, and Stop bit. The Barcode section also includes 'Save' and 'Reinitialize' buttons.

Section	Port No.	Baud rate	Data bit	Stop bit
Sampling	COM1	19200	8	1
Microscope	COM2	19200	8	1
Barcode	COM3	9600	8	1

Рис. 7-3. Управление последовательным портом

7.3.1 Настройки порта

- Порт отбора проб: Задайте настройки порта связи для предварительной обработки пробы.
- Порт микроскопа: Для настройки порта связи микроскопа.
- Порт сканера штрих-кодов: Задайте настройки порта связи для сканера штрих-кодов.

7.3.2 Параметры порта

1) Используйте перекрестный кабель для подключения и установите следующие параметры.

Порт №	Com1	По умолчанию Com1, и может быть настроен.
Скорость передачи данных	19200	По умолчанию 19200, и может быть настроен.
Количество бит данных	8	Настройка по умолчанию не может быть изменена.

Четность	отсутствует	Настройка по умолчанию не может быть изменена.
Количество стоповых битов	1	Настройка по умолчанию не может быть изменена.

2) Этапы работы

- Используйте кабель последовательного порта для подключения прибора к серверу ЛИС.
- Запустите программу для программного управления прибором
- Нажмите <Сохранить>.
- Задайте выходной порт и скорость передачи в «выводе через порт»; не допускайте конфликтов с другими портами.

Примечание: Ввиду ограничения скорости вывода через порт, по умолчанию изображения не будут отправляться путем вывода через порт.

7.4 Управление связью с ЛИС

Порт для связи прибора с ЛИС разработан на основе HL7 версии 2.3.1. Данный порт поддерживает одностороннюю или двустороннюю связь. Сервер ЛИС может получать данные тестирования от Анализатора кала, а также отправлять на Анализатор кала информацию о запросе пробы.

Для облегчения подключения к ЛИС, прибор может использовать для подключения к серверу ЛИС протокол последовательной связи или протокол связи TCP/IP.

Нажмите <Управление> → <Система> → для входа в интерфейс управления связью с ЛИС.

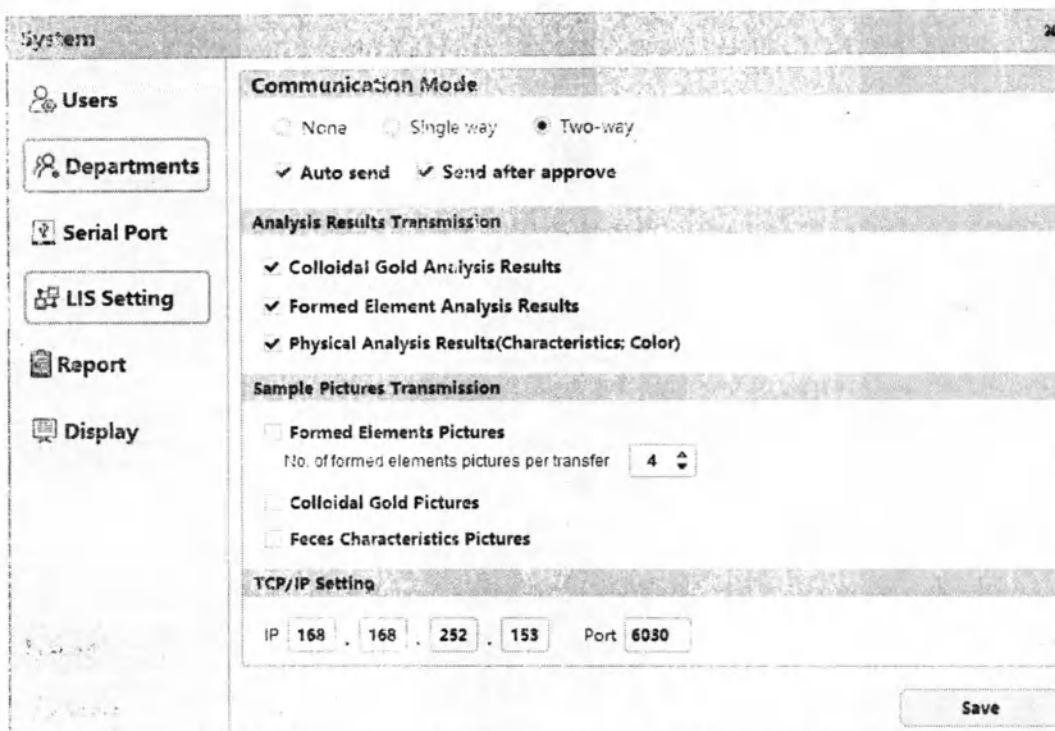


Рис. 7-4. Настройка ЛИС

7.4.1 TCP/IP

1) Этапы работы

- a) Используйте сетевой кабель для подключения порта RJ45 прибора к серверу ЛИС.
- b) Запустите программу для программного управления прибором.
- c) Нажмите <Режим связи> для выбора односторонней или двусторонней связи.
- d) Мы можете отметить галочкой <Автоматическая отправка>, <Отправка после просмотра> и <Отправка изображений>.
- e) Выберите <Вывод через сетевой порт>.
- f) Задайте IP-адрес и порт сервера ЛИС под сетевым портом; обратите внимание, что порт сервера должен совпадать с портом клиента.

7.4.2 Отправка результатов

Отметив галочкой <Автоматическая отправка> в интерфейсе настроек, нажмите <Утвердить> под списком проб или <Утвердить> в интерфейсе просмотра для автоматической отправки результатов. Кроме того, пользователь может нажать <Отправить>, чтобы отправить результаты вручную.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения информации о запросе пробы, отправляемой сервером ЛИС, поддерживается только установка тестируемых элементов на основе коллоидного золота; компоненты форменных элементов могут быть установлены только на приборе.
- При дуплексной связи количество элементов на основе коллоидного золота составляет 1, 2, 3... сверху вниз в соответствии с последовательностью в списке элементов на основе коллоидного золота, показанном на Рис. 6-2.
- Когда Анализатор кала настроен как односторонний, прибор будет отправлять только результаты теста и игнорировать любые сообщения, получаемые от ЛИС.

7.5 Формат отчета

Нажмите <Управление> → <Управление системой> → для входа в интерфейс формата отчета.

The screenshot shows a software window titled 'System' with a sidebar on the left containing icons for 'Users', 'Departments', 'Serial Port', 'LIS Setting', 'Report', and 'Display'. The 'Report' option is selected. The main area contains the following settings:

- Print default pictures** (checked)
- Main Title**: TEXT INPUT FIELD WITH 'REPORT'
- Subtitle**: TEXT INPUT FIELD (empty)
- Remark**: TEXT INPUT FIELD (empty)
- Page Size**: A4 (dropdown menu)
- Edit Report Template** (button)
- Save** (button)
- PDF File Export Path Setting** (section header)
- Path**: D:/KU_F40/audio/ (text input field)
- Choose** (button)

Рис. 7-5 Формат отчета

Задайте формат отчета прибора.

- Печать изображений по умолчанию — Во время просмотра и подтверждения для печати будут автоматически выбраны изображения по умолчанию.
- Основное название — Для задания названия отчета, например, Отчет об анализе кала.
- Подзаголовок — Для установки подзаголовка отчета.
- Примечание — Для задания колонки примечаний в отчете.
- Размер страницы — Выберите формат отчета.
- Настройка пути экспорта файла PDF: укажите путь для сохранения файла PDF.

7.6 Настройки дисплея

Нажмите <Управление> → <Управление системой> для перехода в интерфейс настроек дисплея.



Рис. 7-6. Настройки дисплея

- Задайте язык: выберите китайский или английский, а затем нажмите «ОК».
- Вы можете выбрать, показывать или не показывать строку состояния.

Глава 8 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе приводится список частых неисправностей прибора и соответствующих решений. Когда прибор работает неправильно, оператор может выполнить поиск и устранение неисправностей в соответствии с аварийным сообщением, генерируемым прибором.

Если вы не можете решить проблему или вам нужна дополнительная техническая поддержка, позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания.

8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Руководство по поиску и устранению неисправностей специально разработано для помощи пользователю в поиске и устранении неисправностей, возникающих во время работы прибора. Для того, чтобы точно и быстро найти и устранить неисправности, сначала внимательно прочитайте данное руководство, чтобы ознакомиться с нормальной эксплуатацией и профилактическим обслуживанием прибора.

В целом, поиск и устранение неисправностей следует проводить в три этапа, указанные ниже:

Этап 1: Подтвердить неисправность

Оператор должен определить причину неисправности, прежде чем пытаться ее устранить.

Этап 2: Классифицировать неисправность

В основном неисправности прибора можно разделить на следующие три типа:

1. Неисправности, связанные с аппаратным обеспечением.
2. Неисправности, связанные с программным обеспечением.
3. Сбой тестирования, связанные с анализом проб.

В случае появления неисправностей, связанных с аппаратным и программным обеспечением, прибор может быть отремонтирован только квалифицированными инженерами или специалистами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Сбой тестирования, связанные с анализом проб, могут быть устранены оператором под руководством инженера компании «КЕЙЮ» (KEYU).

Этап 3: Устранить неисправность

Наш сервисный инженер примет необходимые меры для устранения неисправности. Если оператор может самостоятельно устранить неисправность с помощью инженера компании «КЕЙЮ» (KEYU), задержка во времени будет намного меньшей.

8.2 Обращение за технической поддержкой

Если при неправильной работе прибора требуется техническая поддержка компании «КЕЙЮ» (KEYU), позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания; номер телефона и факсе указаны в разделе «Авторские права и заявление». При обращении за технической поддержкой предоставьте подробное и четкое описание проблемы и соответствующую информацию следующим образом:

1. Модель прибора.
2. Серийный номер прибора.
3. Подробное описание признака неисправности и операционной среды (например, какая операция выполняется в каком окне и каков ее статус).
4. Данные и отчет, связанные с неисправностью.

8.3 Меры предосторожности для действий перед ремонтом и утилизацией

Когда прибор остановлен ввиду ремонта или утилизации, пользователь должен действовать в соответствии со следующими этапами:

1. Извлеките все неиспользованные контейнеры для отбора проб и тест-полоски.
2. Пробы в неиспользованных контейнерах для отбора проб должны быть проверены вручную в соответствии с регламентом больницы.
3. Неиспользованные карточки с золотой маркировкой должны быть запечатаны для помещения на хранение.
4. Все использованные контейнеры для отбора проб, использованные тест-полоски и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и регламентом по утилизации медицинских отходов.
5. Чистящий раствор, дилюент и прочие реагенты следует хранить в соответствии с требованиями к хранению, приведенными в соответствующих инструкциях.
6. Соблюдайте требования местного законодательства в отношении утилизации медицинских отходов. Несоблюдение этого предупреждения приведет к инфицированию или загрязнению окружающей среды.
7. Надлежащая утилизация электрического оборудования: Электрические части изделий подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

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

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

Вышеупомянутые этапы обработки могут помочь свести к минимуму биологические опасности, что позволит избежать биологических опасностей во время транспортировки или обработки.

Если необходимо вернуть прибор производителю, после выполненных действий в соответствии с вышеуказанными этапами, используйте оригинальные упаковочные материалы для упаковки прибора и отправки его производителю. Подробная информация приведена в технологической схеме Компании.

8.4 Неисправности ПК, операционной системы и аппаратного обеспечения

№	Признак	Вероятная причина	Решение
1	ПК не запускается.	1) Питание не подключено.	1) Проверьте шнур питания прибора.
2	Из ПК невозможно войти в систему.	1) Сбой памяти. 2) Сбой накопителя на жестком диске.	1) Замените элемент памяти. 2) Проверьте наличие испорченного трека. Если это так, сначала отремонтируйте испорченный трек; если он не подлежит ремонту, замените жесткий диск и скопируйте данные на новый жесткий диск.
3	Поломка ПК.	1) Сбой накопителя на жестком диске. 2) Сбой порта USB. 3) Заражение вирусом.	1) См. решение для неисправности № 2 в данной таблице. 2) Отключите устройство типа plug-and-play от USB-порта и перезагрузите компьютер. 3) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус; если проблема остается, переустановите или восстановите операционную систему.
4	ПК работает слишком медленно.	1) Заражение вирусом. 2) Отключение	1) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус; если проблема

		камеры.	остается, переустановите или восстановите операционную систему. 2) Проверьте соединение.
--	--	---------	---

8.5 Ненормативности прикладных частей прибора

№	Признак	Вероятная причина	Решение
1	Размытость изображения.	1) Фокусное расстояние микроскопа отрегулировано неправильно.	1) Отрегулируйте фокусное расстояние.
2	Остановка во время тестирования.	1) Закончился реагент.	1) Замените реагент и карточку с реагентом.
3	Аварийный сигнал по реагенту.	1) Реагент в трубе отсутствует.	1) Замените реагент и выполните заливку.
4	Ошибка инициализации камеры.	1) Ошибка кабеля передачи данных камеры. 2) Ошибка драйвера камеры.	1) Замените кабель передачи данных. 2) Переустановите драйвер камеры.
5	Двигатель не возвращается в исходное положение при запуске.	1) Сбой датчика возврата двигателя в исходное положение.	1) Заменить датчик.
6	После отбора, проба в счетной ячейке не стабилизируется по прошествии длительного времени.	1) Сбой электромагнитного клапана на обоих концах счетной ячейки.	1) Замените электромагнитный клапан.

Глава 9 Предотвращение, ограничение и факторы риска

Неправильное использование любого прибора не приводит к достижению ожидаемого результата или даже причинит вред оператору или другим лицам. Поэтому перед началом эксплуатации и использования прибора необходимо стандартизировать правила использования и усовершенствовать условия использования для предотвращения возникновения фактором риска и достижения оптимального эффекта от эксплуатации прибора.

9.1 Ограничения по использованию

1) Анализатор кала серии KU используется только для анализа, обеспечивающего контрольные значения для диагностики в условиях *in vitro*.

2) Любое лицо, использующее, перемещающее, устанавливающее прибор или выполняющий техническое обслуживание прибора, должно внимательно прочитать данное руководство и строго соблюдать требования, указанные в руководстве. В противном случае могут иметь место происшествия, и наша бесплатная гарантия будет аннулирована.

3) Ремонт прибора должен быть разрешен компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Для замены любой детали следует использовать деталь, указанную компанией «КЕЙЮ» (KEYU); в противном случае могут иметь место происшествия, и наша бесплатная гарантия будет аннулирована.

4) Невыполнение периодического обслуживания согласно процедуре обслуживания, описанной в Главе 5 «Техническое обслуживание» данного руководства, повлияет на результаты измерения и анализа и сократит срок службы прибора, а также может привести к происшествиям. Также будет аннулирована наша бесплатная гарантия.

9.2 Ограничение по установке

1) Первоначальная установка должна производиться квалифицированными инженерами с разрешения компании «КЕЙЮ» (KEYU).

2) Прибор должен располагаться на горизонтальном и устойчивом рабочем столе, в

месте без воздействия прямых солнечных лучей; он должен находиться вдали от слишком холодных или слишком горячих вентиляционных отверстий, а также от такого оборудования, как сушилки, центрифуги, рентгеновское оборудование, копировальные аппараты и аппараты для ультразвуковой очистки.

3) Реагент следует размещать на той же высоте, что и прибор, или держать в одной плоскости с прибором.

4) Для обеспечения хорошей вентиляции, вокруг анализатора должно быть обеспечено достаточно места. Для облегчения вентиляции расстояние между прибором и окружающими предметами должно быть не менее 40 см. Поверхность установки должна быть ровной, без вибрации, и иметь площадь не менее 2000 мм × 800 мм. Вокруг прибора должно быть достаточно места для облегчения ремонта и обслуживания.

5) Перед вводом в эксплуатацию прибора необходимо подтвердить следующее: правильно и надежно ли подключена труба каждого флакона с реагентом; не согнута ли внешняя подсоединенная труба, влияющая на равномерное течение жидкости; сливаются ли жидкие отходы в соответствующую емкость.

6) Когда на прибор подается питание, запрещается отсоединять или подсоединять любой электрический разъем прибора. Для предотвращения перебоев в подаче электроэнергии и для обеспечения личной безопасности пользователя, подтвердите, что заземляющий провод корпуса прибора надежно заземлен.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

- Любое лицо, не уполномоченное или не квалифицированное для ремонта прибора, ни в какое время не имеет право ослаблять винты в корпусе или открывать дверной замок; в противном случае пользователь сам несет ответственность за любые проблемы, возникающие в связи с данными действиями!
-

9.3 Защита персонала и контроль инфекций

1) Во время тестирования пробы и текущего обслуживания пользователь должен соблюдать лабораторные требования или требования к эксплуатации для клинических тестов, и носить медицинские перчатки и защитные очки для предотвращения прямого

контакта с пробами.

2) Все клинические пробы могут содержать человеческий кал и потенциально быть контагиозными. Поэтому при обращении с данными пробами пользователь должен соблюдать установленные лабораторные или клинические операционные процедуры и носить рабочую одежду, медицинские перчатки и защитные очки. Не курите, не принимайте пищу и напитки в рабочей зоне; не дуйте и не всасывайте содержимое рабочей трубы ртом.

3) Поскольку кал и жидкие отходы, исходящие из прибора, содержат потенциально загрязняющие вещества и могут представлять биологическую и химическую опасность, пользователь должен соблюдать особую осторожность при работе с ними. Соблюдайте действующие правила местного правительства во время очистки, обработки и сброса материалов.

4) Не переливайте оставшийся неиспользованный реагент в емкость (флакон) для нового реагента, чтобы не допустить загрязнение нового реагента.

Реагенты следует держать и хранить согласно инструкции по применению. Пользователь прибора обязан ввести и поддерживать эффективные меры по хранению и изъятию материалов для предотвращения использования реагентов, калибраторов и средств для КК после истечения их срока годности, а также порчи, неправильного использования или употребления в пищу данных материалов по ошибке. Реагенты не должны храниться в слишком холодной или слишком горячей среде.

9.4 Названия и содержание токсичных или опасных веществ в изделии

Компонент	Опасные вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	ПББ	ПБДЭ
ПХБС	○	○	○	○	○	○
Пластик	○	○	○	○	○	○
Металл	○	○	○	○	○	○

○: Означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части соответствует пределу, указанному в документе SJ/T 11363-2006.

×: Означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части превышает предел, указанный в документе SJ/T 11363-2006.

9.5 ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор кала KU-F40 соответствует требованиям по излучению и устойчивости к помехам, указанным в документах GB/T 18268.1/IEC 61326-1 и GB/T 18268.26/IEC 61326-2-6. См. таблицу далее.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение среды ЭМС для прибора, с целью обеспечения его нормальной работы.
- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Перед использованием прибора предлагается оценить электромагнитную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор кала KU-F40 разработан и испытан как устройство класса А, указанное в документе GB 4824/CISPR 11: 2016. В домашних условиях данный прибор может вызывать радиопомехи; поэтому следует принять защитные меры.
- Запрещается использовать данный прибор вблизи источников интенсивного излучения (например, незранированного источника радиочастотного излучения), которые могут нарушить нормальную работу прибора,

Таблица 1:

Электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
GB 4824/CISPR 11: 2016 Кондуктивное излучение	Группа 1, Класс А
GB 4824/CISPR 11: 2016 Эмиссионное излучение	
GB 17625.1/IEC 61000-3-2: 2001 Эмиссия гармонических составляющих	Н/П
GB 17625.2/IEC 61000-3-3: 2005 Эмиссия от колебаний напряжения/фликера	Н/П

Таблица 2:

Помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчиво	Основной стандарт	Значение испытания	Критерий качества
Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2/IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$ Воздух: $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$	В
Радиочастотные электромагнитные поля	GB/T 17626.3/IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц ~ 2,0 ГГц, 80% АМ	А
Выброс	GB/T 17626.4/IEC 61000-4-4	Шнур питания: $\pm 1\text{кВ}$ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Скачок напряжения	GB/T 17626.5-2019/IEC 61000-4-5	Между фазой и заземлением: $\pm 2\text{кВ}$ Между фазами: $\pm 1\text{кВ}$	В
Кондуктивные радиочастотные помехи	GB/T 17626.6/IEC 61000-4-6	Шнур питания: 3В/м, 150кГц~80МГц, 80%АМ	А
Магнитное поле 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 эксплуатационных характеристик:

- А. Во время тестирования эксплуатационные характеристики в норме, в заданных пределах.**
- В. Функция или эксплуатационные характеристики временно ухудшаются или теряются во время тестирования, но могут быть автоматически восстановлены.**
- С. Функция или эксплуатационные характеристики временно ухудшаются или теряются во время тестирования, и для восстановления требуется вмешательство оператора или сброс системы.**

Приложение 1: Перечень и описание комплектующих

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики
Монитор	Предназначен для отображения интерфейса программного обеспечения прибора, файлов, а также для взаимодействия с прибором.	Габаритные размеры 53,0 x 32,0 x 5,0 см Масса 3,0 кг
Проводная клавиатура и мышь	Мышь используется для выбора файлов или управления компьютером. Клавиатура используется для ввода текста.	Клавиатура: Габаритные размеры - 44,9 x 15,7 x 2,2 см Мышь: Габаритные размеры 112,8 x 61,4 x 37,7 мм Масса (общая) - 631,0 г
Комплект трубок, в составе: Трубка подачи дилуэнта Трубка подачи очищающего раствора Трубка слива отходов Датчик переполнения емкости для отходов	Для подключения дилуэнта, очищающего раствора и бака для отходов	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Комплект аксессуаров в составе: Ватный тампон Коврик для мыши Футляр для карточек Лицензионный ключ (USB)	Представляет собой комплект, предназначенный для обеспечения удобства работы с анализатором и выполнения его обслуживания	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Штатив для пробирок	Для загрузки пробирок на борт анализатора	Масса 121,5 г Габаритные размеры - 295,0 x 32,5 x 64,0 мм
Контейнер KU-CUP-004	Для сбора и хранения проб	Масса - 15,0 г Габаритные размеры - 75,5 x 28,0 мм
Бак для отходов, 5 л	Для сбора жидких отходов	Масса - 218,4 г Габаритные размеры - 282,5 x 135,0 x 183,0 мм
Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами	Для размещения контрольных материалов	Габаритные размеры: 170мм x 115мм x 125мм

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики
	в штативах	Масса: 0,03кг
Шнур питания	Для обеспечения электропитания	Длина – 1,80 м Масса - 186,0 г
Коробка для сбора отработанных тест-полосок	Для утилизации использованных тест-полосок	Масса - 108,5 г Габаритные размеры - 252,5 x 173,5 x 91,0 мм
Штатив для загрузки тест-полосок	Для загрузки тест-полосок на борт анализатора	Габаритные размеры: 294мм x 228мм x 70мм Масса 1,1 кг
Модуль загрузки проб	Для расширения зоны загрузки образцов	Масса - 8,0 кг Габаритные размеры - 42,5 x 44,0 x 15,5 см
Модуль выгрузки проб	Для расширения зоны выгрузки образцов	Масса - 7,0 кг Габаритные размеры - 44,0 x 36,0 x 15,5 см
Набор для йодного окрашивания, в составе: Соединительная трубка Бутыль для подачи йодного раствора Ключ	Для подачи йодного раствора в контейнер с образцом с целью окрашивания форменных элементов	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице

Примечание: В соответствии с упаковочным листом, предоставляемым с прибором.

Приложение 2: Символы

				
Осторожно, возможность поражения электрическим током	Предостережение	Биологические риски	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Производитель
				
Вкл (Питание)	Выкл (Питание)	КЛЕММА заземления	Плавкий предохранитель	Серийный номер
				
Медицинские изделия для диагностики in vivo	Последовательный порт	Острые края. Берегите пальцы.	Хранить в сухом месте	Предельные значения температуры
				
Верх	Хрупкий груз	Лимит штателирования по количеству	Не касаться	Сетевой порт
				
Переменный ток	Интерфейс USB	Интерфейс клавиатуры	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Сертифицировано с маркировкой CE в соответствии с директивой по медицинским изделиям для диагностики в лабораторных условиях 98/79/ЕС

/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/

02313214

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/00077

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании АО Чжухайская
биоинженерная компания «Кэйю» (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: 27 августа 2024 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

23 августа 2024 г.

(дата)

Директор по регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

подпись

(подпись)

/печать: АО Чжухайская биомедицинская компания «Кэйю» 440/

М.П.

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения,

Анализатор кала KU-F40.

Руководство пользователя

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

54-1605

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью * 103 * лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



clm

02313213

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



244404A0/000779

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08月27日
(Date: Aug. 27, 2024)

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

«СІБЕРАСІАН» «APPROVE»

August 23, 2024

(issue date)

Registration Director

(issue date position)

Sherry Huang

(your name)

Sherry Huang

(producer signature)

M.H. / Stamp



Анализатор калъ серии KU, в вариантах исполнения.

Анализатор калъ KU-F600

Руководство пользователя

KEYU

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Авторские права и заявление

Мы благодарим вас за то, что вы стали клиентом компании Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. и поздравляем вас с приобретением Анализатора кала компании KEYU, который создаст для вас удобство и принесет новый опыт.

Данное руководство было подготовлено на основе настоящего Анализатора кала, произведенного компанией KEYU, и в соответствии с применимыми законами и правилами. Данное руководство содержит информацию, актуальную на момент печати. Компания Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. оставляет за собой право на пересмотр и интерпретацию данного руководства и может обновлять данное руководство без предварительного уведомления. Изображения, используемые в руководстве, приведены исключительно для справки; если какое-либо изображение не соответствует фактическому изделию, преимущественную силу имеет последнее.

Все данные и информация, содержащиеся в данном руководстве, защищены законом об авторских правах. Без предварительного письменного согласия компании Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., запрещается воспроизводить, копировать или переводить любое содержание данного руководства на любые другие языки в любой форме.

Перед использованием оператор должен внимательно прочитать данное руководство и во время работы строго следовать инструкциям по эксплуатации, описанным в руководстве. Компания KEYU не принимает на себя ответственности за любые ошибки или повреждения прибора, вызванные несоблюдением инструкций, приведенных в данном документе.

Ограниченная гарантия:

В *Руководстве пользователя Анализатора кала* определены соответствующие права и обязанности компании KEYU и пользователя с точки зрения ответственности за обеспечение качества и послепродажного обслуживания, связанные с изделием, а также предусмотрено создание и прекращение таких прав и обязанностей.

Для прибора, продаваемого компанией KEYU или ее уполномоченным представителем, компания KEYU предоставляет гарантию на один год в отношении дефектов изготовления и материалов с даты установки прибора.

Обязанностью компании KEYU в соответствии с такой гарантией ограничивается ремонт изделия и не покрывает какие-либо экономические издержки или косвенные затраты, вызванные простоем прибора, включая, помимо прочего:

- Фрахт (включая таможенные сборы);
- Экономические и временные потери, связанные с неиспользованием прибора;
- Размещение, питание или прочие командировочные расходы;

- Потери, возникающие по причине неудобства;
- Прочие расходы.

Компания KEYU не несет ответственности за какие-либо прямые, косвенные или последующие убытки, вызванные указанными далее обстоятельствами; и в таких случаях компания KEYU более не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние прибора. При этом, права и обязанности в контексте обязательств по обеспечению качества и послепродажного обслуживания, связанные с изделием, а также создание и прекращение таких прав и обязанностей, согласованных в руководстве, а также все права на бесплатное обслуживание будут считаться безоговорочно и необратимо аннулированными.

- Неправильное использование прибора, или использование прибора, не прошедшего обслуживание или поврежденного;
- Использование любых реагентов или принадлежностей, не предоставленных или не одобренных компанией «КЕЙЮ» (KEYU);
- Повреждение прибора, вызванное неправильной эксплуатацией или халатностью ввиду несоблюдения руководства пользователя Анализатора кала KU-F600;
- Использование деталей, не одобренных компанией «КЕЙЮ» (KEYU), для замены и обслуживания, ремонт или модификация прибора лицами, не уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU);
- Разборка, сборка, внесение изменений или повторный ввод в эксплуатацию компонентов без разрешения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания KEYU не дает никаких подразумеваемых гарантий коммерческой пригодности и пригодности прибора для конкретной цели.

Если возникнут какие-либо технические проблемы во время использования, вы можете обратиться к нам. Отдел послепродажного обслуживания компании KEYU открыл горячую линию сервиса для предоставления пользователям технической поддержки и способов решения проблем.

В случае какой-либо неисправности прибора, сохраните соответствующий образец и немедленно сообщите об этом в местный уполномоченный орган компании Zhuhai KEYU Biological Engineering Co., Ltd.

【Производитель】

Наименование производителя: «Чжухай Кейю Биолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд» (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: V1.0.0

【Представитель в Европе】

«Лотус НЛ Б.В.»

Адрес: Кёнингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды (Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands)

Адрес электронной почты: peter@lotusnl.com

【Версия руководства】

V1.0 (RUA)

【Дата одобрения и выпуска инструкции】

17 июля 2023 г.

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

Введение

1. Меры предосторожности

- Данный прибор является ценным точным электронным медицинским анализатором. Во избежание повреждения прибора и причинения травмы от удара электрическим током, перед перемещением прибора отключите его от сетевого питания.
- Используйте источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью не менее 400 ВА.
- Перед подключением нового аппаратного устройства к прибору отсоедините все шнуры питания; сначала подключите кабель передачи данных устройства, а затем подключите шнуры питания.
- Если вы используете в данном приборе устройство типа plug-and-play («подключи и работай»), мы напоминаем вам, что такая операция может прервать работу прибора или привести к сбою, и мы не гарантируем безопасность прибора и устройства используемого вами устройства типа plug-and-play.
- Перед установкой или использованием прибора внимательно прочитайте соответствующую информацию, представленную в данном руководстве.
- Яркий свет, пыль, высокая температура, сырость, сильная вибрация и тряска окажут влияние на точность и срок службы прибора. Таким образом, необходимо принять меры во избежание таких условий.
- Во время планового технического обслуживания прибора обратите внимание на то, что ввиду частого контакта с пробам кала биологические загрязнители могут находиться в блоке автоматической загрузки образцов, пробоотборном зонде, внутренней магистрали, блоке оптических слайдов (БОС), трубе для слива отходов и емкости для отходов; при очистке и замене данных частей надевайте одноразовые перчатки или иное защитное снаряжение.

2. О руководстве пользователя

В данном руководстве представлена общая информация об использовании прибора. Это лучшее информационное руководство для новых пользователей по использованию прибора. Многие пользователи перед первым использованием прибора полностью прочитали данное руководство. Если вы читаете данное руководство, вы поймете особенности и этапы работы с прибором. При повседневном использовании вы можете быстро найти необходимую информацию в «Содержании».

Все лица, осуществляющие использование, обслуживание или перемещение данного прибора, должны прочитать настоящее руководство.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация о том, как избежать причинения травм оператору или другим лицам.

В отношении символов «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» на приборе, прежде, чем приступить к работе с

прибором, прочитайте соответствующие инструкции, приведенные в данном документе.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Информация о том, как избежать повреждения прибора и получения недостоверных результатов анализа.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Этапы операции или материал, требующий особого внимания.

3. Об упаковке

При получении вами упаковочных коробок, отправленных компанией «КЕЙЮ» (KEYU) или ее представителем, открывайте каждую упаковочную коробку вместе с техническими специалистами производителя или его уполномоченными им специалистами, чтобы проверить соответствие комплектующих информации, содержащейся в *упаковочном листе*, поставляемом с прибором, и убедиться в наличии каких-либо серьезных механических повреждений.

4. Поиск более подробной информации

Вы можете получить более подробную информацию о продукции компании «КЕЙЮ» (KEYU) и обновить информацию, связанную с данным прибором, используя следующие подходы.

1. Веб-сайт:

Вы можете получить актуальную информацию об Анализаторе кала серии KU на нашем сайте:
<http://www.keyubio.com/>

2. Прочие документы:

В упаковочной коробке вашего изделия могут содержаться другие документы, например, последний каталог изделия и гарантийные документы на изделие, предоставленные агентством.

Содержание

Авторские права и заявление	II
Введение	V
Содержание.....	VII
Глава 1 Вводная информация о приборе	1
1.1 Обзор прибора	3
1.2 Назначение.....	5
1.3 Область применения	5
1.4 Показания к применению	5
1.5 Противопоказания.....	5
1.6 Побочные эффекты	5
1.7 Система реагентов.....	6
1.8 Дозировка реагентов.....	8
1.9 Среда хранения и применения	8
1.10 Условия эксплуатации программного обеспечения	9
1.11 Порты передачи данных	10
1.12 Контроль доступа пользователей	10
1.13 Контроль разрешений пользователя	10
1.14 Срок службы.....	10
1.15 Вес и размеры	10
Глава 2 Принцип работы прибора.....	2
2.1 Основной принцип работы.....	2
2.2 Процесс эксплуатации прибора	2
2.3 Технические индикаторы прибора.....	2
2.4 Ограничение	4
Глава 3 Установка прибора	5
3.1 Распаковка и проверка	5
3.2 Требования к монтажу	5
3.3 Проверка источника питания	6
3.4 Подключение системы подачи реагента.....	8
3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры	9
3.6 Подключение шнура питания основного блока	9
3.7 Запуск прибора	10
3.8 Подключение внешнего принтера	10
Глава 4 Повседневные операции	11
4.1 Меры предосторожности.....	11
4.2 Запуск прибора	11
4.3 Введение программного обеспечения	13
4.4 Режим проверки	15
4.5 Тестирование проб	25
4.6 Просмотр и печать	28
4.7 История запросов	34
4.8 Тест для контроля качества	35
4.9 Калибровка анализа форменных элементов	38
Глава 5 Техническое обслуживание	41

5.1	Фокус.....	41
5.2	Реагент.....	43
5.3	Фон	48
5.4	Запись.....	Error! Bookmark not defined.
5.5	Параметры съемки	49
5.6	Параметры элементов	50
5.7	Плановое техническое обслуживание прибора	51
5.8	Обслуживание прибора	57
Глава 6	Задание тестируемых элементов.....	60
Глава 7	Управление системой.....	61
7.1	Управление пользователями.....	61
7.2	Управление отделами.....	62
7.3	Управление портом	62
7.4	Настройка ЛИС	64
7.5	Формат отчета.....	66
7.6	Настройки дисплея.....	66
Глава 8	Поиск и устранение неисправностей	68
8.1	Руководство по поиску и устранению неисправностей	68
8.2	Обращение за технической поддержкой	69
8.3	Меры предосторожности для действий перед ремонтом и утилизацией.....	69
8.4	Неисправности ПК, операционной системы и аппаратного обеспечения	70
8.5	Неисправности прикладных частей прибора.....	70
Глава 9	Предотвращение, ограничение и факторы риска	72
9.1	Ограничения по использованию.....	72
9.2	Ограничение по установке	72
9.3	Защита персонала и контроль инфекций	73
9.4	Названия и содержание токсичных или опасных веществ в изделии	74
9.5	ЭМС.....	74
Приложение 1:	Перечень и описание комплектующих	78
Приложение 2:	Символы	80

Глава 1 Вводная информация о приборе

Наименование

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения:

I. Анализатор кала KU-F20, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F20 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Шнур питания — 2 шт.;
6. Провод заземления — 1 шт.;
7. Комплект трубок, в составе:
 - 7.1 Трубка подачи дилуэнта — 1 шт.;
 - 7.2 Трубка подачи очищающего раствора — 1 шт.;
 - 7.3 Трубка слива отходов — 1 шт.;
 - 7.4 Датчик переполнения емкости для отходов — 1 шт.;
8. Газоотводная трубка с соединителем — 1 шт.;
9. Штатив для пробирок — 10 шт.;
10. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
11. Контейнер KU-CUP-003 – не более 1000 шт.;
12. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 12.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 12.2 Бутыль для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 12.3 Ключ – 1 шт.;
13. Штатив для загрузки тест-полосок – 5 шт.;
14. Комплект аксессуаров в составе:
 - 14.1 Ключ (при необходимости) — не более 5 шт.;
 - 14.2 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
 - 14.3 Коврик для мыши (при необходимости) — 1 шт.;
 - 14.4 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.;
 - 14.5 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
15. Коробка для сбора отработанных тест-полосок (при необходимости) — 1 шт.;
16. Угольный фильтр (при необходимости) — 1 шт.;
17. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами — (при необходимости) — 10 шт.

II. Анализатор кала KU-F40, в составе:

1. Основной блок анализатора кала KU-F40 — 1 шт.;
2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
4. Руководство пользователя — 1 шт.;
5. Комплект трубок, в составе:
 - 5.1 Трубка подачи дилуэнта – 1 шт.;

- 5.2 Трубка подачи очищающего раствора – 1 шт.;
- 5.3 Трубка слива отходов – 1 шт.;
- 5.4 Датчик переполнения емкости для отходов – 1 шт.;
- 6. Набор аксессуаров, в составе:
 - 6.1 Ватный тампон (при необходимости) — 1 уп. / 50 шт.;
 - 6.2 Коврик для мыши (при необходимости) – 1 шт.;
 - 6.3 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
 - 6.4 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
- 7. Штатив для пробирок — 18 шт.;
- 8. Контейнер KU-CUP-004 – не более 1000 шт.;
- 9. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
- 10. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) — 10 шт.;
- 11. Шнур питания — 2 шт.;
- 12. Коробка для сбора отработанных тест-полосок — 1 шт.;
- 13. Штатив для загрузки тест-полосок – 6 шт.;
- 14. Модуль загрузки проб (при необходимости) – 1 шт.;
- 15. Модуль выгрузки проб (при необходимости) – 1 шт.;
- 17. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 17.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
 - 17.2 Бутылка для подачи йодного раствора – 1 шт.;
 - 17.3 Ключ – 1 шт.

III. Анализатор кала KU-F600, в составе:

- 1. Основной блок анализатора кала KU-F600 — 1 шт.;
- 2. Монитор (при необходимости) — 1 шт.;
- 3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) — 1 шт.;
- 4. Руководство пользователя — 1 шт.;
- 5. Шнур питания — 2 шт.;
- 6. Комплект трубок, в составе— 1 шт.;
- 6.1 Трубка подачи дилюента – 1 шт.;
- 6.2 Трубка подачи очищающего раствора – 1 шт.;
- 6.3 Трубка слива отходов – 1 шт.;
- 6.4 Датчик переполнения емкости для отходов – 1 шт.;
- 7. Набор аксессуаров — 1 шт., в составе:
 - 7.1 Ватный тампон 50 шт. в упаковке - 1 упаковка
 - 7.2 Коврик для мыши – 1 шт.;
 - 7.3 Ключ от корпуса прибора – не более 5 шт.;
 - 7.4 Футляр для карточек (при необходимости) — 1 шт.;
 - 7.5 Лицензионный ключ (USB) – 1 шт.;
- 8. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) – 2 шт.;
- 9. Контейнер KU-CUP-004 – не более 1000 шт.;
- 10. Бак для отходов, 5 л — 1 шт.;
- 11. Набор для йодного окрашивания, в составе:

- 11.1 Соединительная трубка – 10 шт.;
- 11.2 Бутылка для подачи йодного раствора – 1 шт.;
- 11.3 Ключ – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Анализатор, Анализатор кала, Изделие, Прибор.

1.1 Обзор прибора

Анализатор кала (далее именуемый «прибор») — это новейший прибор, разработанный и производимый компанией «Чжухай Кейю Биологическая Инжиниринг Ко., Лтд» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.) («КЕЙЮ» (KEYU)), совмещающий в себе междисциплинарные области и современные высокие и новые технологии. Для обеспечения точности определения объема пробы специально разработана контейнер для отбора проб, который обладает функцией фильтрации образцов кала.

Прибор может выполнять автоматическую глубокую очистку гидравлической системы, внутренней и внешней стенок пробоотборного зонда, что сводит к минимуму перекрестное загрязнение проб. Для обеспечения точности и воспроизводимости результатов теста, в приборе используется прецизионный поршневой насос для точного контроля аспирации пробы, и используется независимая система смешивания для анализа кала.

Чтобы обеспечить быстрый, четкий и стабильный захват изображений, прибор оснащен микрометром с прецизионным винтом для регулировки фокусного расстояния, что значительно повышает точность управления фокусным расстоянием микрометра. Оси движения с автоматическим управлением работают совместно с системой сбора изображений высокой четкости для получения высококачественных изображений в приборе, обеспечивая надежность результатов тестирования.

В приборе используется блок оптических слайдов (БОС); оба конца каналов обладают функцией принудительного отсоединения. Образец быстро застывает; с помощью вспомогательной функции осаждения форменные элементы могут осуществить быстрое осаждение.

Прибор отличается высокой степенью автоматизации и простотой в работе; он оснащен блоком отбора проб и блоком сигнализации магистрали. После того, как оператор поставит контейнер для отбора проб в положение отбора проб, нажмите кнопку «Старт». Прибор может автоматически завершить съемку пробы, разбавление, смешивание, отбор проб, получение изображений и мойку. Результат подсчета будет представлен в виде «XX/HP», «XX/LP» или знака «+». Врачу нужно только ввести информацию о пациенте и просмотреть результат, чтобы напечатать отчет. В приборе можно хранить клинические данные пациента, результат микроскопии, визуальной оценки и прочие элементы. Данные хранятся согласно классификации, что упрощает их быстрый просмотр, запрос, редактирование, печать и передачу данных. Управление всеми данными ведется базой данных с общим интерфейсом, предназначенным для облегчения сетевого взаимодействия с МИС (медицинская информационная система) и ЛИС (лабораторная информационная система) больницы.

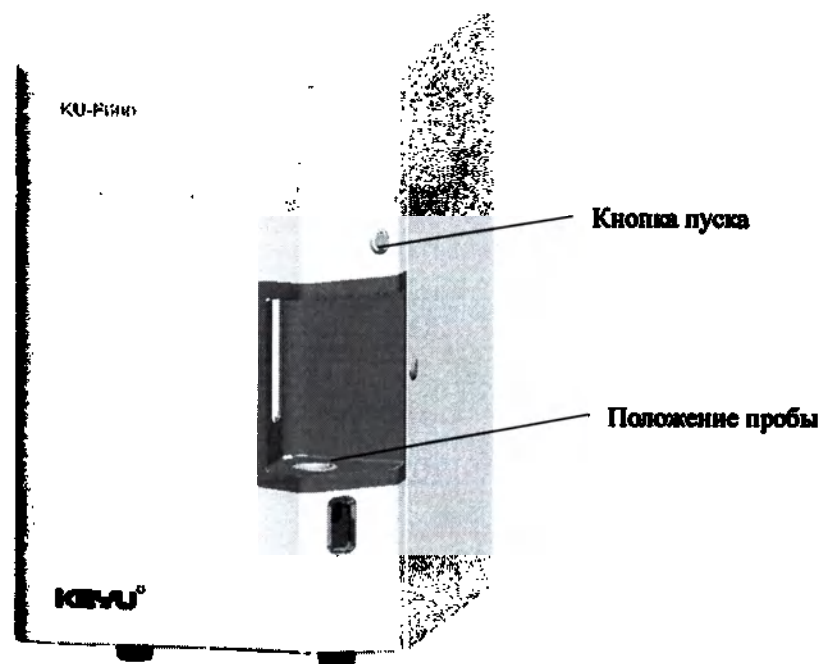


Рисунок 1-1. Вид спереди

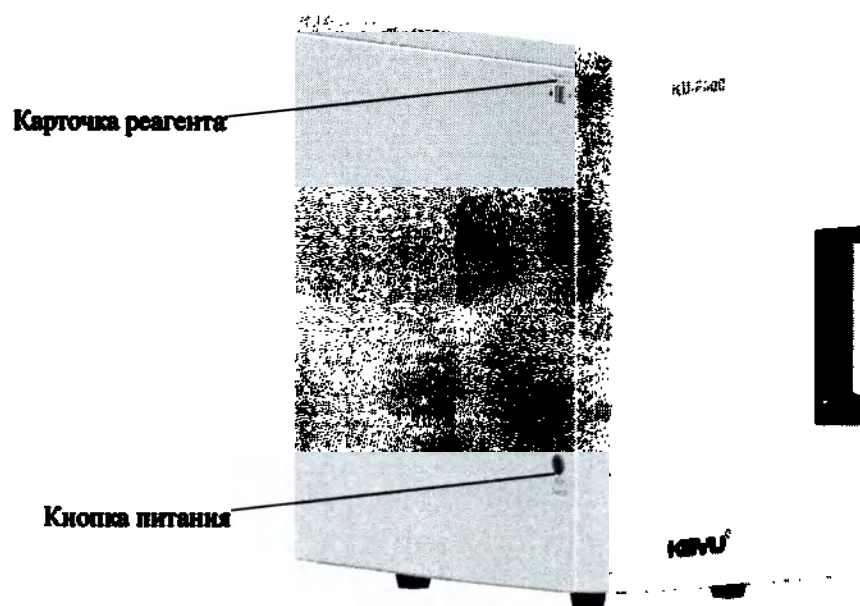


Рис. 1-2. Вид слева

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы избежать поражения электрическим током, не открывайте правую дверь прибора во время работы.
 - Чтобы избежать поражения статическим электричеством, убедитесь в том, что прибор хорошо заземлен.
 - Во время работы прибора оператор не должен касаться движущихся частей и должен принимать меры для того, чтобы не допустить прокола или защемления рук.
 - Пробоотборный зонд достаточно острый, чтобы вызвать риск прокола.
-

1.2 Назначение

Представляет собой автоматический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* для микроскопического исследования форменных компонентов проб кала и качественного определения маркеров заболеваний желудочно-кишечного тракта иммунохроматографическим методом в пробах кала.

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

1.4 Показания к применению

Микроскопическое исследование форменных компонентов проб кала и качественного определения иммунных элементов в пробах кала.

1.5 Противопоказания

Отсутствуют

1.6 Побочные эффекты

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

1.6.1 Основные компоненты и их функции

Анализатор состоит из системы управления, проточной ячейки зонда для аспирации проб, контейнера для отбора проб, соединительной трубки, насоса, электромагнитного клапана, источника питания, полностью автоматического микроскопа и камеры на основе КМОП. Электронный блок управления в основном выполняет такие действия, как автоматическое разбавление, перемешивание, аспирация проб, промывка и получение изображений. Встроенный в прибор ПК с дисплеем представляет собой удобный человек-машинный интерфейс и выполняет анализ данных, отображение и хранение полученных изображений. Магистраль в основном осуществляет закачку и отвод жидкости на протяжении всего процесса тестирования. Функции всей системы могут быть реализованы только при эффективном взаимодействии частей механической конструкции.

1.6.1.1 Электронный блок управления

- 1) Контроль открытия и закрытия электромагнитного клапана для управления открытием и закрытием магистрали;
- 2) Управление открытием и закрытием насоса для обеспечения электропитания магистрали;
- 3) Управление работой шагового двигателя загрузки проб, подающее питание для системы автоматической загрузки проб;
- 4) Управление работой шагового двигателя микроскопа, подающее питание для системы автоматической работы микроскопа;
- 5) Управление источником света микроскопа;
- 6) Управление камерой, автоматическая установка соответствующих параметров камеры и получение изображений;
- 7) Управление работой всех источников света и электрических выключателей.

1.6.1.2 Блок воспроизведения изображений микроскопа

Блок воспроизведения изображений микроскопа в основном состоит из микроскопа, камеры и БОС.

- 1) БОС предоставляет транспортер для пробы.
- 2) Микроскоп увеличивает форменные элементы в пробе.
- 3) Камера получает изображение после увеличения микроскопом.

1.6.1.3 Блок управления системой

Блок управления системой состоит из материнской платы ПК, накопителя (например, жесткого диска, памяти) и монитора. Анализатор оснащен программным обеспечением для управления системой, базой данных, драйвером камеры и драйвером видеокарты.

- 1) Обмен данными с электронным блоком управления для управления работой прибора;
- 2) Получение изображений и сохранение результатов;
- 3) Получение результатов анализов от других медицинских устройств и обмен данными с ЛИС;
- 4) Реализация взаимодействия человек-машина.

1.6.1.4 Гидравлическая система

Гидравлическая система в основном состоит из электромагнитного клапана, насоса, шприца и пробоотборного зонда, что представляет собой канал и транспортер для проб, реагентов и жидких отходов.

1.7 Система реагентов

Для поддержания наилучших эксплуатационных характеристик прибора, компания «КЕЙЮ» (KEYU) разработала специальные реагенты для Анализатора кала. Все реагенты были проверены

и было подтверждено их надлежащее состояние. Использование реагентов, не произведенных компанией «КЕЙЮ» (KEYU), повлияет на эксплуатационные характеристики прибора и приведет к серьезным ошибкам измерения, в результате чего могут иметь место происшествия. Все реагенты для поддержания их идеальных химических характеристик должны храниться при комнатной температуре. Среда для хранения реагентов не должна быть слишком холодной/теплой и не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей; при температуре ниже 0 °C может легко произойти замерзание реагентов, что приведет к изменению их химических характеристик и проводимости.

Во время использования, чтобы свести к минимуму испарение реагента и максимально уменьшить его загрязнение внешними факторами, емкость с реагентом должна быть плотно закрыта крышкой для емкости, а патрубок для введения реагента должен проходить через крышку емкости. Примечание: Качество реагентов со временем меняется, поэтому все реагенты должны быть использованы в течение срока годности.

1.7.1 Дилуэнт

Дилуэнт представляет собой разновидность стабильного изотонического раствора, используемого для следующих целей:

- Разбавление пробы.
- Сохранение морфологии клеток во время исследования.
- Создание фонового изображения.
- Повседневная очистка прибора (т. е. промывка внутренних и внешних стенок пробоборборника, счетной ячейки и магистрали) для предотвращения перекрестного загрязнения.

1.7.2 Раствор чистящий

- Используется для поддержания прибора в выключенном состоянии, что означает, что прибор каждый день перед выходом из программы будет автоматически заполнять все каналы счетной ячейки чистящим раствором. При повторном запуске на следующий день прибор автоматически сливает чистящий раствор из трубки и промывает трубку дилуэнтном.

1.7.3 Раствор чистящий концентрированный

- Концентрированный чистящий раствор содержит высокоэффективный окислитель для глубокой очистки прибора. Применяется только при сильном загрязнении счетной ячейки или гидравлической системы, например, при наличии большого количества пятен на микроскопическом изображении или большого количества вязкого вещества, которое невозможно смыть или удалить чистящим раствором.

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

- - Тест-полоски для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, в процессе государственной регистрации;
- - Тест-полоски для анализа кала на трансферрин TF-II, в процессе государственной регистрации;
- - Набор контрольных материалов QC для анализа кала для анализаторов кала автоматических серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU, в процессе государственной регистрации;
- - Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- - Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала и мочи серии KU, в процессе государственной регистрации;
- - Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала и мочи серии KU, в процессе государственной регистрации

Примечание: Контрольные материалы и тест-полоски могут быть выбраны в зависимости от форменных элементов, которые необходимо выявить в образце.

△ ПРИМЕЧАНИЕ

- Все реагенты используются для тестов в условиях *in vitro*; при попадании в глаза или на кожу следует промыть их большим количеством проточной воды.
- Храните и используйте набор реагентов в соответствии с действующими требованиями по условиям окружающей среды, не замораживайте и не нагревайте его; также следует хранить набор реагентов вдали от любых открытых источников питания и использовать его в течение срока годности.

1.8 Дозировка реагентов

Дилуэнт: 8~15 мл/проба

Промывочный буфер: 5 мл/цикл выключения

1.9 Среда хранения и применения

1.9.1 Источник питания

Напряжение: 100–240 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц.

Потребляемая мощность: не более 200 ВА.

1.9.2 Среда хранения и транспортировки

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

Относительная влажность: не более 93% ОВ.

1.9.3 Условия окружающей среды при эксплуатации

- **Оптимальная температура окружающей среды: 10 ~ 35 °C.**
- **Относительная влажность: не более 70%.**
- **Атмосферное давление: 76–106 кПа.**
- **Уровень загрязнения: 2**
- **Должно быть в наличии надлежащее оборудование для заземления.**
- **Прибор должен быть размещен на стационарном и устойчивом столе оператора (площадью не менее 1000 мм × 800 мм), который может выдержать вес более 100 кг; расстояние между задней частью основного блока и стеной должно быть не менее 40 см.**
- **Хранить вдали от источников сильных электромагнитных помех.**
- **Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.**
- **Храните вдали от источников вибрации и электромагнитных помех.**
- **Сетевая розетка должна соответствовать электротехническим нормам и должно быть обеспечено надежное заземление.**

1.10 Условия эксплуатации программного обеспечения

1.10.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

- **ОЗУ: 4 ГБ (DDR3L 1600 МГц) или выше**
- **ЦП: Процессор Intel Pentium 4 или AMD Athlon 64 или выше**
- **Накопитель на жестком диске: 500 ГБ (7200 об/мин) или выше**

1.10.2 Программная среда

- **Системное программное обеспечение: Windows 10 64-бит**
- **Антивирусное программное обеспечение: Н/П**
- **Состояние сети: Для обмена данными с ЛИС или СМН требуется сетевое подключение**
- **Поддерживаемое программное обеспечение: Lazarus, OpenCV, Caffe**

- Прикладное программное обеспечение: Отсутствует

1.10.3 Требование к обновлению программного обеспечения для безопасности

Н/П.

1.11 Порты передачи данных

Сетевой порт RJ45, протокол передачи данных HL7.

1.12 Контроль доступа пользователей

Для запуска программного обеспечения необходимо ввести аппаратный ключ; для входа в систему требуется учетная запись и пароль.

1.13 Контроль разрешений пользователя

Существует два типа учетных записей пользователей: Администратор и пользователь общей категории. Администратор может изменять и настраивать модули печати, связи и микроскопии, в то время как пользователь общей категории может только просматривать данные модули.

1.14 Срок службы

Срок эксплуатации прибора 5 лет; дата изготовления прибора указана в прилагаемом Сертификате соответствия.

1.15 Масса и размеры

- Размеры основного блока: 344 мм×495 мм×540 мм
- Масса основного блока: 31 кг.

Допустимое отклонение от массы и габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Глава 2 Принцип работы прибора

2.1 . Основной принцип работы

Анализатор в автоматическом режиме выполняет разведение пробы, перемешивание, дозирование образца блок микроскопии, после чего при помощи камеры выполняет фотографирование форменных элементов, располагающихся в полях зрения микроскопа. Интерпретация результатов исследования выполняется автоматически, но требует дополнительной ручной валидации, после чего результаты доступны для печати и передачи.

2.2 Процесс эксплуатации прибора

Поместите контейнер для отбора проб в положение для отбора проб. Под программным управлением проба подвергается характерной съемке, разбавлению и смешиванию с помощью поршневого насоса, работающего совместно с пробоотборным зондом. Затем определенное количество тестируемой пробы последовательно всасывается в проточную ячейку с помощью поршневого насоса, работающего совместно с пробоотборным зондом. После оседания пробы в проточной ячейке в течение определенного времени, микроскоп с цифровой камерой визуализирует поля зрения и сохраняет их фотографии. После автоматической обработки и анализа изображений будут предоставлены результаты и сформирован отчет.

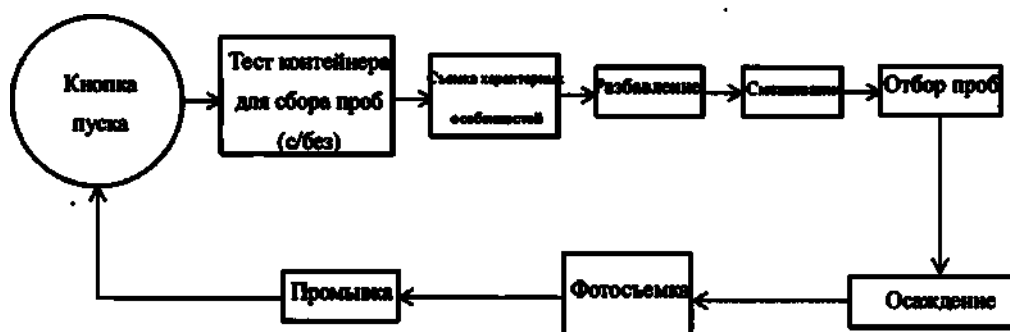


Рис. 2-1. Процесс тестирования

2.3 Технические индикаторы прибора

2.3.1 Внешний вид и структура

- 1) Внешний вид Анализатора кала — гладкий прибор однородного цвета, без заметных царапин, неровностей, острых краев и заусенцев;
- 2) Клавиша управления должна обеспечивать возможность гибкого и надежного срабатывания, крепежные детали должны быть прочными, а гидравлическая система не должна иметь утечек;

- 3) Текст и маркировка должны быть четкими, точными и разборчивыми;
- 4) На пластиковых деталях не должно быть вспенивания, растрескивания, деформации и вытекания диффузионного материала;
- 5) Контейнер для отбора проб не должен иметь трещин и царапин.

2.3.2 Функции

2.3.2.1 Основные функции

- 1) Анализатор кала обладает такими функциями, как автоматическая очистка, автоматическое смешивание, автоматическая фильтрация и автоматический отбор проб.
- 2) Анализатор кала обладает функцией автоматического окрашивания йодом.
- 3) Контейнер для отбора проб будет автоматически выдвинут после впрыскивания и будет доступен для повторной проверки.
- 4) Анализатор кала способен делать снимки внешнего вида образца и сохранять изображение.
- 5) Счетная ячейка должна иметь минимум 1 канал (включительно).
- 6) Анализатор кала способен получать изображения форменных элементов кала и автоматически их классифицировать, а также позволяет выполнять ручную классификацию.
- 7) Анализатор кала способен печатать отчеты с графикой и текстами и выдавать результаты анализа форменных элементов в виде xx шт./HP или xx шт./LP или качественные результаты (-, +, ++, +++, ++++).
- 8) Анализатор кала способен запрашивать данные из ЛИС.
- 9) Должен быть в наличии интерфейс для связи с ЛИС и МИС.
- 10) Скорость тестирования KU-F600 должна составлять 10-30 проб в час.

2.3.2.2 Функции предварительной обработки проб

2.3.2.3 Анализатор автоматически добавляет заданный объем дилуэнта в контейнер с образцом кала, затем выполняет перемешивание. Крупные частицы отфильтровываются благодаря расположенному внутри контейнера фильтру, форменные элементы перемещаются в зону забора пробы. Анализатор выполняет автоматическое аспирирование образца. Функция анализа

1) Научные индикаторы

Анализатор кала способен определять цвет и консистенцию кала автоматически или с ручной

коррекцией.

Форменные элементы В Анализаторе кала применяется метод микроскопического исследования для анализа патологических форменных элементов в кале и имеется функция автоматической идентификации, ручного анализа и подтверждения.

2.3.2.4 Функция самопроверки

Анализатор кала обладает функцией самотестирования при включении питания (POST).

2.3.2.5 Функция сигнализации отказа

Анализатор кала должны обладать функцией соответствующих сигналов отказа на случай ошибок в работе, механических неисправностей и неисправностей в электросхеме и т. д.

2.3.3 Функциональные характеристики

2.3.3.1 Частота обнаружения

Частота обнаружения для пробы на предел обнаружения (проба на контроль качества чувствительности или моделированная проба) анализатором должна быть не ниже 90%.

2.3.3.2 Повторяемость

Повторяемость форменных компонентов показана в Таблице 1:

Таблица 1. Повторяемость форменных компонентов

Концентрация (шт./мкл)	50~200	>200
Коэффициент вариации (%)	≤20	≤15

2.3.3.3 Контаминация при переносе

Частота контаминации при переносе для анализатора должна составлять не более 0,05%.

2.3.3.4 Показатели клинического применения — частота совпадений обнаружения

Частота совпадения обнаружения должна быть не менее 80% при сравнении результатов анализатора различных патологических форменных компонентов с результатами ручного стандартного метода исследования при помощи микроскопа.

2.4 Ограничение

- 1) Поскольку количество получаемых изображений ограничено, при небольшом количестве яиц паразитов полученные изображения могут не содержать яиц паразитов.
- 2) Результат микроскопии связан со знанием рецензентом форменных элементов и накоплением опыта.

Глава 3 Установка прибора

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик прибора и получения удовлетворительных клинических эффектов, первоначальная установка прибора и его ввод в эксплуатацию должны выполняться инженерами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU); если прибор перемещается или используется в другом месте, его необходимо установить и использовать в соответствии с приведенной далее процедурой установки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка прибора любым неуполномоченным или необученным лицом может привести к повреждению прибора, и такое повреждение не покрывается бесплатной гарантией компании «КЕЙЮ» (KEYU). Без разрешения компании «КЕЙЮ» (KEYU) никому не разрешается устанавливать прибор или использовать его в другом месте.

3.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките прибор и комплектующие к нему из упаковочной коробки; надлежащим образом сохраните упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

- 1) Проверьте комплектующие в соответствии с упаковочным листом;
- 2) Проверьте, нет ли признаков просачивания воды;
- 3) Проверьте, нет ли признаков механического повреждения;
- 4) Проверьте все оголенные провода и вставленные части и принадлежности.

Извлеките прибор и комплектующие к нему из упаковочной коробки в присутствии инженера, уполномоченного производителем или его агентством.

В случае обнаружения любой проблемы незамедлительно обращайтесь в Отдел послепродажного обслуживания компании «КЕЙЮ» (KEYU) или ее агентство.

3.2 Требования к монтажу

- 1) При обращении с прибором просуньте руки в щель в нижней части прибора и поднимите его.
- 2) Выбор и подключение источника питания: По мере потребности выберите независимый источник питания; при необходимости для обеспечения нормальной работы должен быть установлен источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью не менее 400 ВА.
- 3) Проверка при включении питания: Выключите все выключатели питания для обеспечения нормальной передачи данных, и проверьте правильность работы каждого компонента прибора. Работа с неисправностями должна вестись техническими специалистами на местах.

- 4) При размещении прибора не устанавливайте прибор в таком месте, где затруднительно управлять блоком отключения.
 - 5) Подключение коммуникационных кабелей: Монитор, клавиатура, мышь и принтер.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный прибор не предназначен для использования на дому.
 - Данный прибор не является терапевтическим устройством.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Прибор должен быть защищен от прямых солнечных лучей.
 - Рабочая среда прибора не должна быть слишком холодной или горячей; если влажность воздуха слишком высока, на поверхности счетной ячейки останется пятно от воды.
 - Центрифуги и рентгеновские аппараты должны находиться вдали от прибора.
 - Не используйте рядом с прибором мобильные телефоны, радиотелефоны и другие устройства, создающие сильные радиационные поля, которые могут нарушить нормальную работу прибора.
-

3.3 Проверка источника питания

Перед установкой прибора проверьте соответствие электропитания в месте установки следующим требованиям к прибору:

Напряжение: 100–240 В переменного тока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Гнездо ввода питания на задней панели прибора должно быть заземлено, и таким образом, должно быть подключено к трехпроводной розетке с защитным заземлением через шнур питания. Пользователь обязан обеспечить надежность защитного заземления источника питания.
-

-
- Перед подключением прибора к источнику питания убедитесь в том, что каждая электрическая вилка подсоединена правильным и надежным образом.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Частые колебания напряжения приведут к ухудшению эксплуатационных характеристик и надежности прибора; пользователь должен решить данную проблему до использования прибора, например, установив дополнительный стабилизатор напряжения переменного тока.
 - Частые отключения питания приведут к серьезному ухудшению эксплуатационных характеристик и надежности прибора; пользователь должен решить данную проблему до использования прибора, например, установив источник бесперебойного питания (ИБП) (предоставляется пользователем).
-

3.4 Подключение системы подачи реагента

3.4.1 Подключение трубки подачи дилюента

3.4.2 Подключите один конец трубки к горлышку канистры с дилюентом и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к задней панели прибора. Цветовая маркировка трубки и маркировка на корпусе прибора должны совпадать. Подключение трубки подачи очищающего раствора

3.4.3 Подключите один конец трубки к горлышку флакона с очищающим раствором и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к задней панели прибора. Цветовая маркировка трубки и маркировка на корпусе прибора должны совпадать. Подключение трубки слива отходов

3.4.4 Подключите один конец трубки к канистре для отходов и плотно затяните крышку. Другой конец трубки подключите к прибору, соблюдая соответствие цветовой маркировки. Датчик переполнения емкости для отходов также необходимо подключить к корпусу прибора. Канистра для отходов должна располагаться как минимум на 50 см ниже прибора. Утилизация жидких отходов

Жидкие отходы, производимые прибором, представляют собой смесь проб кала и реагентов; если жидкие отходы будут храниться в течение длительного периода времени, возникнет сильный запах, поэтому утилизацию жидких отходов следует выполнять вовремя. Любой организации, использующей прибор, рекомендуется строго соблюдать национальные и местные законы и правила обращения с медицинскими отходами и строго следовать методам, указанным в процедуре организации по утилизации медицинских отходов.

△ ПРИМЕЧАНИЕ



- Для предотвращения загрязнения окружающей среды, жидкими отходами запрещается выливать жидкие отходы непосредственно в канализацию; перед сбросом в канализацию жидкие отходы должны пройти биологическую или химическую очистку. Больницы и лаборатории обязаны соблюдать действующие правила Департамента охраны окружающей среды органов местного

самоуправления.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Концентрированный чистящий раствор используется для глубокой очистки и не должен подаваться в прибор через трубу.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки всех трубок оставьте трубки в естественном состоянии без перегибов, изгибов или поворотов.
 - Все соединения трубок должны быть установлены вручную без использования какого-либо инструмента.
 - Если при установке будет обнаружено повреждение или протечка фланца для реагента, истечение срока годности или иные нарушения, реагент не должен использоваться с данным прибором; обратитесь к поставщику для замены.
-

3.5 Подключение монитора, мыши и клавиатуры

Используя видеоскабель, подключите монитор к прибору;

Подключите шнур питания к монитору;

Подключите мышь и клавиатуру к прибору. При использовании беспроводной клавиатуры и мыши, вставьте беспроводной приемник сигнала в порт USB на задней панели прибора и установите драйвер.

3.6 Подключение шнура питания основного блока

Вставьте один конец шнура питания в разъем питания основного блока, а другой конец в заземленную трехфазную розетку.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Шнур питания должен быть подключен к специальной розетке.
-

3.7 Запуск прибора

- 1) Включите выключатель ИБП (при наличии);
- 2) Включите выключатель специального сетевого удлинителя, подключенного к системе основного блока;
- 3) Включите питание периферийного устройства (например, принтера, монитора);
- 4) Нажмите кнопку питания на левой панели/крышке, чтобы включить прибор и запустить операционную систему.

3.8 Подключение внешнего принтера

- 1) Выберите правильное положение для размещения принтера; предлагается размещать принтер с правой стороны от прибора на расстоянии не менее 30 см от прибора.
 - 2) Установите комплектующие принтера в соответствии с Инструкцией для принтера.
 - 3) Подключите вилку кабеля принтера к соответствующему разъему на задней панели прибора, а другой его конец к принтеру.
 - 4) Убедитесь в том, что выключатель питания принтера находится в выключенном положении; подключите один конец шнура питания к принтеру, а другой конец к розетке питания.
 - 5) Установить коммуникационный кабель; подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации принтера.
 - 6) Загрузите бумагу для печати в соответствии с Инструкцией по эксплуатации принтера.
 - 7) Подключите источник питания и начните самопроверку принтера.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом применении запустите программу самопроверки, чтобы проверить правильность работы принтера; при последующем применении также можно проверить принтера функцию печати принтера, запустив данную программу.
-

Глава 4 Повседневные операции

Оператору рекомендуется внимательно прочитать данный раздел, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию прибора.

4.1 Меры предосторожности

- 1) Убедитесь в том, что «Условия окружающей среды при эксплуатации», указанные в пункте 1.5.3, при использовании прибора выполняются.
 - 2) Перед запуском проверьте состояние реагента и состояние емкости для отходов; производите замену вовремя.
 - 3) Убедитесь в том, что контейнер для отбора проб размещен правильно.
 - 4) Когда прибор находится в работе, во избежание травм или повреждения прибора не извлекайте контейнер для отбора проб.
 - 5) При выключении прибора выключайте также принтер и монитор.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не производите принудительное выключение, чтобы избежать потери данных и сбоя прибора.
 - Использование прибора не в соответствии с методами, указанными производителем, может нарушить средства защиты, предусмотренные для прибора.
-

4.2 Запуск прибора

- 1) Проверьте емкость для отходов на предмет необходимости ее замены. Если замена требуется, замените емкость для отходов.
- 2) Проверьте, имеется ли реагент; если нет, своевременно замените реагент.
- 3) Проверьте, надежность подключения принтера, монитора, мыши и клавиатуры к прибору.
- 4) Проверьте готовность принтера и наличие бумаги для печати. Подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации принтера.
- 5) Проверьте подключение прибора к источнику питания.
- 6) Проверьте, подключен ли шнур питания переменного тока монитора.

- 7) Нажмите кнопку питания на левой панели, чтобы включить прибор.

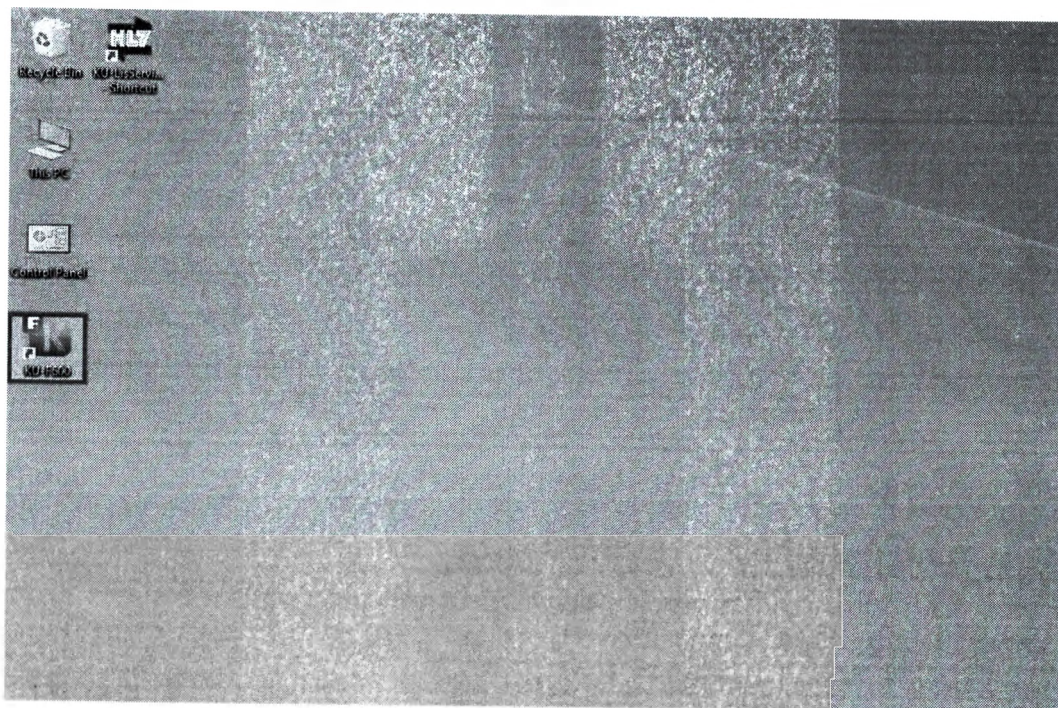


Рис. 4-1. Значок рабочего стола KU-F600



Рис. 4-2. Интерфейс входа в систему

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время входа в систему прибор выполнит процесс очистки; вы можете задать настройку, следует ли выполнять автоматическую фокусировку и тестирование фона в соответствии с пунктом 5.1.

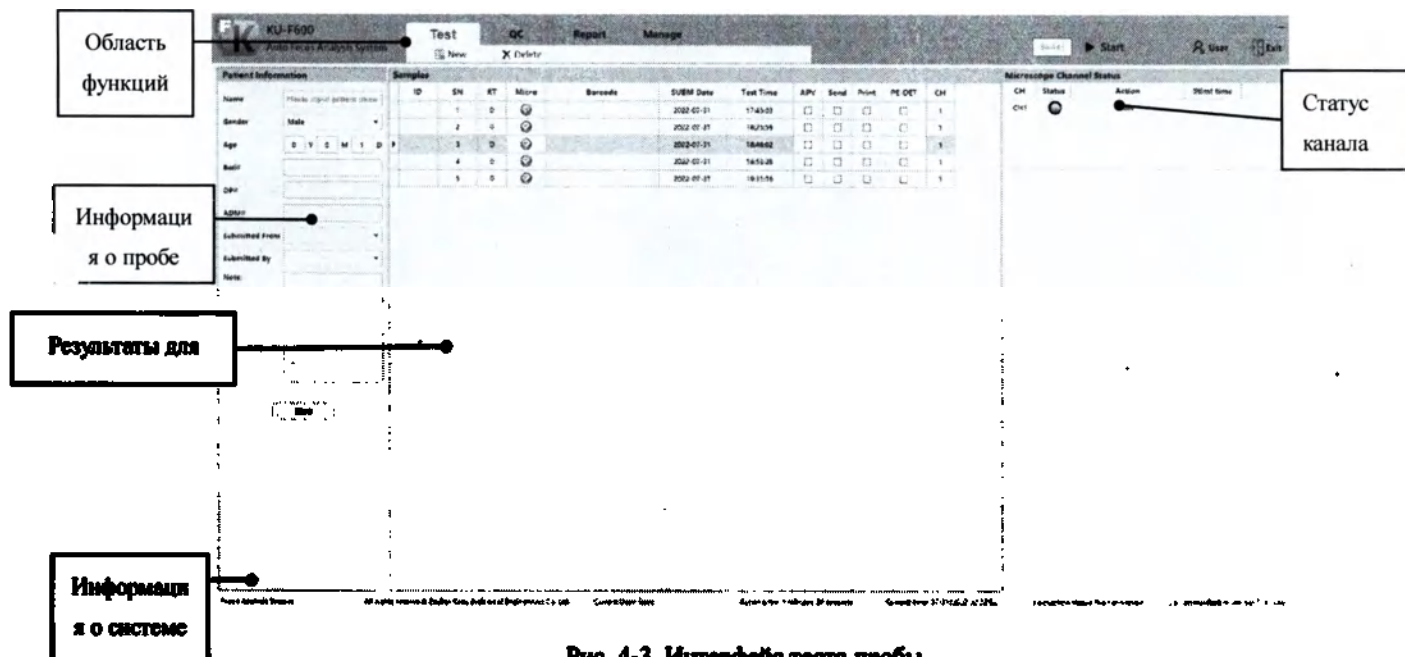


Рис. 4-3. Интерфейс теста пробы

4.3 Введение программного обеспечения

4.3.1 Процесс повседневной эксплуатации

- 1) Включение прибора — Включите прибор в соответствии с процессом, описанным в пункте 4.2.
- 2) Запуск операционной программы прибора — Дважды нажмите на значок <KU-F600> на рабочем столе ПК. См. Рис. 4-1.
- 3) Интерфейс входа в систему — введите <Пользователь> и <Пароль>, как показано на Рис. 4-2.
- 4) Размещение пробы — Поместите контейнеры для отбора проб, содержащие образцы, в положение для отбора проб.

5) Начало теста — нажмите <Старт> в правом верхнем углу; прибор начнет тест. См.

Рис. 4-3.

6) Ввод информации о пациенте — выберите пробу для редактирования в левой части интерфейса <Тест пробы> для ввода информации; информация о пациенте может быть введена в любое время.

7) Просмотр отчета — По окончании теста вы можете просмотреть и проанализировать результаты пробы в интерфейсе просмотра отчета.

8) Печать отчета — после просмотра результата пробы отчет может быть распечатан в любое время.

9) Переключение между пользователями — Нажмите <Переключить пользователя> в правом верхнем углу, а затем введите нового пользователя в поле входа в систему, чтобы снова войти в систему.

10) Закрытие программного обеспечения — нажмите <Выход>; прибор автоматически проведет обслуживание и совершит выход из программы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обратите внимание на направление положения пробы при размещении контейнера для отбора проб.
 - По окончании теста уберите контейнер для отбора проб с положения для отбора проб.
 - Проба, прошедшая тест, может быть извлечена для получения результатов тестов других элементов.
 - Не выходите из программы во время тестирования проб, иначе данные о результатах тестирования могут быть утеряны.
-

4.3.2 Экран статуса теста

Во время теста будет отображаться информация о пациенте, информация о пробе и статус теста канала микроскопии. См. Рис. 4-3.

4.3.3 Отображение отчета о просмотре

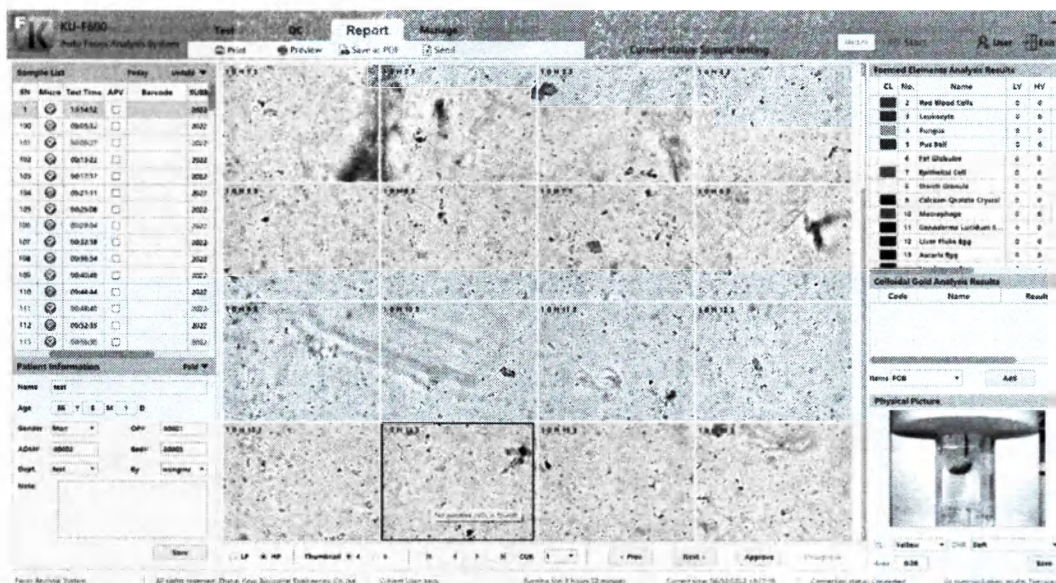


Рис. 4-4 Отображение результата

В интерфейсе, показанном на Рис. 4-4, отображаются информация о пробе, информация о пациенте, миниатюры, результат микроскопии, результат теста на основе коллоидного золота (добавлено вручную), результат для консистенции и цвета.

4.4 Режим проверки

Анализатор в настоящее время использует два типа контейнеров для отбора проб для обнаружения проб, как показано на Рис. 4-5 и Рис. 4-6 ниже. Контейнер для отбора проб с синей крышкой слева на снимке используется для выполнения исследования в обчно режиме и обнаружения яиц паразитов. Контейнер для отбора проб с зеленой крышкой справа на рисунке предварительно заполнен флотационным раствором для работы по методу флотации и седиментации, совмещенных с режимом обнаружения яиц.



Рис. 4-5. Контейнер для отбора проб

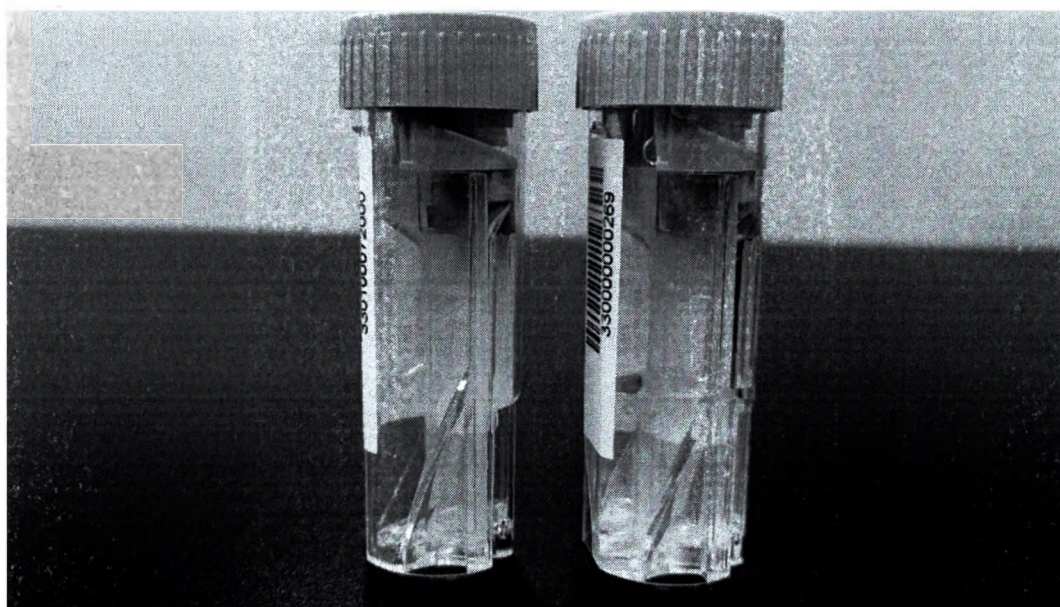


Рис. 4-6. Контейнер для отбора проб

4.4.1 Режим односторонней связи

4.4.1.1 Обычный режим

Перед тестированием вы можете нажать <Новый> на вкладке <Тест>, чтобы создать новые пробы для тестирования в обычном режиме, не отмечая галочкой <с обнаружением яиц паразитов>, как показано на Рис. 4-7.

Create Normal Sample

From

To

Barcode

☐ With parasite eggs detection
 ☐ Use FLOT-SED Mode Solution

☐ USE iodine staining

☐ Dilute sample
 ☒ Undiluted sample

Diluent volume (mL)

0

Create

Рис. 4-7. Создание пробы в обычном режиме

Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH
	1	0			2023-03-16		☐	☐	☐	☐	0

Рис. 4-8. Проба в обычном режиме

После обнаружения статус микроскопического исследования будет отображаться значком



, и статус обнаружения будет показан на Рис. 4-9.

Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH
	1	0			2023-03-16	16:02:56	☐	☐	☐	☐	1

Рис. 4-9. Завершение обнаружения в обычном режиме

4.4.1.2 Режим обнаружения яиц паразитов

4.4.1.2.1 Обнаружение яиц (Общее)

Для повышения частоты обнаружения яиц паразитов и простейших можно использовать режим обнаружения яиц паразитов. С обнаружением яиц паразитов количество сделанных фотографий и количество фотослоев отличаются от таковых в обычном режиме. Для помощи в проверке наличия яиц паразитов и простейших могут быть сделаны дополнительные фотографии с обнаружением яиц паразитов. Прибор проанализирует и проверит одну и ту же пробу дважды,

проверит нижнюю часть одной и той же пробы и объединит их в один блок информации о пробе для отчета после завершения теста.

Перед проверкой отметьте галочкой <С обнаружением яиц паразитов> на интерфейсе <Тест> и создайте новые пробы для проверки, как показано на Рис. 4-10 и Рис. 4-11. Нажмите «Старт», чтобы начать проверку.

Create Normal Sample
✕

From To

Barcode

☒ **With parasite eggs detection**
☐ Use FLOT-SED Mode Solution
☐ USE iodine staining

☒ Dilute sample
 ☐ Undiluted sample
 Diluent volume (ML)

Create

Рис. 4-10. Отметьте галочкой «с обнаружением яиц паразитов»

Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH
▶	1	0	⊗		2023-03-16		☐	☐	☐	☒	0
	2	0	⊗		2023-03-16		☐	☐	☐	☒	0

Рис. 4-11. Проба «С обнаружением яиц паразитов»

После завершения обнаружения информация из двух тестов будут объединена в единый блок информации о пробе, которая будет отображаться под значком статуса микроскопического

исследования в виде , как показано на Рис. 4-12.

Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH
▶	1	0	🔍		2023-03-16	09:10:16	☐	☒	☐	☒	1

Рис. 4-12 Завершение теста в режиме «яйца»

4.4.1.2.2 Режим для работы по методу флотации и седиментации

Режим сочетает в себе методы флотации и седиментации для повышения частоты обнаружения яиц паразитов. Таким образом, весь тест с флотационным раствором был разделен на пробу для флотации и пробу для осаждения. Количество сделанных фотографий и количество фотослоев отличаются от таковых в обычном режиме. Для помощи в проверке наличия яиц паразитов, дополнительные фотографии были сделаны в общем режиме «яйца» и с раствором для флотации и осаждения.

Перед тестированием поместите образец, содержащий жидкость для флотации, в держатель для образцов на лотке прибора для отбора пробы. Во вкладке <Тест>, нажмите <Новый>, отметьте галочкой <с обнаружением яиц паразитов> и <использовать режим флотации и седиментации>, а затем нажмите <Новый>, для создания проб для режима метод флотации и режима седиментации, как показано на Рис. 4-13 и Рис. 4-14.

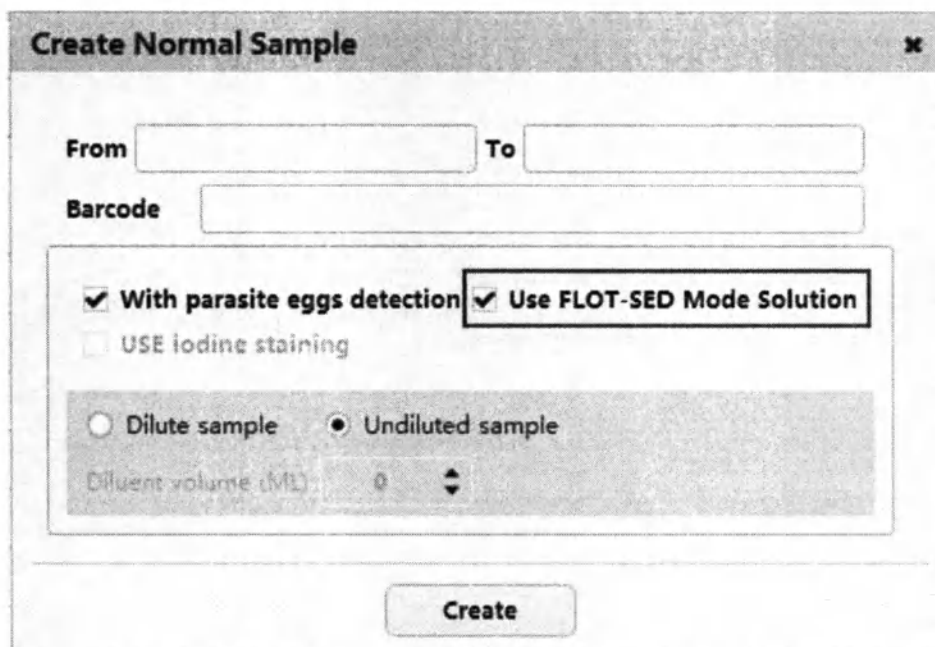


Рис. 4-13 Отметьте галочкой «режим флотации и седиментации»

Samples												
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH	
▶	1	0	⊗		2023-03-16		☐	☐	☐	☒	0	
	2	0	⊗		2023-03-16		☐	☐	☐	☒	0	

Рис. 4-14. Проба для флотации и проба для седиментации

После создания пробы, нажмите «Старт», чтобы начать исследование.

В режиме флотации и седиментации система сначала выполнит тест на флотацию. Зонд для отбора проб заберет образец из верхней части жидкости. После завершения теста на флотацию прибор автоматически выполнит второй тест на седиментацию. Зонд для отбора проб опустится на дно той же пробирки на определенной глубине и извлечет некоторое количество образца со дна.

Внимание: При методе флотации есть два номера проб. На самом деле оба результата теста на флотацию и теста на седиментацию взяты из одного и того же образца. Тест на флотацию и тест на седиментацию могут помочь в проверке на разные виды яиц гельминтов.

После завершения обнаружения для пробы, результаты метода флотации и метода седиментации будут объединены в единый отчет, который будет отображаться под строкой состояния микроскопического исследования в виде , как показано на Рис. 4-15.

Samples												
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH	
▶	1	0			2023-03-16	15:40:55	☐	☐	☐	☒		1

Рис. 4-15. Завершение теста по методу флотации и седиментации

4.4.1.2.3 Режим йодного окрашивания

Все мы знаем, что кал содержат много элементов, таких как крахмал, бактерии, яйца паразитов, простейшие и т. д., поэтому мы можем использовать раствор для окрашивания йодом для окрашивания кала, что облегчает обнаружение таких элементов. Например, амёб, которые подразделяются на *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Endolimax nana*, *Iodamoeba butschlii*, *Entamoeba hartmani* и др. Процесс жизненного цикла включает в себя две стадии: трофозоитную и цисты. При микроскопическом исследовании с добавлением дилуэнта различить формы простейших затруднительно. Чтобы различить эти виды амёб, потребность в окрашивании йодом повышается.

Рекомендуемая концентрация окрашивающего: 2,0 г йода и 4,0 г йодида калия в 100 мл дистиллированной воды.

При использовании вышеуказанного раствора его обычно разбавляют в соотношении 1:20 к дилуэнту. Начальная заводская настройка объема дилуэнта составляет 6 мл, а исходная настройка раствора для окрашивания — 0,3 мл. Подробная информация об этих параметрах

настройки приведена в пунктах 5.2.4 «Режим распознавания яиц паразитов» и 5.2.6 «Использования окрашивания йодом».

Поместите контейнер для отбора проб в положение для отбора проб, нажмите <Старт>, и прибор автоматически добавит красящий раствор в контейнер для отбора проб в соответствии с заданным в системе объемом, затем добавьте дилуэнт и перемешайте пробу. Прибор выполнит отбор проб после осаждения на дне контейнера для отбора проб. Рекомендуемое время окрашивания составляет 2 минуты.

Если вам необходимо выполнить окрашивание йодом проб, которые уже были разбавлены разбавителем и проверены в режиме «яйца», вы можете нажать на <Новый> и затем на <С обнаружением яиц паразитов> <Использовать окрашивание йодом>, и добавьте соответствующее количество разбавителя в зависимости от остаточного объема пробы (например, если объем исходного разбавителя пробы 6 мл, а в контейнере для отбора проб после одной пробы осталось 4,7 мл, то операцию окрашивания йодом следует выполнять без разбавления).

Перед проверкой отметьте галочкой <С обнаружением яиц паразитов> и <Использовать окрашивание йодом> на интерфейсе <Тест> и создайте новое задание по проверке, как показано на Рис. 4-16 и Рис. 4-17. Нажмите «Старт», чтобы начать исследование.

Рис. 4-16. Отметьте галочкой «Использовать окрашивание йодом»

Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH
▶	1	0	⊗		2023-05-15		☐	☐	☐	④	0

Рис. 4-17. Создайте пробу с окрашиванием йодом

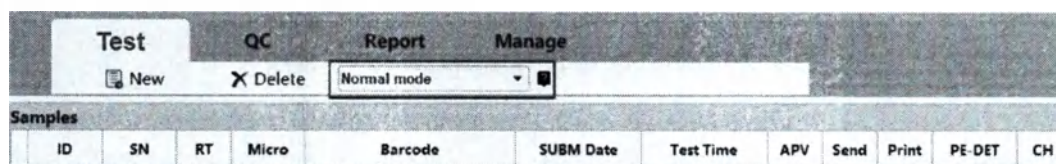
После завершения исследования информация о пробе будет отображаться под значком статуса микроскопического исследования в виде , как показано на Рис. 4-18.

Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH
1		0			2023-05-15	14:14:42	☐	☐	☐		1

Рис. 4-18 Завершение исследования с окрашиванием йодом

4.4.1.3 Прямая проверка

Исходный режим исследования — «Обычный» режим, используемый при запуске анализатора, как показано на Рис. 4-19. Перед исследованием выберите режим на вкладке <Тест>, нажмите <Старт>, чтобы начать исследование.



Samples											
ID	SN	RT	Micro	Barcode	SUBM Date	Test Time	APV	Send	Print	PE-DET	CH

Рис. 4-19. Исходный режим обнаружения

Если новая проба для исследования не создана, будет использоваться режим по умолчанию.

4.4.2 Двусторонняя связь

Анализатор кала отправляет запрос на сервер ЛИС для получения информации о пробе, информации о пациенте и информации о исследуемых форменных элементах по штрих-коду пробы, затем выполняет исследование.

4.4.2.1 Обычный режим

Перед тестированием нажмите <Новый> на вкладке <Тест>, нажмите на поле ввода штрих-кода, при помощи внешнего сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код на контейнере для отбора проб, и нажмите <Новый> для создания новой пробы. Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение тестирования и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих исследованию, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7|0||

.....

DSP|29|2^^N||

DSP|30|3^^N||

DSC|

Затем ЛИС отправит на прибор информацию о форменных элементах с номерами 2 и 3, и прибор обнаружит элементы «Эритроциты» и «Лейкоциты».

4.4.2.2 Режим обнаружения яиц паразитов

4.4.2.2.1 Режим яиц паразитов (Общий)

Перед тестированием нажмите <Новый> на вкладке <Тест>, нажмите на поле ввода штрих-кода, при помощи внешнего сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код на контейнере для отбора проб, и нажмите <Новый> для создания новой пробы. Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение тестирования и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих тестированию, и требования к тестированию в режиме обнаружения яиц из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7|1||

.....

DSP|29|12^^N||

DSP|30|13^^N||

DSP|31|14^^N||

DSP|32|15^^N||

DSP|33|16^^N||

DSP|34|17^^N||

DSP|35|18^^N||

DSC|

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является режим «Яйца», и прибору необходимо протестировать форменные элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14,

15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.4.2.2 Использование режима «флотация и осаждение»

Перед тестированием нажмите <Новый> на вкладке <Тест>, нажмите на поле ввода штрих-кода, при помощи внешнего сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код на контейнере для отбора проб, и нажмите <Новый> для создания новой пробы. Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в тестирования и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах, подлежащих тестированию, и требования к тестированию для раствора в режиме «флотация и седиментация» из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие компоненты форменных элементов.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||2||

.....

DSP|29||12^^^N||

DSP|30||13^^^N||

DSP|31||14^^^N||

DSP|32||15^^^N||

DSP|33||16^^^N||

DSP|34||17^^^N||

DSP|35||18^^^N||

DSC||

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является используемый режим Решение флотация и осаждение, и прибору необходимо протестировать форменные элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.4.2.3 Использование режима йодного окрашивания

Поместите контейнер для отбора проб со штрих-кодом в положение тестирования и нажмите <Старт>, чтобы протестировать пробу. Когда прибор получит сведения о форменных элементах,

подлежащих тестированию, и требования к тестированию в режиме окрашивания йодом из ЛИС, прибор автоматически обнаружит соответствующие форменные элементы.

Например, если прибор запрашивает из ЛИС информацию, ЛИС отправляет на прибор следующую информацию:

DSP|7||3||

.....

DSP|29||12~N||

DSP|30||13~N||

DSP|31||14~N||

DSP|32||15~N||

DSP|33||16~N||

DSP|34||17~N||

DSP|35||18~N||

DSC||

После этого режимом, передаваемым от ЛИС прибору для тестирования, является используемый режим йодное окрашивание, и прибору необходимо протестировать форменные элементы с порядковыми номерами 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18, а именно: яйца печеночной двуустки, яйца аскариды, яйца анкилостомы, яйца острицы, яйца власоглава, яйца ленточного червя и яйца имбирного червя.

4.5 Тестирование проб

4.5.1 Создание и удаление пробы

Идентификаторы проб различаются по дате. Идентификаторы повседневных проб по умолчанию начинаются с цифры «1».

- Ручное создание пробы

Перед тестированием пробы вы можете создать информацию о новой пробе в любое время. В интерфейсе <Тест> нажмите <Новый> в верхней части; в интерфейсе <Создать обычную пробу> введите идентификатор пробы, выберите тестируемый элемент, а затем нажмите <Новый>, чтобы создать новую пробу, как показано на Рис. 4-20.

Рис. 4-20. Создание новой пробы

- Автоматическое создание новой пробы

Во время тестирования прибор может автоматически добавлять пробы; система применит автоматическую нумерацию к идентификатору пробы.

- Сканирование штрих-кода пробы

Прибор может сканировать штрих-код новой пробы при помощи внешнего сканера штрих-кодов и вводить информацию о пробе.

- Удаление пробы

Удаление одной пробы: нажмите на пробу и затем нажмите правой кнопкой мыши для удаления текущей пробы.

Удаление группы проб: удерживайте левую кнопку мыши, чтобы перетащить пробы, или удерживайте кнопку «Ctrl» и нажмите левую кнопку мыши, чтобы выбрать пробы по одной, или удерживайте кнопку «Shift» и нажмите левую кнопку мыши, чтобы выбрать несколько проб, а затем нажмите правую кнопку мыши, чтобы отобразить диалоговое окно удаления пробы, и, наконец, нажмите <Удалить пробу>, чтобы удалить выбранные пробы.

4.5.2 Введение и модификация информации о пробе

В интерфейсе <Тест> выберите идентификатор пробы под информацией о пробе. Вы можете ввести соответствующую информацию о пациенте, связанном с пробой, с левой стороны, а затем нажать <Сохранить>. См. Рис. 4-21.

Во время или после тестирования, вы можете в любой момент редактировать информацию о пациенте.

Рис. 4-21. Введение информации о пациенте

В интерфейсе <Отчет> выберите идентификатор пробы. Вы можете ввести соответствующую информацию о пробе с левой стороны, а затем нажать <Сохранить>. См. Рис. 4-22.

Во время или после тестирования, вы можете в любой момент редактировать информацию о пробе.

ID	SN	Micro	Test Time	APV	Barcode
12		✓	15:04:19	☐	
13		✓	16:12:19	☐	
14		✓	16:15:57	☐	
16		✓	18:34:59	☐	
17		✓	19:37:32	☐	
18		✓	22:13:29	☐	
19		✓	22:32:34	☐	
40		✓	22:54:01	☐	
41		✓	22:45:41	☐	

Рис. 4-22. Модификация информации о пробе

4.6 Просмотр и печать

По завершении теста вы можете провести просмотр пробы. После выбора пробы для просмотра в интерфейсе <Отчет>, на панели информации о пациенте с левой стороны отобразится информация о пробе и информация о пациенте, связанном с данной пробой, а на панели результатов с правой стороны будут показаны результаты анализа форменного элемента, теста на основе коллоидного золота (добавляется вручную) и физические характерные особенности пробы.

См. Рис. 4-23.

CL	No.	Name	LV	HV
	2	Red Blood Cells	0	0
	3	Leukocyte	0	0
	4	Fungus	0	0
	5	Pus Ball	0	0
	6	Fat Globules	0	0
	7	Epithelial Cell	0	0
	8	Starch Granule	0	0
	9	Calcium Oxalate Crystal	0	0
	10	Macrophage	0	0
	11	Ganoderma Lucidum S...	0	0
	12	Liver Fluke Egg	0	0
	13	Ascaris Egg	0	0

Code	Name	Result
FOB	FOB	Neg

Items: FOB Add

Physical Picture

CL: Yellow CHR: Soft Save

Рис.4-23. Анализ форменных элементов, на основе коллоидного золота и результаты физических характерных особенностей

4.6.1 Комбинированный обзорный отчет в нескольких проекциях

После выбора идентификатора пробы в информации о пробе в интерфейсе <Отчет> будет отображена комбинация изображений в нескольких проекциях в виде 4 или 8 колонок в строке в интерфейсе комбинированного обзора в нескольких проекциях, как показано на Рис. 4-24.

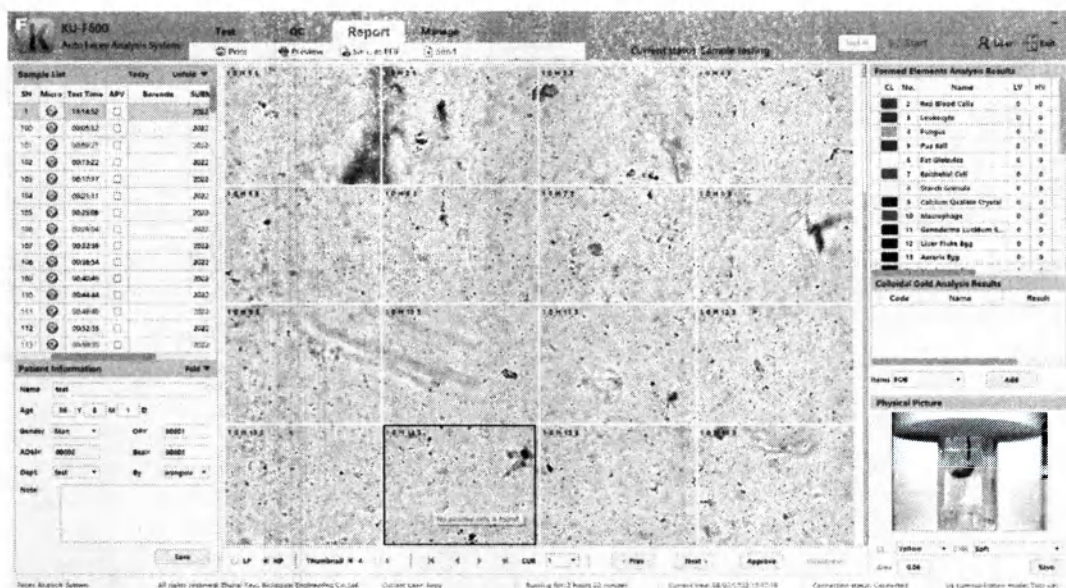


Рис. 4-24. Интерфейс комбинированного обзорного отчета в нескольких проекциях

В интерфейсе комбинированного обзорного отчета в нескольких проекциях, информация о пробе, информация о пациенте, результаты микроскопии, результаты иммунохроматографии, и результаты визуальной оценки отображаются соответственно в верхней левой части, нижней левой части, верхней правой части, средней правой части и нижней правой части.

В данном интерфейсе:

- 1)  : Вы можете нажать на стрелки или ползунок для переключения между изображениями разных проекций;
- 2) Вы можете нажать правой кнопкой мыши на изображении, чтобы поставить галочку или отменить отображение комментариев;
- 3) ☐ LP ☒ HP : Переключение между большим увеличением А и малым увеличением В во время просмотра;
- 4) **Thumbnail** ☐ 4 ☒ 8 : Вы можете выбрать отображение 4 или 8 миниатюр в каждом ряду;
- 5)  : Кнопки переключения между пробами;

6) **Approve** **Unapprove** : Функциональные кнопки для подтверждения и отмены

просмотра текущей пробы;

7) Вы можете напрямую изменить результат для списка анализов форменного элемента, как показано на Рис. 4-25.

Formed Elements Analysis Results					
No.	Name	LV	HV	Result	/View
2	Red Bloo...	0	0	-	0
3	Leukocyte	0	0	+++	0
4	Fungus	0	6	Occ Some	1
5	Pus Ball	0	0	Few Many	0
6	Fat Globu...	0	0	NS	0
7	Epithelial...	0	0	VIS FD	0
8	Starch Gr...	0	0	Can Be Found	0
9	Calcium ...	0	0	Neg	0
10	Macroph...	0	0	Neg	0
11	Ganoder...	0	0	Neg	0
12	Liver Fluk...	0	0	NS	0
13	Ascaris Egg	0	0	NS	0

Рис. 4-25. Модификация результатов

Анализатор кала может делать многослойные снимки форменных элементов кала для получения изображений высокого разрешения. Анализатор сравнивает полученные изображения со стандартными данными в базе данных. После этого он отмечает и подсчитывает форменные элементы на изображениях и с помощью алгоритма получает окончательные результаты.

До настоящего момента, наши анализаторы кала способны идентифицировать следующие соответствующие форменные элементы:

1. Эритроциты
2. Лейкоциты
3. Грибы
4. Шарики гноя
5. Шарики жира
6. Эпителий (редко)
7. Гранулы крахмала
8. Кристаллы оксалата кальция
9. Макрофаги (редко)
10. Споры ганодермы
11. Яйца печеночной двуустки

12. Яйца аскариды
13. Яйца анкилостомы
14. Яйца острицы (редко)
15. Яйца власоглава
16. Яйца ленточного червя
17. Кристаллы Шарко-Лейдена (редко)
18. Лямблия кишечная
19. Цисты простейших человека
- 20 Фекальные нематоды (редко)
- 21 Амеба

Причины неудачи идентификации: В банке данных анализатора отсутствует модель, аналогичная изображению форменного элемента. Другая возможная причина состоит в том, что форменные элементы очень сложны, изображения легко перепутать. В результате этого не все типы элементов могут быть идентифицированы.

Принцип отчетности: Вследствие сбоя или ошибки идентификации прибора врачам-лаборантам необходимо вручную просматривать все изображения в последовательности и вносить соответствующие исправления, добавляя или удаляя нераспознанные и неправильно распознанные элементы.

Анализ форменных элементов является важнейшей частью исследования кала, которое служит основой для выявления многих патологических заболеваний. Поэтому точный результат теста имеет решающее значение. В связи с этим, мы просим, чтобы врачи вручную просматривали (валидировали) результаты тестирования форменных элементов, что позволит обеспечить точность результатов.

4.6.2 Просмотр большого изображения

В комбинированном обзорном отчете в нескольких проекциях, нажмите два раза на миниатюру для отображения большого изображения для просмотра, как показано на Рис. 4-26.

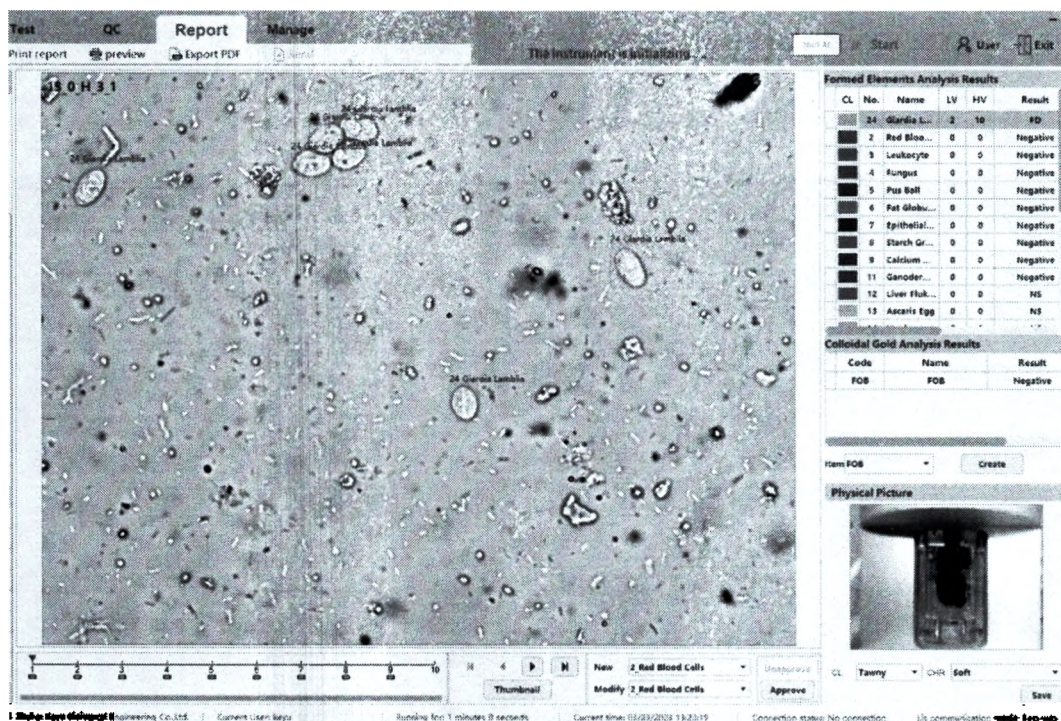


Рис. 4-26. Интерфейс просмотра большого изображения

1) : Нажимайте стрелки, чтобы переключаться между разными изображениями;

2) : Нажмите «Изменить», чтобы изменить категорию цели, которая будет отмечена.

3) : Нажмите правой кнопкой мыши на аннотацию окна изображения, чтобы внести изменения или перейти в целевую категорию;

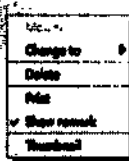
4) : Нажмите «Новый» для выбора дополнительной маркируемой целевой категории.

- 5)   : Кнопки «подтвердить просмотр» и «отменить просмотр».

По окончании просмотра нажмите на «Утвердить» для завершения просмотра; в списке информации о пробе статус просмотра изменится на «  ». Если вы настроили вывод данных (см. раздел 6.3), будет выведен результат теста;

- 6)  : Нажмите на «Миниатюру» для возврата в интерфейс

комбинированного обзорного отчета в нескольких проекциях, где в каждой строке отображается 4 или 8 миниатюр;

- 7)  : Выберите изображения для печати — можно нажать правой кнопкой

мыши на изображение, чтобы выбрать или отменить печать изображения; на выбранном изображении будет отображаться буква «Р». Если количество выбранных изображений превышает максимально допустимое количество, по умолчанию будут распечатаны изображения, находящиеся сверху списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Этот интерфейс позволяет переключаться между слоями просматриваемых изображений, вращая колесо мыши.

4.6.3 Отмена просмотра

Если проба была просмотрена, вы можете нажать «Отмена утверждения», чтобы отменить просмотр. Просмотр может быть отменен в интерфейсе «Отчет»/просмотр большого изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прибор не может определить отклонения проб кала; персонал, занимающийся отбором проб, должен осуществлять отбор проб в соответствии с требованиями, предъявляемыми к отбору клинических проб.
- Врачи-лаборанты настоятельно должны подробно изучить пробы перед печатью и отправкой отчетов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если проба была просмотрена, ее изменение невозможно.
- «Низкое значение» и «Высокое значение» в списке результатов соответственно отображают минимальное суммарное количество и максимальное суммарное количество компонента на изображениях всех групп в пробе.

4.6.4 Быстрый просмотр

В интерфейсе <Отчет>, нажмите <Утвердить>/<Отмена утверждения> для быстрого выполнения просмотра и быстрой отмены; данная операция поддерживает множественный выбор.

4.6.5 Печать

Вы можете распечатать результат для просмотренной пробы. В интерфейсе <Отчет> выберите пробу для печати и нажмите <Печать>. Вы также можете нажать <Предварительный просмотр> для предварительного просмотра отчета или вывода в виде отчета в формате PDF.

Прибор поддерживает несколько форматов отчетов; вы можете выбрать формат отчета в интерфейсе <Управление>. См. Раздел 7.5

4.6.6 Отправить

Отправка результатов тестирования на другие оконечные устройства, такие как серверы ЛИС и МИС.

В интерфейсе <Отчет> выберите запись и затем нажмите <Отправить>.

Настройки отправки описаны в разделе 7.4.

База выполненных исследований В интерфейсе <Отчет> вы можете запросить информацию обо всех пробах в верхнем левом углу. Информация о пробе может быть запрошена по дате. «Кол-во» означает количество подходящих проб, как показано на Рис. 4-24.

Нажмите на пробу, которую нужно просмотреть; на информационной панели пробы и панели результатов будут отображены информация и результат для данной пробы. Также вы можете вводить, изменять, просматривать и распечатывать информацию о пробе.

The screenshot shows a web interface titled "Sample List". At the top right, there are buttons for "Today" and "Fold" with a downward arrow. Below these are search filters: "Date" with a dropdown set to "2022-7-1" and a "To" dropdown set to "2022-7-31"; "Type" with a dropdown set to "Normal;Retest;QC;" and a "Query" button; and a "Barcode" input field. Below the filters are fields for "Name", "ADM#" (with a dropdown), and "QTY 151". At the bottom, there are two dropdown menus: "QC Item All" and "Lot" with a downward arrow.

Рис. 4-27. Запрос информации по пробе

4.7 Тест для контроля качества

4.7.1 Настройки КК

Нажмите <Настройки> в интерфейсе контроля качества, чтобы перейти к интерфейсу настроек КК.

Quality Control Items Setting

Formed Elements

Quality Control Reagents					
	Lot	Model	Spec.	Created	EXP
1	0728	Red Blood Cells	Low ...	2022-07-27	2022-08-31
2	0728	Leukocyte	Sensiti...	2022-07-27	2022-07-28
3	0728	Ascaris Egg	Sensiti...	2022-07-27	2022-07-28
4	0728	Whipworm Egg	Sensiti...	2022-07-27	2022-07-28
5	07	Liver Fluke Egg	Sensiti...	2022-07-27	2022-08-31

Lot Model **Red Blood Cells** Spec. **Low Value** EXP **2022-8-1**

Add **Delete**

Standard value

No.	Name	LL	UL	
1	2	Red Blood Cells	50	100

Item **Red Blood** LL **100** UL **150**

Add **Delete**

Рис. 4-28. Настройки форменного элемента для КК

1) Нажмите <Форменные элементы>, чтобы добавить информацию о контроле качества для форменного элемента; вы также можете запросить информацию о контроле качества по дате.

2) Вы можете добавлять/удалять информацию о контроле качества.

4.7.2 Создание новой пробы для КК

Нажмите <Новый> в интерфейсе <КК> для отображения окна редактирования информации по КК.

будет отображаться информация по контролю качества.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Если информация по КК удалена, отображаемая информация о КК будет пустой. Если требуется прослеживание, не удаляйте информацию по КК.

4.7.3 Операция КК онлайн

1) Подготовка КК

В Анализаторе кала используются флаконы объемом 5 мл для форменных элементов (эритроцитов и лейкоцитов). Конкретный размер подлежит проверке в рамках контроля качества. Налейте пробу для КК в контейнер для отбора проб, и выполните проверку прибором.



Рис. 4-31. Чехол для флаконов для КК

2) Создание новой пробы КК для тестирования

Добавьте информацию по КК в соответствии с пунктом 4.7.1; создайте новую пробу для КК для тестирования в соответствии с пунктом 4.7.2.

3) Размещение пробы для КК

После предварительного разбавления, смешивания и иной обработки пробы для КК в соответствии с руководством по контролю качества, поместите контейнер для отбора проб, содержащий тестируемые пробы для КК, в позицию для отбора проб в последовательности для

новых тестируемых проб для КК.

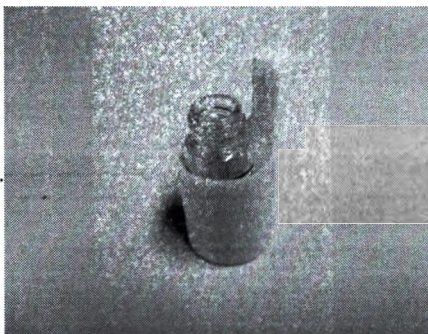


Рис. 4-32. Размещение пробы для КК

4) Тест для контроля качества

Нажмите <Старт> в правом верхнем углу интерфейса <КК>, и прибор начнет тест КК. Когда данный тест будет закончен, поместите новую пробу для КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно нажать «Старт» только тогда, когда размещенная проба для КК согласуется с информацией о новой пробе для КК.

4.8 Калибровка анализа форменных элементов

4.8.1 Краткое описание

Для получения точных результатов тестирования, нам необходимо выполнить калибровку анализа формованных элементов, установить поправочный коэффициент отклонения в указанных условиях. Для получения точных результатов анализа пробы, прибор следует калибровать по мере необходимости в соответствии с заданными этапами.

Наш прибор поддерживает только ручной метод калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операцию калибровки может выполнять только администратор.

Оператор должен использовать калибратор и реагент нашей компании и хранить и использовать калибраторы и реагенты в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации.

4.8.2 Периодичность калибровки

Приборы были откалиброваны перед выпуском с завода и не требуют частой калибровки, их следует калибровать только в следующих случаях:

Заменены основные компоненты, связанные с анализом форменных элементов.

Когда прибор не используется в течение долгого времени.

Данные контроля качества имеют большое отклонение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результат теста может быть использован как доступные данные только после калибровки.

4.8.3 Метод калибровки

Этап калибровки:

(1) Поместите калибровочный образец в контейнер и начните тест в обычном режиме. Проведите измерение не менее 5 раз и запишите результаты.

(2) Используйте формулу калибровки для расчета нового коэффициента калибровки. Формула калибровки следующая:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{current calibration factor} * \text{reference value}}{\text{average value of measurement}}$$

Например: Если контрольное значение калибровки равно 1114,4, контрольный диапазон составляет 687,5–1541,3, текущий коэффициент калибровки составляет 110%.

Измерьте калибровку 6 раз (n=6), после чего результаты составят 1035, 998, 1112, 1108, 1016, 983.

Показатель повторяемости CV=15%, соответствует требованиям, среднее значение измерения является действительным, если измеренное значение выходит за пределы контрольного диапазона, результат недействителен и не может быть использован.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{current calibration factor} * \text{reference value}}{\text{average value of measurement}} = 117,6\%$$

Если расчетный коэффициент калибровки выходит за допустимый диапазон (75–125 %), коэффициент калибровки недействителен. В данной ситуации оператору необходимо найти причину, затем выполнить повторную калибровку и рассчитать коэффициент калибровки.

(3) После получения нового коэффициента калибровки, введите новый коэффициент калибровки в поле для коэффициента калибровки.

(4) После введение нового коэффициента калибровки нажмите кнопку «Сохранить». Если отображается сообщение «Успешно сохранено» и дата калибровки обновляется до текущей системной даты, текущий коэффициент калибровки является действительным. В противном случае текущий коэффициент калибровки недействителен.

Глава 5 Техническое обслуживание

Для поддержания прибора в исправном состоянии в течение длительного времени, снижения частоты возникновения неисправностей и продления срока его службы необходимо тщательное плановое и периодическое техническое обслуживание прибора. В данной главе описываются методы и этапы обслуживания прибора.

5.1 Фокус

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Фокус> для перехода к интерфейсу фокусировки. Может быть выбрана автоматическая или ручная фокусировка.

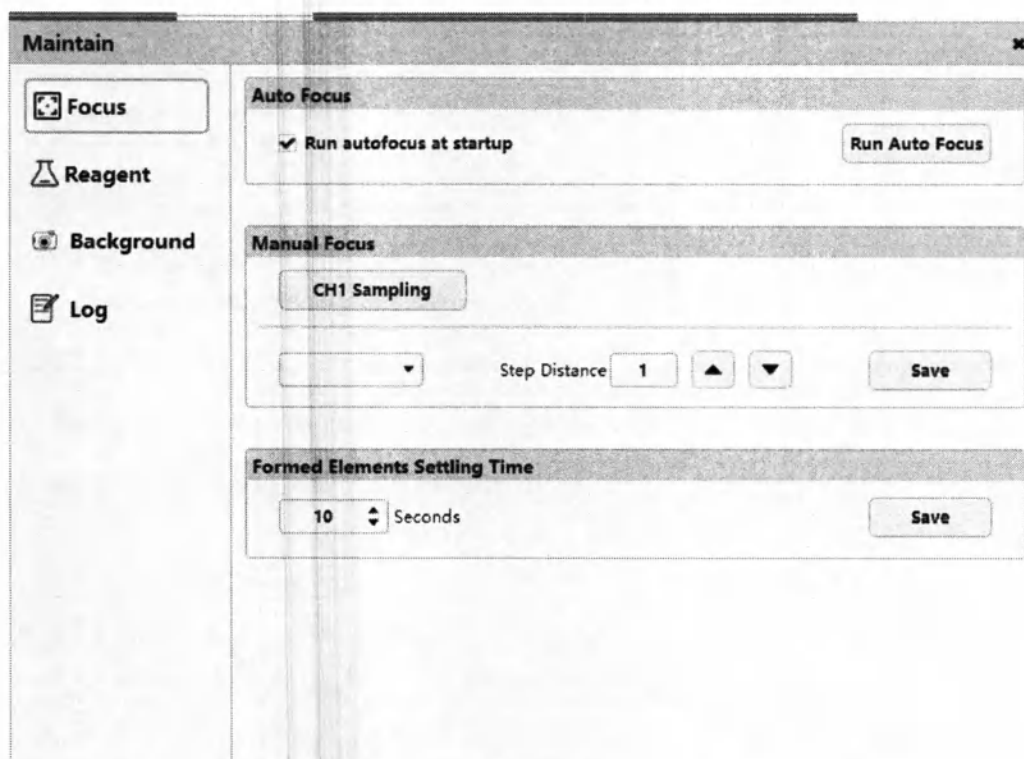


Рис. 5-1. Интерфейс фокуса

5.1.1 Автоматическая фокусировка

Нажмите <Запустить автофокусировку>, когда появится сообщение <Фокусировка выполнена успешно>, могут быть выполнены другие операции.

2) Когда отмечено галочкой поле <Начать автофокусировку при запуске>, автофокусировка будет выполняться каждый раз, когда пользователь будет входить в программную систему.

5.1.2 Ручная фокусировка

1) При помощи контейнера для отбора проб приготовьте 8~10 мл суспензии эритроцитов в соотношении 2:1000 мкл (кровь:дилюент).

2) Поставьте контейнер для отбора проб, содержащую суспензию эритроцитов, в позицию отбора проб.

3) Нажмите на каждый канал для загрузки пробы.

4) Когда оседание эритроцитов стабилизируется (приблизительно через 60 с), просмотрите интерфейс камеры и проверьте, прозрачны ли эритроциты; изображение эритроцита должно быть приближено к форме пирога, как показано на Рис. 5-2.

5) Выберите канал фокусировки.

6) Нажмите  или  для регулировки фокусного расстояния, пока изображение не станет четким. <Дистанция в шагах> — это количество шагов регулировки фокусного расстояния; предлагается установить его на уровне 1.

7) Закройте окно <Фокус>; прибор автоматически промывает канал.

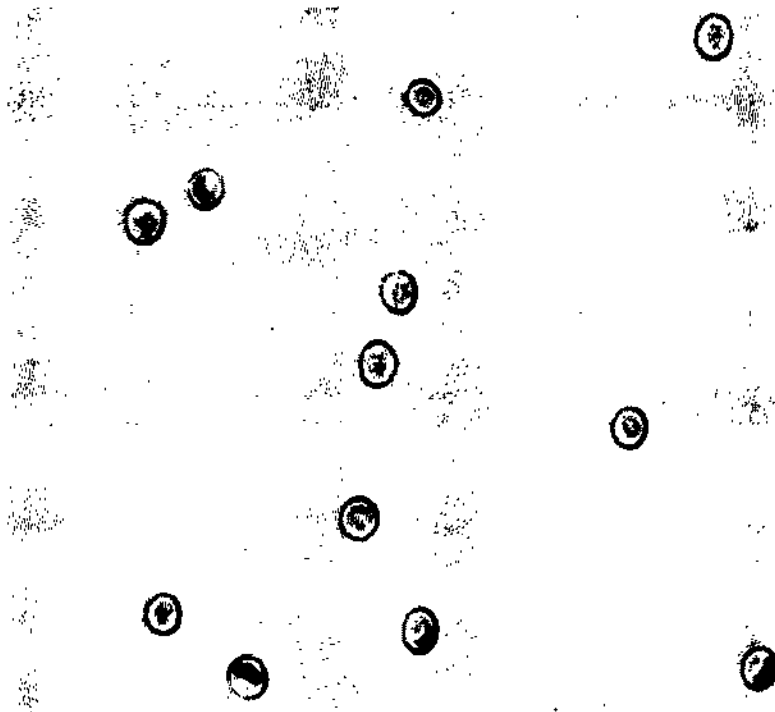


Рис. 5-2 Изображения эритроцитов

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Предлагается выполнять фокусировку не менее одного раза в неделю. Когда изображения становятся нечеткими, фокусировку следует провести немедленно.

5.2 Реагент

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Реагент> для входа в интерфейс реагента.

Maintain

Focus

Reagent

Background

Log

Maintenance

✓ Waste liquid pool full alarm

Evacuate Rinse Maintenance

Change Reagents

Affusion Read volume ml

Diluent Volume

☒ Standard dilution ☐ Proportional dilution

Diluent volume (ML) Read Set

Dilution ratio #1(ML) Dilution ratio #2(ML)

Dilution ratio #3(ML) Dilution ratio #4(ML)

Save

PE-DET

Diluent volume (ML)

Flotation diluent volume(ml)

Diluent VOL of staining(ML)

Save

Mixing

Mixing time Seconds Floating time minutes Read Set

USE iodine staining

Iodine volume ml Delay of evacuating minutes Set

Рис. 5-3. Реагент

5.2.1 Техническое обслуживание

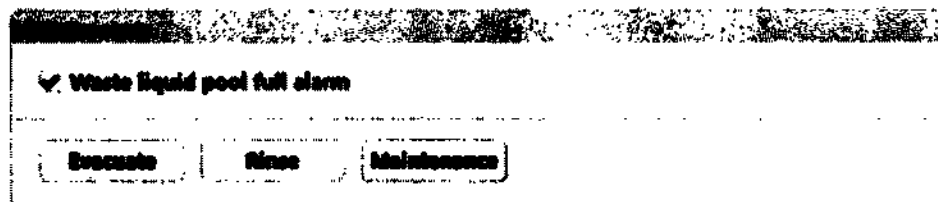


Рис. 5-4. Техническое обслуживание

- **Аварийный сигнал наполнения отсека жидких отходов**

Когда канистра для отработанной жидкости заполнена, прибор отобразит сообщение «Емкость для отходов переполнена!».

- **Промывание**

Нажмите <Промывание>; для промывания гидравлической системы будет использоваться чистящий раствор.

- **Осушение**

Перед транспортировкой или если прибор не используется в течение длительного периода времени, отсоедините трубки для реагентов (но не для жидких отходов); нажмите <Удалить>; прибор сольет находящийся в трубках реагент из прибора.

- **обслуживание**

При наличии большого количества пятен в поле зрения, которые невозможно устранить промывкой, можно провести техническое обслуживание счетной ячейки. Мы рекомендуем проводить техническое обслуживание один раз в неделю.

Этапы работы:

- 1) Налейте концентрированный чистящий раствор (не менее 5 мл) в чистый контейнер для отбора проб.
- 2) Поставьте контейнер для отбора проб, содержащую концентрированный чистящий раствор, в позицию для отбора проб.
- 3) Нажмите <Техническое обслуживание>.
- 4) Выдержите в течение 5 минут.
- 5) Промывка ячейки: по окончании обслуживания канала прибор автоматически промывает ячейку.

5.2.2 Замена реагентов

Рис. 5-5. Замена реагентов

- Дилуэнт

Каждый раз, когда мы обновляем дилуэнт или чистящий раствор, нам следует нажать «Дилуэнт», чтобы заполнить трубу новой жидкостью и удалить пузыри. Показано на Рис. 5-6.

- Считывание объема

Прибор содержит аварийный сигнализатор электронного ключа. При слишком низком показателе объема реагента на приборе появится сообщение «Смените электронный ключ!». Замените дилуэнт и электронный ключ, и нажмите <Считывание объема>.

5.2.3 Объем дилуэнта

Рис. 5-6. Замена реагентов

- Стандартный объем дилуэнта

Прибор может задать объем дилуэнта; объем дилуэнта должен быть в пределах 3-6 мл.

- Пропорциональное разбавление

Прибор может добавлять дилуэнт в зависимости от пропорции объема пробы.

5.2.4 PE-DET

Рис. 5-7. Режим распознавания яиц паразитов

Объем дилуэнта (мл)

«Объем дилуэнта (мл)» показывает объем дилуэнта по умолчанию при выполнении режима «яйца паразита». Показано на Рис. 5-7.

«Объем дилуэнта для окрашивания (мл)» показывает объем дилуэнта по умолчанию при выполнении режима окрашивания йодом. Показано на Рис. 5-7.

5.2.5 Смешивание

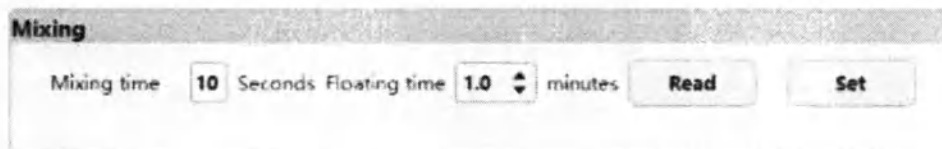


Рис. 5-8. Смешивание

- **Время смешивания**

Прибор может задать время смешивания пробы; время смешивания должно быть не менее 5 с. Показано на Рис. 5-8.

- **Время флотации**

При работе в режиме флотации и седиментации необходимо стабилизировать пробу после смешивания. Время стабилизации должно быть не менее 1,0 минуты. Показано на Рис. 5-8.

5.2.6 Использование окрашивания йодом

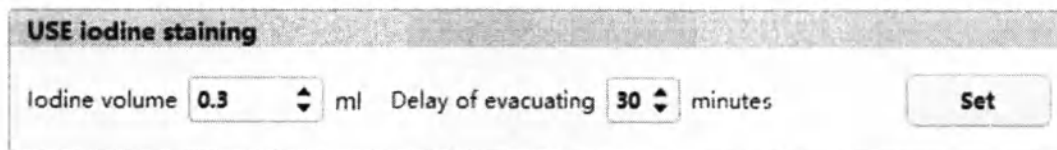


Рис. 5-9 Использование окрашивания йодом

- **Объем йода**

«Объем йода (мл)» показывает количество вводимого йода в контейнер для отбора проб при выполнении режима окрашивания йодом. Показано на Рис. 5-9.

- **Задержка удаления**

Когда жидкость с содержанием йода остается в трубе в течение длительного времени, она повреждает трубу. Поэтому нам необходимо выводить жидкость с содержанием йода, когда прибор длительное время не работает в режиме окрашивания йодом.

Примечание:

В случае отсутствия раствора для окрашивания при выполнении режима «Яйца» (окрашивание), прибор выдаст сообщение «Недостаток окрашивающего раствора, нажмите «Подтвердить» после

перезагрузки раствора для окрашивания или нажмите «Отмена», чтобы пропустить данную проверку», как показано ниже.

Вам необходимо повторно загрузить раствор для окрашивания, а затем нажать «Подтвердить», чтобы продолжить исследование. Или вы можете нажать «Отмена», чтобы пропустить исследование. Если нажать «Отмена», прибор выдаст сообщение «Вы уверены, что не будете добавлять красящий раствор?», как показано ниже.

Если вы подтвердите, чтобы не будете повторно загружать красящий раствор, вы можете нажать «Подтвердить», и тогда прибор прекратит данное исследование. Если вы все же хотите выполнить данное исследование, после повторной загрузки окрашивающего раствора нажмите «Отмена», и прибор выполнит исследование повторно. Если раствора для окрашивания недостаточно, предупреждающее сообщение появится снова.

В приборе используется перистальтический насос для добавления окрашивания йодом, и имеются отклонения от 10% до 20% в объеме добавления раствора йода. В связи с тем, что нет точного требования к объему раствора для окрашивания, он зависит от эффекта результата пробы. Несколькими факторами, влияющими на эффект окрашивания, являются следующие:

1. Если врач обнаружит, что при использовании режима окрашивания йодом эффект окрашивания слабый, проверьте, не был ли слишком долго открыт раствор для окрашивания. Сам раствор йода может улетучиваться. В этом случае можно заменить его новым раствором для окрашивания йодом;
2. Проверьте, использовался ли перистальтический насос в течение длительного времени, это может привести к деформации перистальтического насоса и потере его эластичности, и данная деформация значительно уменьшит добавленный объем раствора для окрашивания. Для решения проблемы мы можем заменить перистальтический насос. О том, как определить недостаточное количество раствора для окрашивания и заменить перистальтический насос с подробных описанием операций. См. пункт 5.7.3 Ежемесячное обслуживание.
3. Изменение объема раствора для окрашивания вручную повлияет на эффективность окрашивания.

5.3 Фон

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Фон> для входа в интерфейс фона.

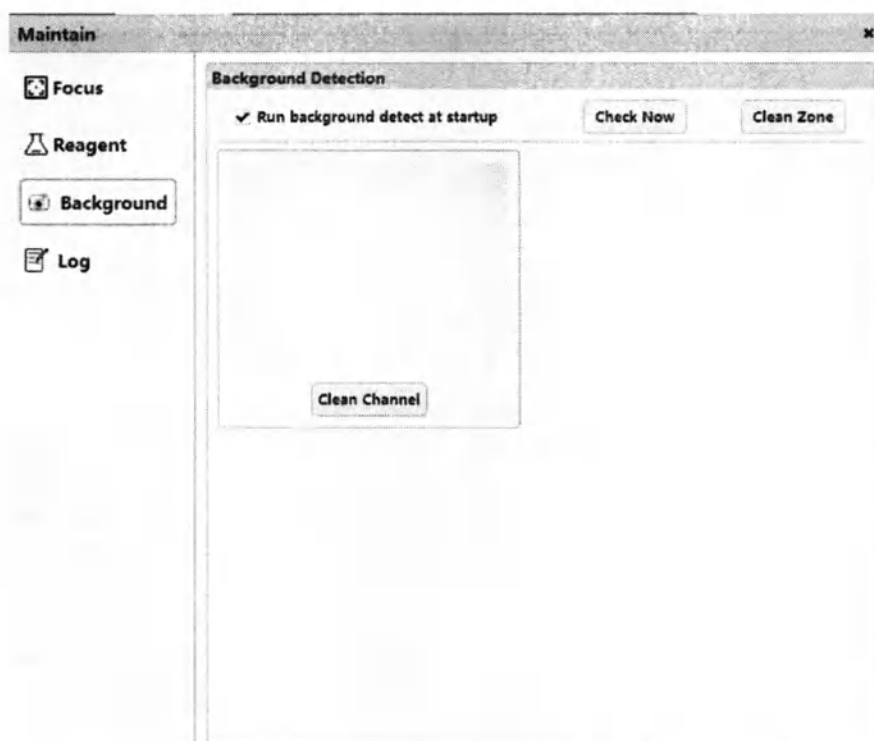


Рис. 5-10. Фон

5.3.1 Протирание счетной ячейки

Если поверхность счетной ячейки загрязнена, ее необходимо протереть до чиста. Нажмите <Чистая зона>; объектив будет переведен в положение для протирания. Затем при помощи ватных тампонов сотрите пятна с поверхности счетной ячейки. Закройте окно технического обслуживания; объектив автоматически вернется в исходное положение.

5.3.2 Обнаружение в фоне

Обнаружение в фоне помогает пользователю определить, существуют ли в поле зрения пятна, что влияет на результат при съемке изображений. Когда функция <Начать обнаружение в фоне при запуске> отмечена галочкой, обнаружение в фоне будет осуществляться автоматически при запуске.

Нажмите <Начать обнаружение в фоне при запуске> для получения снимка фона и определения чистоты ли каналов. Если появится подсказка «Грязный канал», следуйте инструкциям в разделе 5.3.1.

5.4 Журнал

Нажмите <Управление> → <Техническое обслуживание> → <Журнал> для входа в интерфейс записи.

Сообщения об ошибках и подсказки, появляющиеся во время работы прибора, записываются для упрощения обслуживания и своевременного поиска и устранения неполадок прибора.

Maintain																																																								
Focus Reagent Background Log	<table> <tr> <th>Source</th><th>Content</th><th>Time</th></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Waste liquid full, please clear all!</td><td>2022-07-28T00:58:44.826</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Waste liquid full, please clear all!</td><td>2022-07-28T01:01:23.944</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Waste liquid full, please clear all!</td><td>2022-07-28T01:02:25.870</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Waste liquid full, please clear all!</td><td>2022-07-28T01:02:53.377</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of cleaning fluid, please fill the ...</td><td>2022-07-28T01:11:54.941</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of cleaning fluid, please fill the ...</td><td>2022-07-28T01:12:24.693</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of cleaning fluid, please fill the ...</td><td>2022-07-28T01:12:53.564</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:14:19.835</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:16:28.954</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:16:59.323</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:17:29.636</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:18:04.343</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:18:44.274</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:19:31.078</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:20:02.029</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:24:01.688</td></tr> <tr> <td>Sampling Unit</td><td>Lack of diluent, please fill the diluent</td><td>2022-07-28T01:24:31.780</td></tr> </table> Delete Clear		Source	Content	Time	Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T00:58:44.826	Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T01:01:23.944	Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T01:02:25.870	Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T01:02:53.377	Sampling Unit	Lack of cleaning fluid, please fill the ...	2022-07-28T01:11:54.941	Sampling Unit	Lack of cleaning fluid, please fill the ...	2022-07-28T01:12:24.693	Sampling Unit	Lack of cleaning fluid, please fill the ...	2022-07-28T01:12:53.564	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:14:19.835	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:16:28.954	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:16:59.323	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:17:29.636	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:18:04.343	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:18:44.274	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:19:31.078	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:20:02.029	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:24:01.688	Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:24:31.780
Source	Content	Time																																																						
Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T00:58:44.826																																																						
Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T01:01:23.944																																																						
Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T01:02:25.870																																																						
Sampling Unit	Waste liquid full, please clear all!	2022-07-28T01:02:53.377																																																						
Sampling Unit	Lack of cleaning fluid, please fill the ...	2022-07-28T01:11:54.941																																																						
Sampling Unit	Lack of cleaning fluid, please fill the ...	2022-07-28T01:12:24.693																																																						
Sampling Unit	Lack of cleaning fluid, please fill the ...	2022-07-28T01:12:53.564																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:14:19.835																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:16:28.954																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:16:59.323																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:17:29.636																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:18:04.343																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:18:44.274																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:19:31.078																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:20:02.029																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:24:01.688																																																						
Sampling Unit	Lack of diluent, please fill the diluent	2022-07-28T01:24:31.780																																																						

Рис. 5-11. Запись

5.5 Параметры съемки

Нажмите <Управление> → <Опция> → <По съемке> для входа в интерфейс параметров съемки.

Option	
Shooting Related Item Properties	Number of View Enable tracking mode Shooting Mode Custom Group LP 1 PCS 8 Group HP 2 PCS 4 Save Shooting Layers Standard bottom layer location 699 Standard top layer location 139 LP HP Top layer 0 Layer Distance 5 Bottom layer 3 Layer Distance 5 Save Channel Enable Channel 1 Save

Рис. 5-12. Настройки параметров съемки

5.5.1 Количество проекций

- Задайте количество изображений для малого увеличения и большого увеличения по мере необходимости и затем нажмите <Сохранить>.
- Вы можете по своему выбору включить или отключить режим отслеживания.

5.5.2 Съемка слоев

Задайте слои съемки и пространство слоев для малого увеличения и большого увеличения по мере необходимости.

5.5.3 Активация каналов

Выберите используемый канал счетной ячейки, отметив его галочкой.

5.6 Параметры элементов

Нажмите <Управление> → <Опция> → <Свойства элемента> для входа в интерфейс свойств элемента.

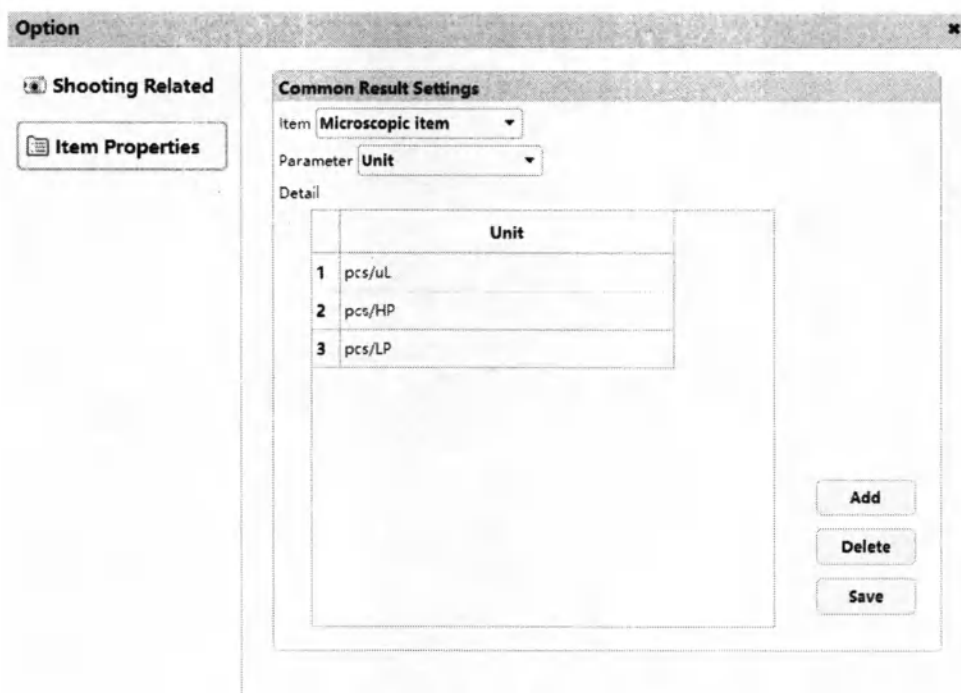


Рис. 5-13. Настройки параметров элемента

- В пункте «Общие настройки результата» вы можете выбрать для просмотра элементы, тестируемые методом микроскопии, результаты микроскопии, форменный элемент для КК.

- Вы можете «Добавить» или «Удалить» параметры элемента.

5.7 Плановое техническое обслуживание прибора

В соответствии с требованиями к техническому обслуживанию, мы разделили график профилактического обслуживания прибора на ежедневное, еженедельное, ежеквартальное и ежегодное текущее обслуживание, а целевое обслуживание должно выполняться в соответствии с фактическими потребностями.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если план стандартного технического обслуживания не будет выполняться, это может привести к отказу прибора.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время технического обслуживания оператор должен надеть чистые и не содержащие пыли перчатки.
-

5.7.1 Ежедневное обслуживание

- Промывка каналов
- Прибор будет автоматически промывать каналы дилюентом при каждом включении и при необходимости может выполнять промывание каналов несколько раз. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание канала будет проводиться при выключении. Если прибор не выключен или выключен принудительно, он не будет выполнять обслуживание канала.

5.7.2 Еженедельное обслуживание

- Выполняйте фокусировку микроскопа раз в неделю;
 - Еженедельно удаляйте все пятна и очищайте места их появления на поверхности прибора, особенно возможные остаточные пятна в месте отбора проб и вокруг пробоотборного зонда, чтобы предотвратить появление плесени и загрязнения;
 - Удаляйте пыль с поверхности счетной ячейки каждую неделю.
-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Для вытирания поверхности прибора запрещается использовать агрессивные кислоты, щелочи или летучие органические растворители (например, ацетон, диэтиловый эфир, трихлорметан); используйте только нейтральные моющие средства.
-

5.7.3 Ежемесячное обслуживание

Так как раствор для окрашивания йодом оказывает окрашивающее и разъедающее действие на трубку, необходимо заменить трубку перистальтического насоса, когда появится большое отклонение в объеме раствора для окрашивания йодом или при ежемесячном обслуживании.

Процедура определения объема раствора для окрашивания йодом для пробы:

1. При создании новой пробы в режиме окрашивания йодом измените объем дилуэнта на 0, поместите пустой контейнер для отбора проб в штатив для пробирок и нажмите кнопку запуска теста в режиме окрашивания йодом.
2. В контейнер для отбора проб дилуэнт не добавляется, поэтому жидкость, оставшаяся в контейнере, представляет собой раствор для окрашивания йодом.
3. Взвешивая контейнер для отбора проб, вычтите массу пустого контейнера для отбора проб, и получите массу раствора для окрашивания йодом.
4. Символом ρ обозначается плотность раствора для окрашивания йодом, она близка к плотности воды 1 г/мл. Рассчитайте объем раствора для окрашивания йодом $v = m/\rho$
5. Если отклонение добавленного объема превышает 20%, рассмотрите возможность замены трубы перистальтического насоса.

Во время ежемесячного обслуживания необходимо заменить трубу перистальтического насоса.

Ниже показано положение перистальтического насоса.

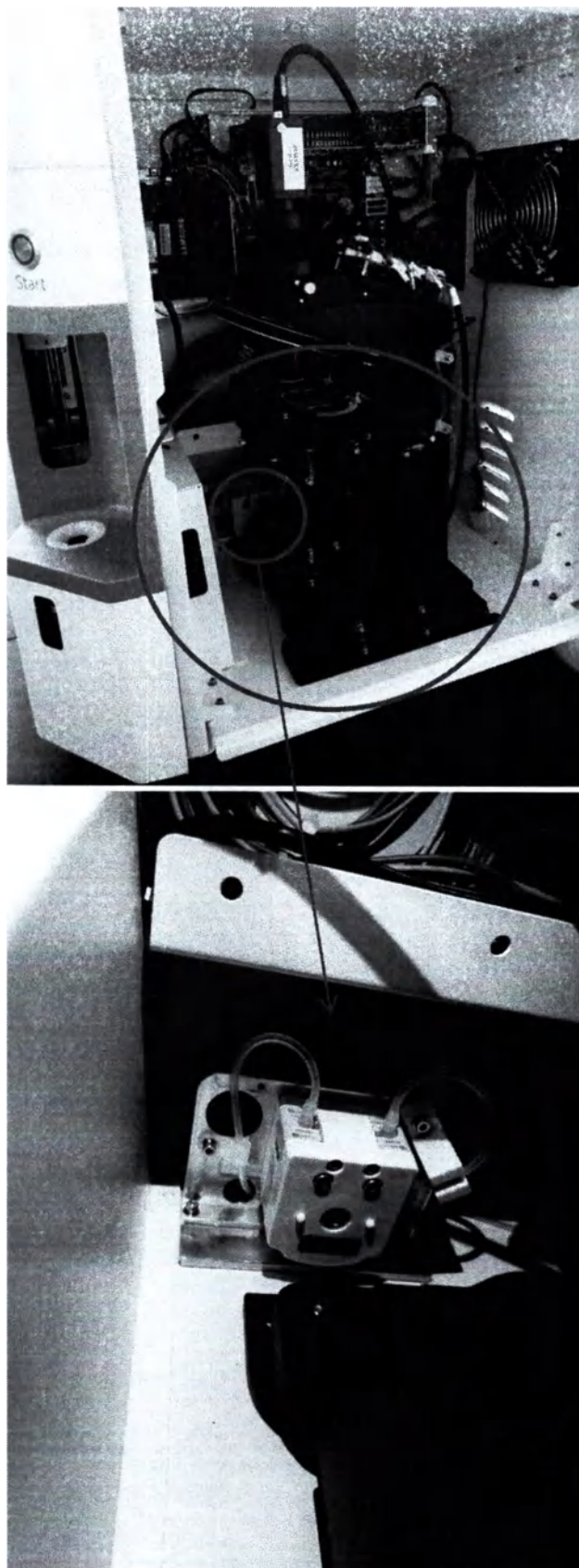


Рис. 5-14. Положение перистальтического насоса



Рис. 5-15. Перистальтический насос

Процедуры замены следующие:

1. Выйдите из ПО KU-F600 в обычном режиме, и прибор автоматически опорожнит трубу с раствором для окрашивания йодом
2. Отключите KU-F600.
3. Отсоедините трубку перистальтического насоса (с двух концов)

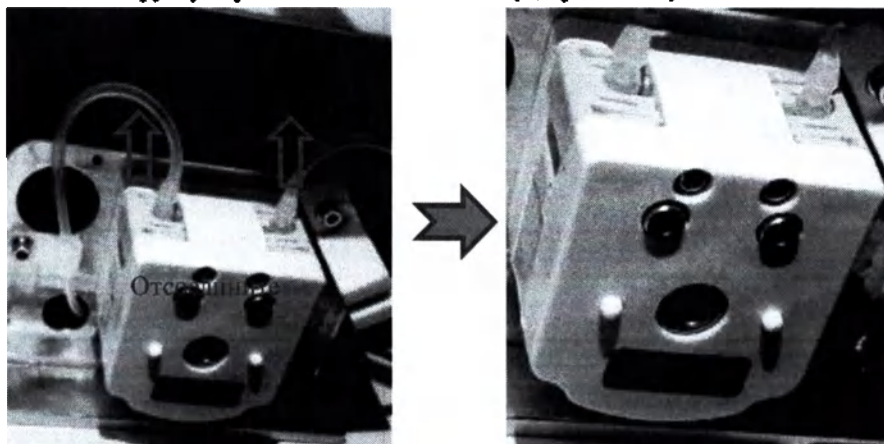


Рис. 5-16. Трубы, подключаемые к перистальтическому насосу

4. С помощью шестигранной отвертки открутите крепежный винт перистальтического насоса

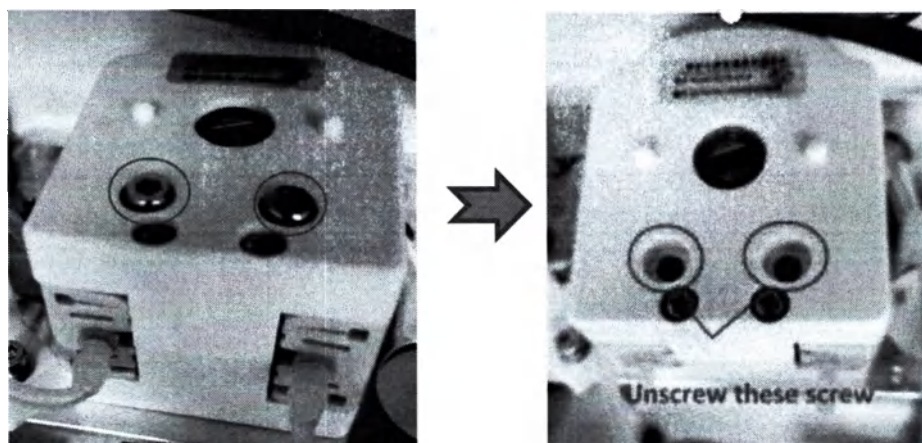


Рис. 5-17. Винт перистальтического насоса

5. Отделите фиксирующую деталь перистальтического насоса

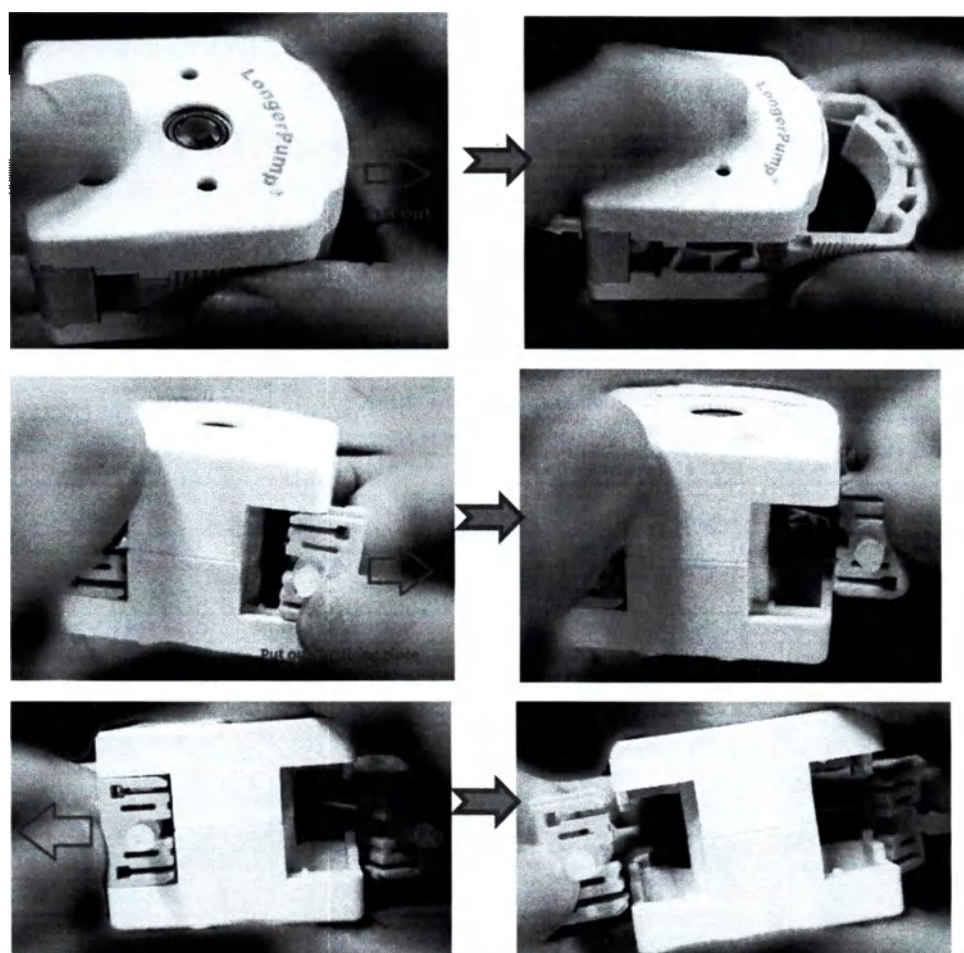


Рис. 5-18. Фиксирующая деталь перистальтического насоса

6. Извлеките трубу перистальтического насоса

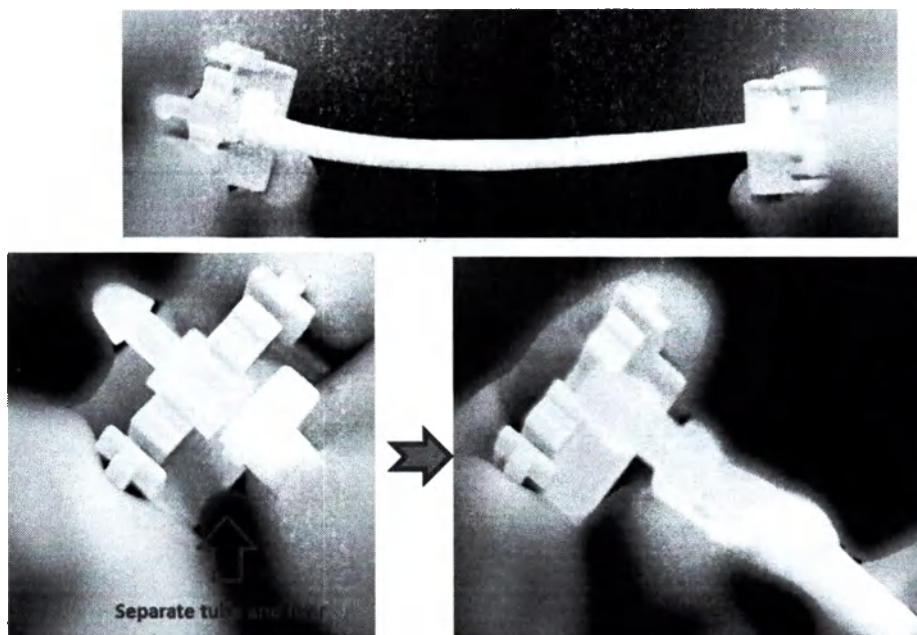


Рис. 5-19. Трубка перистальтического насоса

7. Замените трубку перистальтического насоса

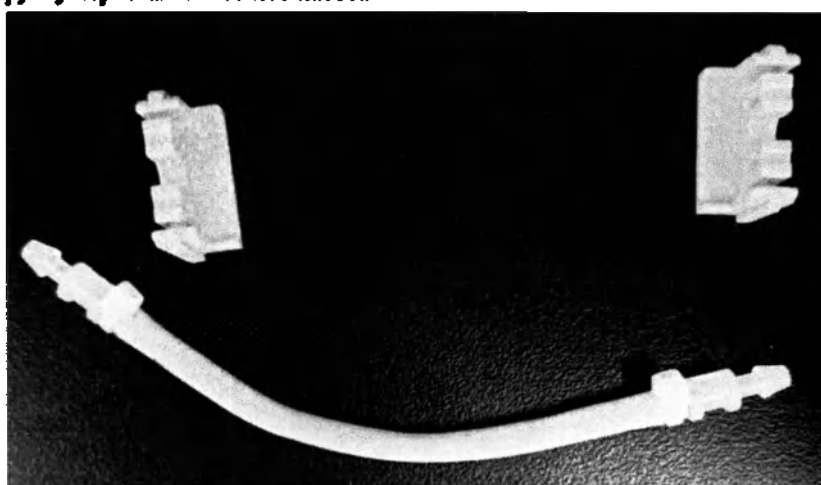


Рис. 5-20. Замена трубки перистальтического насоса

8. Установите фиксирующую деталь перистальтического насоса

9. С помощью шестигранной отвертки установите крепежные винты перистальтического насоса

10. Обрежьте стыки трубки на обоих концах примерно на 5 мм и присоедините трубки на обоих концах трубки перистальтического насоса.

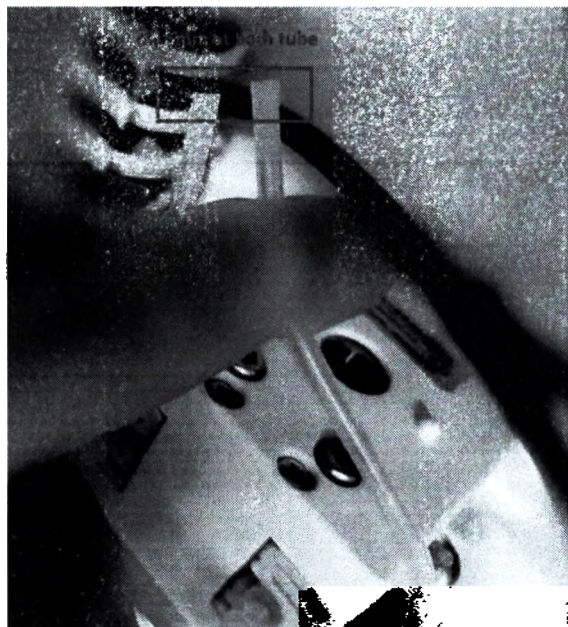


Рис. 5-21. Обрезка труб перед их вставкой в перистальтический насос

11. Нажмите кнопку аварийной остановки, плата будет в подключенном состоянии
12. Запустите программное обеспечение KU-F40 и проверьте правильность работы перистальтического насоса.

5.7.4 Ежеквартальное обслуживание

Удаляйте пыль внутри прибора ежеквартально.

5.7.5 Ежегодное обслуживание

Для поддержания наилучшего рабочего состояния и продления срока службы прибора совершенно необходимо надлежащее ежегодное техническое обслуживание. Поскольку ежегодное техническое обслуживание требует больших усилий, оно должно выполняться инженерами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Перед выполнением ежегодного обслуживания обратитесь в компанию «КЕЙЮ» (KEYU).

5.8 Обслуживание прибора

5.8.1 Очистка прибора

Поверхность прибора необходимо регулярно вытирать мягкой тканью.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

-
- При вытирании не используйте химические вещества или органические растворители. Пыль в зазорах может быть удалена влажными ватными тампонами.
-

5.8.2 Защита пользователя

Конструкция прибора безопасна; при возникновении неисправности прибор обеспечивает трехуровневую защиту, гарантирующую безопасность. Во-первых, в программном обеспечении заданы штатные рабочие диапазоны; во-вторых, конструкция схемы гарантирует, что при работе не будут превышены допустимые значения; наконец, предохранитель отключит питание. Прибор разработан таким образом, чтобы была обеспечена его надежная работа.

5.8.3 Защита прибора

Прибор не следует часто включать и выключать; подождите не менее 30 секунд, прежде чем включить его повторно.

Не отключайте питание прибора напрямую. Для защиты прибор оборудован предохранителем на 2А.

5.8.4 Замена предохранителя

В случае повреждения предохранителя пользователь может заменить его следующим способом: с помощью шлицевой отвертки приподнять крышку блока предохранителя; заменить предохранитель (модель: F2AL250V, не поставляется с прибором); затем закрыть крышку блока предохранителя.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Будьте внимательны, чтобы не допустить поражения электрическим током.
-

5.8.5 Техническое обслуживание трубки

Трубки прибора представляют собой силиконовые шланги. Через год штатной работы необходимо проверить все соединительные трубки внутри прибора. При обнаружении каких-либо проблем, таких, как старение, серьезная деформация или растрескивание, трубку следует немедленно заменить, чтобы избежать вызванной этим утечки жидкости.

Проверьте состояние силиконового шланга на электромагнитном запорном клапане. Если в

результате длительной работы возникает какое-либо прилипание силиконового шланга, немного измените положение пережатия электромагнитного запорного клапана. В случае серьезного прилипания силиконовый шланг следует незамедлительно заменить.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание старения или засорения трубы, способных привести к разрыву трубы и загрязнению окружающей среды, регулярно проверяйте и заменяйте трубы.
-

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Для замены трубы оператор должен надеть чистые и не содержащие пыли перчатки.
-

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Все реагенты используются для тестов в условиях *in vitro*; при попадании в глаза или на кожу следует промыть их большим количеством проточной воды.
-

Глава 6 Задание тестируемых элементов

Нажмите <Управление> → <Тестируемые компоненты> для перехода к интерфейсу настроек компонентов форменного элемента.

Formed Elements Name																				
	No.	Name	Unit	MR	Method	Neg	Pos	TH	+	TH	2+	TH	3+	TH	4+	OL	CL	UT	LT	CTH
☐	1	Unknown			SQUID	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		1	1	0
☒	2	Red Blood Cells	pcy/HP	Neg	SQUID	Neg	Pos	0	+	10	2+	20	3+	40	4+	HP		0.9	0.7	3
☒	3	Leukocyte	pcy/L	Neg	SQUID	Neg	Pos	0	+	10	2+	20	3+	40	4+	HP		0.94	0.7	2
☒	4	Fungus	pcy/LP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	LP		0.9	0.7	1
☒	5	Pox Cell	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.96	0.96	0
☒	6	Fat Globules	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.98	0.9	3
☒	7	Epithelial Cell	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.98	0.98	0
☒	8	Starch Granule	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.96	0.96	0
☒	9	Calcium Oxalate ...	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.96	0.96	0
☒	10	Macrophage	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.99	0.99	0
☒	11	Gonodermis ...	pcy/HP	Neg	QUAL	Neg	Pos	0	+	0	++	0	++	0	++	HP		0.7	0.7	0
☒	12	Uter Fluke Egg	pcy/LP	NS	QUAL	NS	PO	0	+	0	++	0	++	0	++	LP+HP		0.96	0.96	0
☒	13	Accris Egg	pcy/LP	NS	QUAL	NS	PO	0	+	0	++	0	++	0	++	LP+HP		0.8	0.8	0
☐	14	Unknown ...	pcy/LP	NS	QUAL	NS	PO	0	+	0	++	0	++	0	++	LP+HP		0.66	0.66	0
Item Order																AddDelete				

Рис. 6-1. Настройки элементов, проверяемых методом микроскопии

- **Прибор может легко настроить тестируемые элементы, в том числе добавить, изменить и удалить.** Для активации элемента, отметьте галочкой <ВКЛ>; данный элемент будет протестирован во время микроскопии.
- **Задайте значение градиента:** Для каждого элемента могут быть заданы 4 уровня градиента: «+», «++», «+++» и «++++». Когда максимальное значение микроскопического исследования для данного элемента ниже уровня «+», результат элемента будет представлен в виде xx-xx/HP или xx-xx/LP; в противном случае, если максимальное значение выше, чем значение определенного уровня, результат элемента будет представлен в форме «+», «++», «+++» или «++++».
- **Отрицательный:** Выражение, когда результат для элемента может быть задан в списке как отрицательный.
- **Положительный:** Выражение, когда результат для элемента может быть задан в списке как положительный.
- **Цвет:** В списке может быть задан цвет элемента; и напоминание, и метки для элемента будут отображаться указанным цветом.

Глава 7 Управление системой

7.1 Управление пользователями

Нажмите <Управление> → <Система> для входа в интерфейс управления пользователями.

The screenshot displays the 'System' management interface. On the left is a sidebar with navigation icons and labels: Users, Departments, Serial Port, LIS Setting, Report, and Display. The main area contains a table of existing users:

User	Name	Limit
test1	test	General user
test	test	Admin user
keyu	keyu	Supplier user

Overlaid on this is a 'Create User' dialog box with the following fields:

- User Id:
- Name:
- Password:
- Rights:

At the bottom of the dialog are 'Confirm' and 'Cancel' buttons. Below the table, there are 'Create', 'Modify', and 'Delete' buttons.

Рис. 7-1. Управление пользователями

Имя пользователя — Имя, которое необходимо использовать для входа в систему.

Имя — Имя оператора.

Пароль — Установите пароль для вашей учетной записи.

Разрешение — Существуют две группы пользователей для системных настроек: «Квалифицированный пользователь» и «Пользователь общей категории». Квалифицированный пользователь может использовать все функции, а пользователь общей категории не может выполнять системные настройки и не имеет разрешение на добавление/удаление пользователей.

- Квалифицированный пользователь может добавлять, изменять и удалять пользователей.
- Пользователь общей категории может изменять свой пароль.

7.2 Управление отделами

Нажмите <Управление> → <Система> для входа в интерфейс управления отделами.

The screenshot displays a web application window titled 'System'. On the left is a sidebar menu with icons and labels for 'Users', 'Departments' (highlighted), 'Serial Port', 'LIS Setting', 'Report', and 'Display'. The main area contains a table with two sections: 'Submitted From' and 'Submitted By'. The 'Submitted From' table has columns 'Code' and 'Dept.' with one row containing '101' and 'test'. The 'Submitted By' table has columns 'Code' and 'Name' with one row containing '10001' and 'sophia'. A 'Create Department' dialog box is overlaid in the center, featuring input fields for 'Code' and 'Dept. Name', and 'Confirm' and 'Cancel' buttons. At the bottom of the main area are two sets of buttons: 'Add', 'Modify', and 'Delete' for each table.

Submitted From		Submitted By	
Code	Dept.	Code	Name
101	test	10001	sophia

Create Department

Code:

Dept. Name:

Рис. 7-2 Управление отделами

В интерфейсе информации об отделах вы можете установить код и название принимающих отделов и имя принимающего врача. Вы также можете добавлять, изменять или удалять названия общих принимающих отделов и имена принимающих и врачей.

7.3 Управление портом

Нажмите <Управление> → <Система> для входа в интерфейс управления портом.

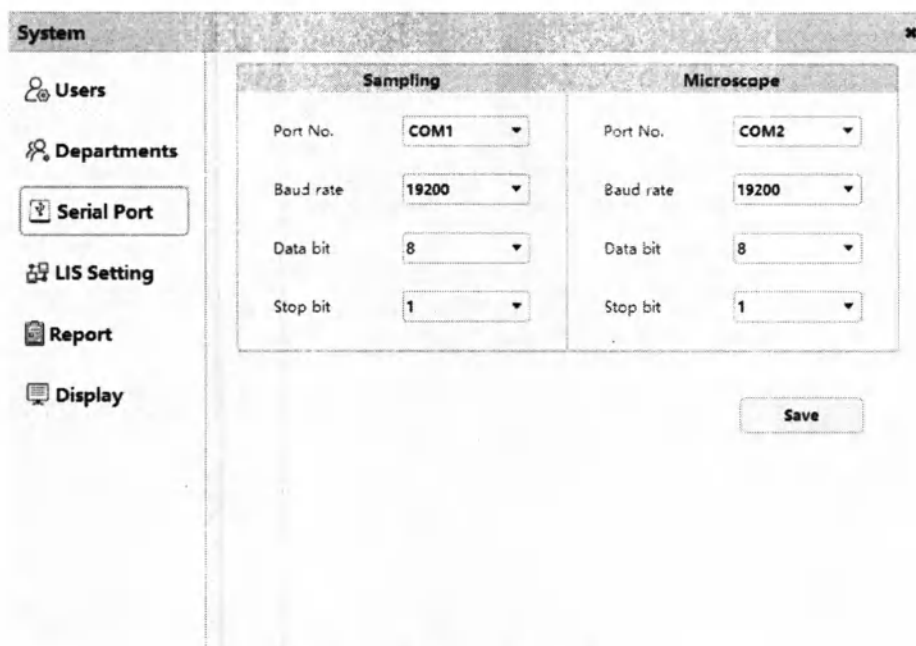


Рис. 7-3. Управление портом

7.3.1 Настройки порта

- Порт отбора проб: Задайте настройки порта связи для предварительной обработки пробы.
- Порт микроскопа: Для настройки порта связи микроскопа.

7.3.2 Задание значений порта

1) Используйте перекрестный кабель для подключения и установите следующие параметры.

Порт №	Com1	По умолчанию Com1, и может быть настроен.
Скорость передачи данных	19200	По умолчанию 19200, и может быть настроен.
Количество бит данных	8	Настройка по умолчанию не может быть изменена.
Четность	отсутствует	Настройка по умолчанию не может быть изменена.
Количество стоповых битов	1	Настройка по умолчанию не может быть изменена.

2) Этапы работы

- Используйте кабель последовательного порта для подключения прибора к серверу

ЛИС.

- b) Запустите программу для программного управления прибором.
- c) Нажмите <Сохранить>.
- d) Задайте выходной порт и скорость передачи в «выводе через порт»; не допускайте конфликтов с другими портами.

Примечание: Ввиду ограничения скорости вывода через порт, по умолчанию изображения не будут отправляться путем вывода через порт.

7.4 Настройка ЛИС

Порт для связи прибора с ЛИС разработан на основе HL7 версии 2.4. Данный порт поддерживает одностороннюю или дуплексную связь. Сервер ЛИС может получать данные тестирования от Анализатора кала, а также отправлять на Анализатор кала информацию о запросе пробы.

Для облегчения подключения к ЛИС, прибор может использовать для подключения к серверу ЛИС протокол последовательной связи или протокол связи TCP/IP.

Нажмите <Управление> → <Система> для входа в интерфейс управления связью с ЛИС.

The screenshot shows the 'LIS Setting' window. The sidebar on the left contains icons for 'Users', 'Departments', 'Serial Port', 'LIS Setting' (which is highlighted), 'Report', and 'Display'. The main content area is titled 'Communication Mode' and includes the following settings:

- Communication Mode:** ☐ Auto send, ☒ Send after approve. Radio buttons: ☐ None, ☐ Single way, ☒ Two-way.
- Analysis Results Transmission:** ☒ Formed Element Analysis Results, ☒ Colloidal Gold Analysis Results, ☒ Physical Analysis Results(Characteristics: Color).
- Sample Pictures Transmission:** ☒ Formed Elements Pictures, ☒ Feces Characteristics Pictures. A dropdown menu for 'No. of formed elements pictures per transfer' is set to 4.
- TCP/IP Setting:** IP address fields are 127, 0, 0, 1. Port field is 7711.

A 'Save' button is located at the bottom right of the window.

Рис. 7-4. Управление связью с ЛИС

7.4.1 TCP/IP

1) Этапы работы

- a) Используйте сетевой кабель для подключения порта RJ45 прибора к серверу ЛИС.
- b) Запустите программу для программного управления прибором.
- c) Режим связи: Вы можете выбрать одностороннюю или двустороннюю связь; вы также можете отметить галочкой «автоматическая отправка» и «отправка после просмотра».
- d) Передача результатов анализа: Вы можете отметить галочкой «Результат анализа форменных элементов», «Результат анализа на основе коллоидного золота» (добавляется вручную) и «Результат физического анализа».
- e) Передача изображений проб: Вы можете отметить галочкой «отправить изображения форменных элементов» и выбрать количество изображений, а также отметить галочкой «отправить изображения характерных особенностей».
- f) Выберите «Настройка TCP/IP».
- g) Задайте IP-адрес и порт сервера ЛИС под сетевым портом; обратите внимание, что порт сервера должен совпадать с портом клиента.

7.4.2 Отправка результатов

Отметив галочкой «Отправка после утверждения» в интерфейсе настроек, нажмите «Утвердить» под списком проб или «Утвердить» в интерфейсе просмотра для автоматической отправки результатов. Кроме того, пользователь может нажать «Отправить», чтобы отправить результаты вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения информации о запросе пробы, отправляемой сервером ЛИС, поддерживается только установка тестируемых элементов на основе коллоидного золота; элементы, проверяемые методом микроскопии, могут быть установлены только на приборе.
 - Когда Анализатор кала настроен как односторонний, прибор будет отправлять только результаты теста и игнорировать любые сообщения, получаемые от ЛИС.
-

7.5 Формат отчета

Нажмите <Управление> → <Система> → для входа в интерфейс формата отчета.

System

- Users
- Departments
- Serial Port
- LIS Setting
- Report**
- Display

✓ Print default pictures

Main Title Report

SubTitle test

Remark

Page Size A3 Edit Report Template Save

PDF File Export Path Setting

D:/Program Files (x86)/ Choose

Рис. 7-5. Настройки формата отчета

Задайте формат отчета прибора.

- Печать изображений по умолчанию — Во время просмотра и подтверждения для печати будут автоматически выбраны изображения по умолчанию.
- Основное название — Для задания названия отчета, например, Отчет об анализе кала.
- Подзаголовок — Для установки подзаголовка отчета.
- Примечание — Для задания колонки примечаний в отчете.
- Размер страницы — Выберите формат отчета.

7.6 Настройки дисплея

Нажмите <Управление> → <Система> для перехода в интерфейс настроек дисплея.

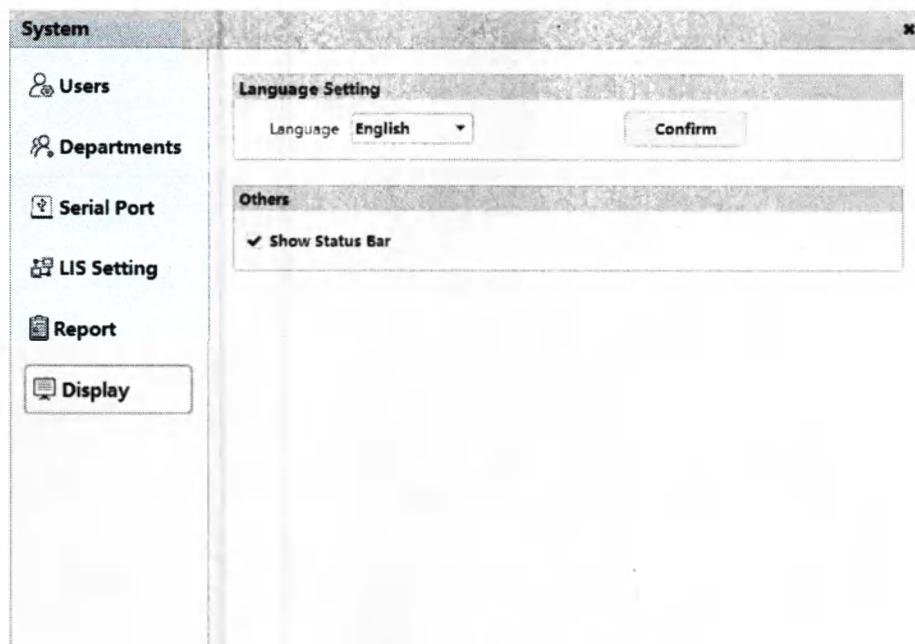


Рис. 7-6. Настройки дисплея

- Задайте язык: выберите китайский или английский, а затем нажмите «ОК».
- Вы можете выбрать, показывать или не показывать строку состояния.

Глава 8 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе приводится список частых неисправностей прибора и соответствующих решений. Когда прибор работает неправильно, оператор может выполнить поиск и устранение неисправностей в соответствии с аварийным сообщением, генерируемым прибором.

Если вы не можете решить проблему или вам нужна дополнительная техническая поддержка, позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания.

8.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Руководство по поиску и устранению неисправностей специально разработано для помощи пользователю в поиске и устранении неисправностей, возникающих во время работы прибора. Для того, чтобы точно и быстро найти и устранить неисправности, сначала внимательно прочитайте данное руководство, чтобы ознакомиться с нормальной эксплуатацией и профилактическим обслуживанием прибора.

В целом, поиск и устранение неисправностей следует проводить в три этапа, указанные ниже:

Этап 1: Подтвердить неисправность

Оператор должен определить причину неисправности, прежде чем пытаться ее устранить.

Этап 2: Классифицировать неисправность

В основном неисправности прибора можно разделить на следующие три типа:

1. Неисправности, связанные с аппаратным обеспечением.
2. Неисправности, связанные с программным обеспечением.
3. Сбор тестирования, связанные с анализом проб.

В случае появления неисправностей, связанных с аппаратным и программным обеспечением, прибор может быть отремонтирован только квалифицированными инженерами или специалистами, уполномоченными компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Сбор тестирования, связанные с анализом проб, могут быть устранены оператором под руководством инженера компании «КЕЙЮ» (KEYU).

Этап 3: Устранить неисправность

Наш сервисный инженер примет необходимые меры для устранения неисправности. Если оператор может самостоятельно устранить неисправность с помощью инженера компании «КЕЙЮ» (KEYU), задержка во времени будет намного меньше.

8.2 Обращение за технической поддержкой

Если при неправильной работе прибора требуется техническая поддержка компании «КЕЙЮ» (KEYU), позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания; номер телефона и факсе указаны в разделе «Авторские права и заявление». При обращении за технической поддержкой предоставьте подробное и четкое описание проблемы и соответствующую информацию следующим образом:

1. Модель прибора.
2. Серийный номер прибора.
3. Подробное описание признака неисправности и операционной среды (например, какая операция выполняется в каком окне и каков ее статус).
4. Данные и отчет, связанные с неисправностью.

8.3 Меры предосторожности для действий перед ремонтом и утилизацией

Когда прибор остановлен ввиду ремонта или утилизации, пользователь должен действовать в соответствии со следующими этапами:

1. Изалеките все неиспользованные контейнеры для отбора проб и тест-полоски.
2. Пробы в неиспользованных контейнерах для отбора проб должны быть проверены вручную в соответствии с регламентом больницы.
3. Неиспользованные карточки с золотой маркировкой должны быть запечатаны для помещения на хранение.
4. Все использованные контейнеры для отбора проб, использованные тест-полоски и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и регламентом по утилизации медицинских отходов.
5. Чистящий раствор, разбавитель и прочие реагенты следует хранить в соответствии с требованиями к хранению, приведенными в соответствующих инструкциях.
6. Соблюдайте требования местного законодательства в отношении утилизации медицинских отходов. Несоблюдение этого предупреждения приведет к инфицированию или загрязнению окружающей среды.
7. Надлежащая утилизация электрического оборудования: Электрические части изделий подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.
8. Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», медицинские отходы класса Б.
9. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют

лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Вышеупомянутые этапы обработки могут помочь свести к минимуму биологические опасности, что позволит избежать биологических опасностей во время транспортировки или обработки.

Если необходимо вернуть прибор производителю, после выполненных действий в соответствии с вышеуказанными этапами, используйте оригинальные упаковочные материалы для упаковки прибора и отправки его производителю. Подробная информация приведена в технологической схеме Компании.

8.4 Неисправности ПК, операционной системы и аппаратного обеспечения

№	Признак	Вероятная причина	Решение
1	ПК не запускается.	1) Питание не подключено.	1) Проверьте шнур питания прибора.
2	Из ПК невозможно войти в систему.	1) Сбой памяти 2) Сбой накопителя на жестком диске.	1) Замените элемент памяти. 2) Проверьте наличие испорченного трека. Если это так, сначала отремонтируйте испорченный трек; если он не подлежит ремонту, замените жесткий диск и скопируйте данные на новый жесткий диск.
3	Поломка ПК.	1) Сбой накопителя на жестком диске. 2) Сбой порта USB. 3) Заражение вирусом.	1) См. решение для неисправности № 2 в данной таблице. 2) Отключите устройство типа plug-and-play от USB-порта и перезагрузите компьютер. 3) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус; если проблема остается, переустановите или восстановите операционную систему.
4	ПК работает слишком медленно.	1) Заражение вирусом. 2) Отключение камеры.	1) Обновите антивирусное программное обеспечение, чтобы уничтожить вирус; если проблема остается, переустановите или восстановите операционную систему. 2) Проверьте соединение.

8.5 Неисправности аппаратных частей прибора

№	Признак	Вероятная причина	Решение
---	---------	-------------------	---------

1	Размытость изображения	1) Фокусное расстояние микроскопа отрегулировано неправильно.	1) Отрегулируйте фокусное расстояние.
2	Остановка во время тестирования	1) Закончился реагент.	1) Замените реагент и карточку с реагентом.
3	Аварийный сигнал по реагенту	1) Реагент в трубе отсутствует.	1) Замените реагент и выполните заливку.
4	Ошибка инициализации камеры.	1) Ошибка кабеля передачи данных камеры. 2) Ошибка драйвера камеры.	1) Замените кабель передачи данных. 2) Переустановите драйвер камеры.
5	Двигатель не возвращается в исходное положение при запуске.	1) Сбой датчика возврата двигателя в исходное положение.	1) Заменить датчик.
6	После отбора, проба в счетной ячейке не стабилизируется по прошествии длительного времени.	1) Сбой электромагнитного клапана на обоих концах счетной ячейки.	1) Замените электромагнитный клапан.

Глава 9 Предотвращение, ограничение и факторы риска

Неправильное использование любого прибора не приводит к достижению ожидаемого результата или даже причинит вред оператору или другим лицам. Поэтому перед началом эксплуатации и использования прибора необходимо стандартизировать правила использования и усовершенствовать условия использования для предотвращения возникновения фактором риска и достижения оптимального эффекта от эксплуатации прибора.

9.1 Ограничения по использованию

1) Анализатор кала серии KU используется только для анализа, обеспечивающего контрольные значения для диагностики в условиях *in vitro*.

2) Любое лицо, использующее, перемещающее, устанавливающее прибор или выполняющий техническое обслуживание прибора, должно внимательно прочитать данное руководство и строго соблюдать требования, указанные в руководстве. В противном случае могут иметь место происшествия, и наша бесплатная гарантия будет аннулирована.

3) Ремонт прибора должен быть разрешен компанией «КЕЙЮ» (KEYU). Для замены любой детали следует использовать деталь, указанную компанией «КЕЙЮ» (KEYU); в противном случае могут иметь место происшествия, и наша бесплатная гарантия будет аннулирована.

4) Невыполнение периодического обслуживания согласно процедуре обслуживания, описанной в Главе 5 «Техническое обслуживание» данного руководства, повлияет на результаты измерения и анализа и сократит срок службы прибора, а также может привести к происшествиям. Также будет аннулирована наша бесплатная гарантия.

9.2 Ограничение по установке

1) Первоначальная установка должна производиться квалифицированными инженерами с разрешения компании «КЕЙЮ» (KEYU).

2) Прибор должен располагаться на горизонтальном и устойчивом рабочем столе, в месте без воздействия прямых солнечных лучей; он должен находиться вдали от слишком холодных или слишком горячих вентиляционных отверстий, а также от такого оборудования, как сушилки, центрифуги, рентгеновское оборудование, копировальные аппараты и аппараты для ультразвуковой очистки.

3) Реагент следует размещать на той же высоте, что и прибор, или держать в одной плоскости с прибором.

4) Для обеспечения хорошей вентиляции, вокруг анализатора должно быть обеспечено достаточно места. Для облегчения вентиляции расстояние между прибором и окружающими предметами должно быть не менее 40 см. Поверхность установки должна быть ровной, без вибрации, и иметь площадь не менее 1000 мм × 800 мм. Вокруг прибора должно быть достаточно места для облегчения ремонта и обслуживания.

5) Перед вводом в эксплуатацию прибора необходимо подтвердить следующее: правильно и надежно ли подключена труба каждого флакона с реагентом; не согнута ли внешняя подсоединенная труба, влияющая на равномерное течение жидкости; сливаются ли жидкие отходы в соответствующую емкость.

6) Когда на прибор подается питание, запрещается отсоединять или подсоединять любой электрический разъем прибора. Для предотвращения перебоев в подаче электроэнергии и для обеспечения личной безопасности пользователя, подтвердите, что заземляющий провод корпуса прибора надежно заземлен.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Любое лицо, не уполномоченное или не квалифицированное для ремонта прибора, ни в какое время не имеет право ослаблять винты в корпусе или открывать дверной замок; в противном случае пользователь сам несет ответственность за любые проблемы, возникающие в связи с данными действиями!
-

9.3 Защита персонала и контроль инфекций

1) Во время тестирования пробы и текущего обслуживания пользователь должен соблюдать лабораторные требования или требования к эксплуатации для клинических тестов, и носить медицинские перчатки и защитные очки для предотвращения прямого контакта с пробам.

2) Все клинические пробы могут содержать человеческий кал и потенциально быть заразными. Поэтому при обращении с данными пробам пользователь должен соблюдать установленные лабораторные или клинические операционные процедуры и носить рабочую одежду, медицинские перчатки и защитные очки. Не курите, не принимайте пищу и напитки в рабочей зоне; не дуйте и не всасывайте содержимое рабочей трубы ртом.

3) Поскольку кал и жидкие отходы, исходящие из прибора, содержат потенциально

загрязняющие вещества и могут представлять биологическую и химическую опасность, пользователь должен соблюдать особую осторожность при работе с ними. Соблюдайте действующие правила местного правительства во время очистки, обработки и сброса материалов.

4) Не переливайте оставшийся неиспользованный реагент в емкость (флакон) для нового реагента, чтобы не допустить загрязнение нового реагента.

Реагенты следует держать и хранить согласно инструкции по применению. Пользователь прибора обязан ввести и поддерживать эффективные меры по хранению и изъятию материалов для предотвращения использования реагентов, калибраторов и средств для КК после истечения их срока годности, а также порчи, неправильного использования или употребления в пищу данных материалов по ошибке. Реагенты не должны храниться в слишком холодной или слишком горячей среде.

9.4 Названия и содержание токсичных или опасных веществ в изделии

Компонент	Опасные вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	ПББ	ПБДЭ
ПХБС	○	○	○	○	○	○
Пластик	○	○	○	○	○	○
Металл	○	○	○	○	○	○

○: Означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части соответствует пределу, указанному в документе SJ/T 11363-2006.

×: Означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части превышает предел, указанный в документе SJ/T 11363-2006.

9.5 ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор кала KU-F600 соответствует требованиям по излучению и устойчивости к помехам, указанным в документах GB/T 18268.1/IEC 61326-1 и GB/T 18268.26/IEC 61326-2-6. См. таблицу далее.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение среды ЭМС для прибора, с целью обеспечения его нормальной работы.

- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Перед использованием прибора предлагается оценить электромагнитную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор кака KU-F600 разработан и испытан как устройство класса А, указанное в документе GB 4824/CISPR 11: 2016. В домашних условиях данный прибор может вызывать радиопомехи; поэтому следует принять защитные меры.
- Запрещается использовать данный прибор вблизи источников интенсивного излучения (например, неэкранированного источника радиочастотного излучения), которые могут нарушить нормальную работу прибора.

Таблица 1:

Электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
GB 4824/CISPR 11: 2016 Кондуктивное излучение	Группа 1, Класс А
GB 4824/CISPR 11: 2016 Эмиссионное излучение	
GB 17625.1/IEC 61000-3-2: 2001 Эмиссия гармонических составляющих	Н/П
GB 17625.2/IEC 61000-3-3: 2005 Эмиссия от колебаний напряжения/фликера	Н/П

Таблица 2:

Помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Основной стандарт	Значение испытания	Критерий качества
Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2/IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$ Воздух: $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$	В
Радиочастотные электромагнитные поля	GB/T 17626.3/ IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц ~ 2,0 ГГц, 80% АМ	А
Выброс	GB/T 17626.4/IEC 61000-4-4	Шнур питания: $\pm 1\text{кВ}$ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Скачок напряжения	GB/T 17626.5-2019/IEC 61000-4-5	Между фазой и заземлением: $\pm 2\text{кВ}$ Между фазами: $\pm 1\text{кВ}$	В
Кондуктивные радиочастотные помехи	GB/T 17626.6/IEC 61000-4-6	Шнур питания: 3В/м, 150кГц~80МГц, 80%АМ	А
Магнитное поле промышленной	GB/T 17626.8/IEC 61000-4-8	3 А/м, 50 Гц	А

частоты			
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 эксплуатационных характеристик: А. Во время тестирования эксплуатационные характеристики в норме, в заданных пределах. В. Функция или эксплуатационные характеристики временно ухудшаются или теряются во время тестирования, но могут быть автоматически восстановлены. С. Функция или эксплуатационные характеристики временно ухудшаются или теряются во время тестирования, и для восстановления требуется вмешательство оператора или сброс системы.			

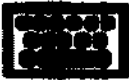
Приложение 1: Перечень и описание комплектующих

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики
Монитор	Предназначен для отображения интерфейса программного обеспечения прибора, файлов, а также для взаимодействия с прибором.	Габаритные размеры 53,0 x 32,0 x 5,0 см Масса 3,0 кг
Проводная клавиатура и мышь	Мышь используется для выбора файлов или управления компьютером. Клавиатура используется для ввода текста.	Клавиатура: Габаритные размеры - 44,9 x 15,7 x 2,2 см Мышь: Габаритные размеры 112,8 x 61,4 x 37,7 мм Масса (общая) - 631,0 г
Шнур питания	Для обеспечения электропитания	Длина – 1,80 м Масса - 186,0 г
Комплект трубок, в составе: Трубка подачи дилюента Трубка подачи очищающего раствора Трубка слива отходов Датчик переполнения емкости для отходов	Для подключения дилюента, очищающего раствора и бака для отходов	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Комплект аксессуаров в составе: Ватный тампон Коврик для мыши Футляр для карточек Лицензионный ключ (USB)	Представляет собой комплект, предназначенный для обеспечения удобства работы с анализатором и выполнения его обслуживания	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице
Коробка для сбора отработанных карточек	Для утилизации использованных тест-полосок	Масса - 108,5 г Габаритные размеры - 252,5 x 173,5 x 91,0 мм
Угольный фильтр	Для поглощения неприятных запахов	Габаритные размеры: 220мм x 200мм x 40мм Масса: 0,5кг
Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами	Для размещения контрольных материалов в штативах	Габаритные размеры: 170мм x 115мм x 125мм Масса: 0.03кг
Контейнер KU-CUP-004	Для сбора и хранения проб	Масса - 15,0 г

Наименование составной части	Описание	Технические характеристики
		Габаритные размеры - 75,5 x 28,0 мм
Бак для отходов, 5 л	Для сбора жидких отходов	Масса - 218,4 г Габаритные размеры - 282,5 x 135,0 x 183,0 мм
Набор для йодного окрашивания, в составе: Соединительная трубка Бутыль для подачи йодного раствора Ключ	Для подачи йодного раствора в контейнер с образцом с целью окрашивания форменных элементов	Технические характеристики отдельных позиций, входящих в набор см. в таблице

Примечание: В соответствии с упаковочным листом, предоставляемым с прибором.

Приложение 2: Символы

				
Осторожно, возможность поражения электрическим током	Предостережение	Биологические риски	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Производитель
				
Вкл (Питание)	Выкл (Питание)	КЛЕММА заземления	Переменный ток	Серийный номер
				
Медицинские изделия для диагностики in vitro	Последовательный порт	Острые края. Берегите пальцы.	Хранить в сухом месте	Предельные значения температуры
				
Верх	Хрупкий груз	Лимит штабелирования по количеству	Не курить	Сетевой порт
				
Интерфейс USB	Интерфейс клавиатуры	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Сертифицировано с маркировкой СЕ в соответствии с директивой по медицинским изделиям для диагностики в лабораторных условиях 98/79/ЕС	

/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/

02313213

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000779

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: 27 августа 2024 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

23 августа 2024 г.

(дата)

Директор по регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

подпись

(подпись)

/печать: АО Чжухайская биоинженерная компания «Кэйю» 440)/

М.П.

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения,

Анализатор кала KU-F600.

Руководство пользователя

Производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

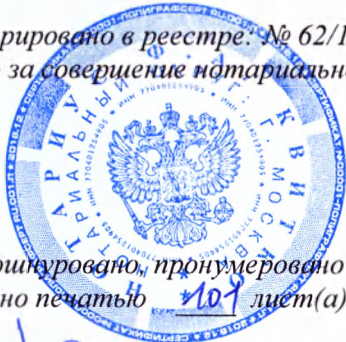
Шестого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-55-2832
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 107 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

